

*Мр Марко Милојевић,  
Хемофарм Концерн А.Д.*

UDK 347.77(4)

**Рани радови на развоју лека пре истицања важећег  
патента и повреда патента (“Roche - Bolar”)  
у законодавствима неких централно и источно  
европских земаља**

**Резиме**

*Чланак се бави изузецима од ексклузивних права које додељује патенти за фармацеутичке производе. У питању је модерна тема интелектуалне својине у свету фармацеутичког бизниса. Поред општих појмова о Roche – Bolar регулативи, чланак анализира постојање и/или примену овог принципа у оквиру законодавстава изабраних земаља централне и источне Европе, као и на нивоу аката који се односе на фармацеутичку регулативу у Европској Унији. Тако су на ову тему, паралелно са тренутном и будућом ситуацијом на нивоу ЕУ, приказана и анализирана национална патентна законодавства Чешке, Словачке, Мађарске, као што су даље и на ову тему основне црте патентних законодавстава Пољске, Словеније и Хрватске.*

*Кључне речи: патенти, ексклузивност, изузећа, шестови, фармацеутички производ, ТРИПС.*

## І Увод

Фармацеутска фирма пре истека рока патентне заштите за одређени производ, процес за добијање тог производа или употребу тог производа, почиње да обавља неке од предрадни. Наиме, без тражења дозволе носиоца права, а због спровођења процеса регистрације, та фармацеутска фирма почиње да припрема узорке кроз прву производну шаржу. Фирма покреће и поступак за одобрење за стављање лека у промет. Она жели да буде спремна. Спремна да оствари тржишни наступ одмах након истицања патентне заштите за управо тај производ. Да ли је ово у супротности са ТРИПС – ом који представља најзначајнији споразум уз споразум о Светској Трговинској Организацији (СТО), тј. да ли ово представља повреду ексклузивних права додељених патентом?

Сам израз који се данас масовно користи за појам изузећа од ексклузивних права додељених патентом, тзв. Roche - Bolar настао је судским прецедентом, наравно, у Сједињеним Америчким Државама орвеловске 1984. године када су се на суду суочиле фармацеутске фирме Roche Products Inc. и Bolar Pharmaceutical Co.<sup>1)</sup> Овај случај је мало касније преточен у законодавни акт, најпре у САД – у <sup>2)</sup>, а затим је дошло до прихватања логике овог изузећа и у многим другим земљама света.

Упркос дуго изражаваним противљењима, Европска Унија<sup>3)</sup> се све више усмерава ка прихватању овог изузетка од ексклузивних права.<sup>4)</sup> Овог лета је, нпр. Комисија ЕЗ у свом предлогу регулаторних реформи укључила и Roche - Bolar изузетак од ексклузивних права додељених патентом на нивоу целе Уније. Постоји и схватање да би овај изузетак требало увести за генеричке компаније.<sup>5)</sup> У свом брифингу од 18. јула ове године, господин Philippe Brunet, начелник фармацеутске

1. 733 F.2d.858, Fed. Cir., cert. denied 468 US 856, 1984.
2. Прави назив овог акта је: *US Drugs Price Competition and Patent Term Restoration Act*, а донет је 1984. године. Roche – Bolar је уграђена у оквиру Hatch – Waxmann амандмана (назван по конгресменима који су били формални предлагачи амандмана) на Савезни Закон о храни, лековима и козметичким производима, те омогућује фирмама пуштање генеричког производа на тржиште одмах по истицању патента. Тржиште САД - а зато посебно привлачи генеричке компаније. У тој земљи прва фирма која поднесе пријаву скраћеног поступка за генерички лек добија право на ексклузивност од 180 дана. Овим се знатно појачава конкуренција. На тај начин, могуће је, што је стварност, да генеричке фармацеутске куће имају годишњи обрт од којих се људима који раде у југословенским фармацеутским фирмама (које су генеричког типа) "врти у глави". У том смислу, посебно бисмо издвојили две изразито генеричке фирме: америчку фармацеутску фирму Mylan Pharmaceuticals Inc. и израелску компанију Teva Pharmaceuticals.
3. У овом чланку изрази ЕЗ, ЕУ (Европска Унија), Заједница и Унија су међусобно заменљиви. Са чисто правне ташке гледишта, одговарајући израз јесте Европска Заједница, јер је ЕЗ та која потписује асоцијационе или партнерске споразуме са трећим Земљама (ЕЕЗ пре *Maastricht*-а и ЕЗ после *Maastricht*-а).
4. Видети: SCRIP No. 2663, July 25<sup>th</sup> 2001, p. 3.
5. Ibidem 4.

секције Комисије ЕЗ сматра да ће конкуренција у оквирима Европе бити оснажена предложеним Roche - Volag одредбама на нивоу ЕЗ, што ће помоћи генеричким компанијама да своје производе изнесу на тржиште у неком кратком року по истеку патената за оригиналне производе<sup>6)</sup>.

Циљ овог рада јесте да упозна потенцијалног читаоцима са релевантним одредбама које се тичу Roche - Volag одредби у законодавствима неких Централно и Источно Европских Држава, при чему ће се често правити паралеле са *de lege ferenda* и *de lege lata* Европске Уније, будући да се земље бившег Источног блока у сваком од могућих погледа равнају према ономе што генерише најбитнији део Европског континента.

## II Roche – Volag регулатива

Овај принцип који се односи на балансирање између различитих интереса, јасно значи да тестови за генеричке медицинске фармацевтске производе као и даљи неопходни акти који се односе на одобрење о стављању у промет пре датума истицања патентне заштите, секвенционално пре датума истицања важности сертификата додатне заштите,<sup>7)</sup> могу бити предузети од стране произвођача генеричких медицинских фармацевтских производа.<sup>8)</sup> У случају примене Roche – Volag принципа, произвођач генеричког лека може наступити на тржишту са производом одмах након истицања патентне заштите, наравно под претпоставком да постоји решење о одобрењу за стављање лека у промет. У случају забране примене Roche – Volag принципа, тржишни наступ генеричког медицинског фармацевтског производа био би одложен процедуром одобрења за стављање лека у промет за неколико година од датума истицања патентне заштите, а одмах затим и од датума истицања важности сертификата додатне заштите у зависности од сложености ове процедуре.

6. Ибид 4. Такође видети и нешто другачије схватање у СЦРИП Но. 2683, Октобар 3<sup>ра</sup> 2001, п. 3.
7. Више о овој теми видети у нпр: Мр Марко Милојевић: “*Сертификациј додатне заштите производа у медицинске производе у законодавствима неких Централно и Источно Европских земаља*” у ПРАВО – теорија и пракса, број 12/01, Нови Сад, децембар 2001. године.
8. Заиста, у питању је терминологија која се користи на терену нашег фармацевтског права. Традиционални израз код нас уобичајен и у пракси и у теорији јесте “фармацеутски производ” који се смењивао са изразом “лек” у току историје југословенске доктрине и праксе фармацевтског права, која фактички почиње Краљевском Уредбом донетом после II Светског рата у ондашњој Краљевини СХС. Но, у најновије време, а под утицајем онога што долази из ЕУ, ‘омодернио’ се израз “медицински производ” или “медицински фармацевтски производ”. О овоме је најбоље распитати се у Савезном Секретаријату за здравство и социјално старање, које у свом нацрту закона који би третирао производњу и промет лекова одустаје од овог израза. О истом питању видети нпр.: Адв. Братислав Новковић: “*Пријаве патената за фармацевтске производе до 31. XII 1992.*” у часопису “Правни живот”, број 11/1996, новембар 1996. године.

Светска заједница удружена у Светску Трговинску Организацију (СТО), а уз то и неке земље Европе удружене у ЕУ, подељене су у оцени питања примене принципа Roche – Bolag. Заиста, док су у разним земљама света изражаване симпатије за овај принцип, само је Европска Комисија била та која се једно време чврсто држала става да овај принцип не би требало примењивати. На тој основи, управо је Европска Комисија била та која је иницирала спор са Канадом пред СТО - м који је окончан одлуком панела СТО.<sup>9)</sup> Из ове одлуке произлази да примена правног принципа који одговара Roche – Bolag принципу, а који омогућава генеричким фирмама да спроводе радове на развоју и тестирају производе који су неопходни за процедуру одобрења за стављање лека у промет пре датума истицања патентне заштите, јесте у сагласности са ТРИПС – ом. Панел је донео одлуку да је калузула која омогућава шестомесечно складиштење од стране генеричких произвођача пре временског периода истицања заштите за оригинални медицински производ, што је важећа одредба канадског Закона о патентима, заправо супротна ТРИПС – у, зато што она неадекватно вређа апсолутна права власника патента према члану 28 ТРИПС – а, тј. право да забрани трећим лицима да праве, да употребљавају или да увозе суштину проналаска заштићеног патентом. У оваквој ситуацији, разумно се и могло претпоставити да би Европска Комисија могла поново ценити своју стриктно формирану позицију о овој теми у светлу чињенице да су многе чланице интерпретирале своја законодавства у корист примене принципа у питању.<sup>10)</sup> Ставови Европске Комисије нису били најјаснији и то је био разлог за захтеве о неопходности одлуке о питању легалитета експерименталне употребе суштине проналаска заштићеног патентом. Зато је Европска Комисија у свом предлогу регулаторних реформи одлучила да правно могућим за генеричке произвођаче учини ране радове на патентираним лековима и то по први пут у историји ЕЗ – е.<sup>11)</sup> Но, ова клаузула се појављује »уз бок« клаузули која омогућава произвођачима патентираних медицинских фармацевтских производа (»специфичари«) тражење додатне године ексклузивности података за једну или више нових терапеутских индикација за њихове производе. Две одредбе представљају јасно успостављање равнотеже правних заштита доступним и генеричарима и специфичарима које послују у ЕУ. Појављују се у члану 10 ревидираном тзв. *Community Code relating to medicinal products for human use*<sup>12)</sup>. У случају да буду одобрене од стране Комисије, чланица ЕУ и Европског Парламента, те одредбе ће постати део фармацевтског права ЕЗ почевши од (приближно) 2004. године.<sup>13)</sup> У сваком случају, треба уочити да примена Roche – Bolag принципа до одређеног нивоа умањује негативност кон-

9. Случај WT / DS 114.

10. Видети фусноте 24 и 25.

11. Видети: SCRIIP 2655, June 27<sup>th</sup> 2001, p 3.

12. Видети: *Council Regulation (EEC) No. 2309/93 of 22 July 1993, laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.*

секвенци примене Церификата додатне заштите по генеричке компаније и државе чија је фармацеутска индустрија претежно генеричког профила.

### III Чешка Република

Чешка Република је потпуно свесна чињенице да је патентна заштита на пољу фармацеутике од виталне важности као једно од главних средстава охрабрења и заштите улагања у истраживање и развој нових производа.<sup>14)</sup> То је био један од циљева Закона о патентима (ступио на снагу 1991. године) којим су на чешку сцену ступили патенти за фармацеутске и хемијске супстанце. Јануар 1991. године представља прву битну тачку преокрета када је у питању патентбилност фармацеутике у Чешкој Републици. Наиме, пре тог датума фармацеутски медицински производи су били искључени од патентбилности, те су могли бити заштићени само индиректним путем – путем који је водио преко процес патената.

Према Закону о патентима који је, посматрано са данашње тачке гледишта већ око једну деценију на снази, стање је следеће: фармацеутика и хемијски произведене субстанце могу бити патентирани; процеси за производњу било којих од поменутих могу бити патентирани, а заштита патентом за процес продужује се на производ који се директно добија патентираним процесом; претпоставка је да су идентични производи добијени применом патентираног процеса уколико се не докаже супротно; микробиолошки процеси и производи који су изведени из њих и микроорганизми као такви могу бити патентирани; прва медицинска или ветеринарска примена субстанце или композиције које су већ познате *per se* могу бити патентирани; такође друга или даље медицинске примене субстанце или композиције већ познате за употребу у третману друге болести (друга медицинска индикација) могу бити патентирани.

Закон о патентима је у погледу патентне заштите на пољу фармацеутике чак остварио одређену ретроактивност – »*ripe line*« заштиту. На основу ове одредбе, чешки Завод за патенте је имао овлашћења, по захтеву власника патента који је

13. Став који дозвољава Roche – Bojar гласи (у оригиналу):

*“the realisation of trials with a view to application of the present Article to a generic medicinal product shall not be regarded as an infringement of the law on the protection of industrial and commercial property.”*

Овај став је настављен посебним пасусом који продужује десетгодишњи предлог Комисије за еклузивност података за једну годину до 11 година у случајевима где, (током првих десет година):

*“the holder of the marketing authorisation obtains one or more new therapeutic indications which, during the scientific evaluation prior to their authorisation, are held to bring an important clinical benefit in comparison with existing therapeutic products.”*

14. “Update on the current pharmaceuticals IP legislative status in the Czech Republic”, говор Др Светлане Копецке, директорке Међународног и Европског сектора чешког Завода за индустријску својину, презентирани од стране Луције Фортове из чешког Завода за индустријску својину на IBC Conference “Patents, Parallel Trade and Generics, Prospects for CEE in an enlarged EU” 9. & 10. мај 2001. године, Hyatt Regency Будимпешта, Мађарска.

додељен у иностранству чија је суштина раније била искључена из патентбилности, да ретроактивно додели приоритетно право чак и оним пријавама проналазака које су поднете након приоритетног рока.

Усвајање Закона о патентима из 1990. године било је ипак само отпочињање рада на комплетном реструктурирању целокупног система заштите интелектуалне својине Чешке Републике и њено поравнање са системом који постоји и на нивоу Европске Уније и у самим земљама чланицама Уније.<sup>15)</sup>

Чешка регулатива не садржи Roche - Bolag одредбе.<sup>16)</sup> Према одредбама Закона о патентима, права власника патента нису повређена употребом заштићеног проналазка путем радњи које се односе на суштину проналазка учињених у експерименталне сврхе. Спровођење клиничких тестова за циљеве добијања решења о одобрењу за стављање лекова у промет није изричито дозвољено за време важности патента. Чешка Република је на ову тему задржала своју постојећу праксу уз одржање поштовања за тренутни начин на који овом изузетку прилази Европска Комисија и државе Чланице Европске Уније.

Јасно, ни појединачна припрема лека у апотеци у складу са лекарским рецептом, нити употреба проналазка за некомерцијалне сврхе не представљају повреду патента.<sup>17)</sup>

#### IV Има ли Roche - Bolag одредби у законодавству Словачке?

Патентна заштита за медицинске производе у оквиру бивше Чешке и Словачке Федеративне Републике била је у правном смислу регулисана и омогућена путем заштите субстанце у Словачкој путем Закона о проналасцима, индустријским дизајнима и рационализаторским предлозима Бр. 527/1991 од 27. новембра 1990. године који је ступио на снагу 1. јануара 1991. године («Закон о патентима»). Поред тога, била је усвојена и привремена, јасно ретроактивна мера путем 82. члана овог Закона који је омогућио добијање патентне заштите за фармацеутске и хемијске производе патентиране ван Словачке без обзира на период приоритета од

15. Рад на законодавству је трајао током деведесетих година. Донето је низ закона: Закон о корисним моделима 1992. године, Закон о топографији и производима семи – кондуктора 1991. године, Закон о патентним заступницима 1992. године, Закон о жиговима 1995. године, У 2000. години донета су још три закона: Закон о заштити индустријских дизајна бр. 207/2000 који је пренета *EU Directive 98/71/EC* о правној заштити дизајна, Закон о заштити биотехнолошких проналазака бр. 206/2000 који је за углед имао *EC Directive 98/44/EC* и Закон о допунама неких Закона о заштити индустријске својине бр. 116/2000. Овај последњи Закон ступио је на снагу 10. маја 2000. године, при чему овај Закон може бити назван другом битном прекретницом у чешком прилазу патентбилности фармацеутике јер представља велику допуну Закона о патентима. Њиме су допуњени Закон о патентима, Закон о корисним моделима, Закон о жиговима, Закон о топографији и производима семи - кондуктора.

16. Видети чланове 13 и 13а Закона о патентима Чешке Републике.

17. Ибидем 7.

12 месеци заснован Париском Конвенцијом. Ову згодну прилику искористило је око 200 страних пријавилаца за заштиту фармацеутских и хемијских проналазака. Та необична мера била је усвојена на основу трговинског споразума Чешке и Словачке Федеративне Републике и Владе Сједињених Америчких Држава од 12. априла 1990. године. Ипак, патентна заштита за фармацеутске производе се такође могла стећи под окриљем претходно важеће правне регулативе путем патента додељеног за производни процес, пошто је супстанца била заштићена индиректно кроз производни процес који је резултирао у стварању такве супстанце. Такав начин заштите био је нашироко коришћен при чему ће права власника патента бити оснажена усвајањем нове правне регулативе Закона о патентима који омогућава заштиту супстанце директним путем.

У светлу чињенице да је патентна заштита за медицинске фармацеутске производе установљена у Чешкој и Словачкој Федеративној Републици међу првим земљама у централној и источној Европи, чак раније него у неким другим земљама које су пре ове две, сада посебне земље, постале чланице Европске Уније, као што је то нпр. случај са Финском, Шпанијом, Португалијом и Грчком, може се рећи да је обавеза која извире из члана 67 Европског Споразума о придружењу између Словачке Републике и Европске Уније да обезбеди заштиту права интелектуалне својине на нивоу равнотеже била испуњена у погледу патентне заштите за фармацеутске производе и то почетком деведесетих година сада већ прошлог века.<sup>18)</sup>

За Словачку републику се може рећи да је, упркос постојању и присуству снажних домаћих произвођача генеричких медицинских фармацеутских препарата, као што је то нпр. Словакофарма из Хлоховеца<sup>19)</sup>, а поред дубоког разумевања стручњака за Roche - Volag принцип, заправо чудно да још увек нема законског основа за овај изузетак од ексклузивних права додељених патентом. Но, у светлу онога што смо у ранијим радовима покушали представити да се дешава у самој ЕУ на ову тему, не би било нереално очекивати да би Словачка Република могла ревидирати своје прописе у смислу афирмације и успостављања законске основе за Roche – Volag принцип.

18. Може се рећи да иноваторска црта Европских споразума заправо лежи у садржају одредби о интелектуалној својини које се у њима налазе. Уместо да придружена земља само наставља да се повинује међународним конвенцијама које је већ потписала, Европским Споразумима је својевремено утврђен наредни корак: предвиђа се да придружене земље наставе са унапређењем заштите интелектуалне, индустријске и комерцијалне својине како би омогућиле, крајем пете године од ступања на снагу Споразума ниво заштите сличан оном који постоји у ЕУ, са укључењем средстава за обезбеђење самих тих права.
19. Само у првој половини 2001. године продаје Словакофарма-е су порасле за 22,5%, при чему су продаје на домаћем тржишту порасле за 15%, а на суседном тржишту Чешке продаје су порасле за 26% кроз њихов дистрибуцијски субсидијар ЗП – Medica(y). На трећим тржиштима продаја је порасла за 21%. Пословне активности у Словачкој Републици су задржале неповољни тренд због мањак ликвидности здравственог система, које су процењене на око 50 милијарди словачких круна.

## V Roche - Bolar у Мађарској

Највише дискусија од свих земаља централне и источне Европе са Европском Унијом о Roche – Bolar изузетку од ексклузивних права које омогућава патент, водила је влада наших северних суседа. Те дискусије су уједно биле и најсадржајније. Наиме, Европска Унија је више пута критиковала члан 19.6 Закона о патентима Мађарске<sup>20)</sup> ("Закон о патентима"), који гласи:

"Ексклузивно право искоришћавања се неће односити на ... б) радње учињене у експерименталне сврхе које се односе на суштину проналаска, укључујући експерименте и тестове неопходне за регистрацију лекова".

Влада Мађарске је задржала став да је оваква одредба Закона о патентима у сагласности са ТРИПС – ом, а и са Конвенцијом о патенту Европске Заједнице, иако ова Конвенција никада није ступила на снагу. Насупрот изјавама званичника Европске Уније у току преговора о приступу, изгледа да нема ни једног правног система међу земљама чланицама ЕУ које би могле бити примењене на рад на пољу развоја које обављају генеричке компаније из фармацеутског света. Но, прецедентно право појединих земаља чланица ЕУ, и то истичу Мађари, изгледа да демонстрира другачију философију, те се у нечему и разликује од предлетошњих ставова ЕУ у погледу ове теме.<sup>21)</sup>

Чланом 19.2 Закона о патентима обезбеђују се сва ексклузивна права која су набројана и чланом 28 ТРИПС – а, тј. радње које су предмет власникове сагласности по Закону о патентима су исте као и оне које су набројане у ТРИПС – у. Поред тога, по члану 30 ТРИПС – а, чланицама су дозвољени одређени ограничени изузеци од ексклузивних права додељених патентом, све док такви изузеци неразумно не угрожавају нормално искоришћавање патента и неразумно не спречавају легитимне интересе власника патента, узимајући у обзир легитимне интересе трећих лица. И историјске околности око преговора о ТРИПС – у и упоредно-правна анализа дозвољавају чланицама квалификацију радњи учињених у експерименталне сврхе као изузетке од ексклузивних права додељених патентом. Заправо је низ чланица, укључујући Сједињене Америчке Државе, Канаду и Јапан учинило овако нешто. Члан 7 ТРИПС – а пружа даљу подршку оваквој интерпретацији наводећи, очигледно са жељом наглашавања баланса различитих циљева који се желе постићи Споразумом, да заштита и остварење права интелектуалне својине треба да остваре своју функцију "*...на начин повољан по друштвено и економско благодостиање*" и да треба да постоји "*... равнопјежа права и обавеза*". Упућивање из члана 30 ка "легитимним интересима" трећих лица усмерено је ка постизању жељене равнотеже, пошто категорија "трећих лица" подразумева друштво у својој целисти, потрошаче тако регулисаних производа, тј. кориснике система здравствене заштите и ентитете јавног и приватног сектора који ушлађују за здравствену заштиту и потенцијалне произвођаче тих производа који чине конкуренцију. Употре-

20. Закон број XXXIII из 1995. године о заштити проналазака патентима.

21. Видети фусноте 23 и 24.

ба генеричких медицинских производа има за резултат велике уштеде јавног система здравствене заштите и, према томе доприноси свом постојању и унапређењу здравствене заштите. Према томе, друштво у у целости и посебно корисници здравствене заштите имају неоториви легитимни интерес у осигурању доступности генеричких медицинских производа по конкурентним ценама одмах након што истекне патентна заштита оригиналних производа.

Извештај Панела Светске трговинске организације (СТО) у поступку које је започела ЕУ и њене земље чланице против Канаде потврдио је ставове Мађарске излажући да национално законодавство које дозвољава експерименте и тестове које обављају компаније произвођачи генеричких лекова, а за сврхе регулаторног одобрења током периода док траје патентна заштита, није у супротности са ТРИПС – ом. Ипак, Мађарској би био потребан одређени законски захват у смислу пречишћавања како би релевантне одредбе Закона о патентима постале неутралне са тачке гледишта технологије.<sup>22)</sup>

Члан 19 Закона о патентима Мађарске, истичу у овој земљи, није у супротности ни са релевантном одредбом Конвенције о патенту Европске Заједнице, прецизније са њеним чланом 27 (б). Исто се може рећи и за предлог Европске Комисије за Уредбу Савета о патенту Заједнице.<sup>23)</sup> Закон о патентима се од Конвенције и Уредбе разликује само у идентификацији примера радњи предузетих у експерименталне сврхе. Тумачење ове одредбе се разликује од чланице до чланице ЕУ, али се може рећи да постоји тенденција проширења концепта истраживачких изузетака. Ово се може видети и по две скорије пресуде немачког Врховног суда (*Bundesgerichtshof*) у тзв. случајевима Клиничких испитивања (*Klinische Versuche I und II*). У другом од ових случајева Врховни суд је изнео схватање да клинички тестови у циљу установљења ефикасности и људске подношљивости лека који садржи активну супстанцу која је патентно заштићена неће повредити патент, чак и уколико је то било планирано и урађено са комерцијалним циљем прибављања података за неопходну правну фармацеутску дозволу, уз услов да такви тестови такође побољшавају стање технике на неки од начина.<sup>24)</sup> У Италији, Одлука Округног суда у Милану је држала да власник патента не би могао забранити произвођачу генеричког лека експерименталну активност у вези са пријавом за регулаторно одобрење током важења патента.<sup>25)</sup>

На нивоу Заједнице, скорије одлуке Суда правде Европске Заједнице<sup>26)</sup> потврдиле су надлежност чланица да одлуче када, и под којим условима, оне омогућа-

22. Dr Mihaly Ficsor, Head of the Legal and International Department, Hungarian Patent Office, говор одржан на IBC Conference: "Patents, Parallel Trade and Generics, Prospects for CEE in an enlarged EU", 9 & 10 Maj. 2001, Hyatt Regency Budapest, Hungary.

23. COM (2000) 412 final, Art. 9 (b).

24. BGH Urt. vom 17. April 1997. – X ZR 68 / 94 (OLG. Dusseldorf), (1998) RPC 423.

25. E.R. Squibb & Sons Inc. vs Giovannia Aguggini, 12 June 1995, 1996 *Giur. annot. di Dir. Industriale* 13.

26. Случај C – 316 / 95, Generics BV vs Smith Kline & French Laboratories Ltd, (1997) ECR I – 3929.

вају власницима патената да се успротиве да трећа лица подносе узорке медицинских производа израђених у складу са патентираним процесом органима надлежним за издавање решења о одобрењу за стављање лекова у промет.<sup>27)</sup> А поред овога, није нереално очекивати ни да јасно правно преиспитивање Roche - Bolag принципа који је садржана у Извештају Панела СТО – а неће имати значајног утицаја на ново прецедентно право пред националним судовима земаља чланица Европске Уније.

Мађари су, наравно, схватили једну од последњих изјава из ЕУ<sup>28)</sup> да резултат Панела СТО–е не утиче на могућност ЕУ да одржи свој високи ниво заштите. Али, исто тако је изван сваке сумње да ЕУ до сада није искористила ову могућност, као и да на ову тему није усвојила неко посебно законодавство којем би наш северни сусед морао да се повинује по приступу Унији. Према томе, све док ова тема не буде потпуно појашњена и финално уобличена на нивоу Заједнице и њених земаља чланица, Мађарска не намерава да предузме било какве законодавне кораке у том смеру, зато што ће они вероватно бити прерани.<sup>29)</sup>

## V Неке друге државе региона и Roche - Bolag регулатива

Члан 69 Закона о патентима Пољске у свом првом ставу говори о изузецима који неће представљати повреду патента. Тако се у трећој тачки каже да искоришћавање проналаска за истраживање и експерименталне сврхе, те за оцену у том смислу, анализу или едукацију неће представљати повреду патента. Треба нагласити, уз подсећање на Извештај панела СТО у случају Европска Унија - Канада, да овако формулисана одредба не покрива складиштење комерцијалних количина. Четврта тачка истог става члана 69 наводи да искоришћавање проналаска до неопходног степена, за циљеве предузимање чинидби захтеваних одредбама релевантног закона у погледу добијања решења о одобрењу за стављање лекова у промет, који су према намераваној употреби, услов да би се одређени производи појавили на тржишту, а нарочито фармацеутски производи – неће представљати по-

27. Поред тога, Европски парламент је усвојио и Resolution on the the outlines of an industrial policy for the pharmaceutical sector in the European Community (No. A4 – 0104 / 96, OJ C 141, 13.5. 1996. стр. 63). У параграфу 17 ове Резолуције стоји следећа изјава:

(Европски Парламент)

*«17. Considers that in order for the EU to be competitive in the growing European and international non – proprietary markets, measures should be introduced which enable pharmaceutical companies to begin, in advance of patent and supplementary patent certificate expiry, such laboratory experiments and regulatory preparations as may be required only for the registration of generic pharmaceuticals developed in the EU to be available on the market immediately, but only after the expiry of a patent or supplementary protection certificate for a proprietary product.»*

28. CONF – Н 39 / 00, CONF – Н 14 / 01.

29. Ибидем 22.

вреду патента. Пета тачка истог става истог члана говори о промјатној припреми лека на основу медицинског рецепта у апотеци, прецизирајући да се оваква активност неће сматрати повредом патента.

Пети став члана 69 Закона о патентима Пољске каже да ће додела одобрења о пуштању у промет који се помиње у четвртој тачки првог става истог члана бити без прејудуцања грађанске одговорности за стављање у промет на тржиште производа без сагласности власника патента, када је таква сагласност потребна.

Закон о индустријској својини Словеније<sup>30)</sup> који ступа на снагу 07. XII 2001. године, у свом члану 19 обрађује питање ограничења права додељених патентом. Тако, у свом подпараграфу (б), овај најсвежији Закон наводи да се ексклузивна права додељена патентом не проширују на ... »радње учињене у сврхе истраживања и у експерименталне сврхе било које врсте које се односе на суштину проналаска заштићеног патентом без обзира на њихову крајњу сврху.«

Хрватски Закон о патентима<sup>31)</sup> у члану 52, став пети, има одредбу:

“Искључиво право носитеља патента на искориштавање изума не односи се на:

1. радње којима се изум искориштава у особне и некомерцијалне сврхе,
2. радње које се подузимају ради истраживања и развоја предмета заштићеног изума, особито: израду, употребу, нуђење на продају, увоз или извоз заштићеног производа, кад су те радње разумно повезане с испитивањима и тестовима потребним за регистрацију хуманих и ветеринарских лекова, медицинских и ветеринарских производа и средстава за заштиту биља,
3. непосредну и појединачну припрему лијека у љекарни на темељу појединачног лијечничког рецепта и на поступања која се односе на тако припремљени лијек.”

## VI Закључак

Време које је пред СР Југославијом, уколико се деси да јој на најављеном референдуму једне чланице федерације (или можда референдумима у обе чланице) од стране њеног демоса буде дата шанса да продужи свој континуитет, биће обележено настојањима да се приђе Европској Унији. Уосталом, управо сачињавање предприступног сценарија који би резултирао споразумом о асоцијацији и стабилизацији са Унијом, према министру спољних послова, господину Свилановићу, један је од приоритета спољне политике СРЈ у 2002. години. Мора се нагласити да пред - приступни модели једноставно не постоје. У временима која су прошла, било је држава које су се придружиле Европској Заједници имајући са њом само трговински споразум (истини за вољу и СФРЈ је била једна од њих, али није имала

30. Видети: “Intellectual Property Acts of the Republic of Slovenia – Ljubljana: Slovenian Intellectual Property Office, Ministry of Economy”, 2001 – 09 – 06, стр. 9 – 73.

31. Видети: »Народне новине», Службени лист Републике Хрватске од 23. септембра 1999., број 78, стр. 3087 – 3099.

снаге да преброди проблеме које је остатак Европског континента раније пребродио), док су друге, као што су то државе са којима су потписани Европски Споразуми, пристигле у дугу и сложену пред - улазну фазу која значи: опширни програм усклађивања закона; постепено заснивање структурних односа са институцијама Европске Уније; одговарање на врло детаљне упитнике Европске Комисије итд. Приступу Аустрије, Финске и Шведске претходио је далекосежни споразум о европској економској зони који је интегрисао земље ЕФТА - е (без Швајцарске) у унутрашње тржиште Уније. Новој земљи чланици, једном ушавши у Унију неопходан је прелазни период да би предузела неопходне законске мере које резултирају чланством. Тај је транзитни период увек временски ограничен.

Иако су интереси фармацеутских компанија са истока и запада често супротни, и то из разлога различитог нивоа развоја, али и конкуренције, те иако су и национални здравствени интереси понекад под знаком питања уколико се прихвате модели које у разговорима са овим земљама нуди Заједница, поступци које предузимају поменуте земље централне и источне Европе појашњавају њихов стратешки став да је чланство у Европској Унији нешто што је од необичне важности како за државу тако и за нараштаје који долазе на европску сцену са обе стране континента.

Унапређење интелектуалне својине до нивоа сличног ономе који постоји у ЕЗ би, у основи, требало бити учињено на два начина и то може бити представљено освртом на Европски Споразум Уније са Мађарском. Пре свега, члан 65(2) стипулише да Мађарска треба да се пријави за приступ Минхенској конвенцији о европском патенту, као и другим конвенцијама које обрађују интелектуалну својину, а државе ЕЗ су чланице тих конвенција или оних које су *de facto* примењене у чланицама ЕЗ.<sup>32</sup> Друго, члан 68 Европских Споразума, кога треба посматрати, читати и разумети у светлу члана 67 Европских Споразума, одређује да усклађивање мађарског законодавства са постојећим и будућим законодавством ЕУ представља главни предуслов за економску интеграцију Мађарске у ЕУ. Према томе, наш северни сусед и на овом пољу преузима обавезу да »осигура компатибилност свог будућег законодавства са Европском Заједницом што више је то могуће« (члан 67 ЕС).

Главни, дакле, циљ изгледа да је елиминација неправилности у трговини из разлога различитог (читати: нижег) степена заштите интелектуалне својине који је присутан у земљама централне и источне Европе у поређењу са оним који постоји у ЕУ и њеним чланицама. Приметно је да овакве обавезе нема на страни мања чланица Заједнице. Вредно помена је да у Заједници, у недостатку мера хармонизације, права интелектуалне својине добијају признање националним правом

---

32. Аппех XIII набраја главне конвенције које третирају интелектуалну својину: Мадридску и Римску Конвенцију, те стипулише да Асоцијациони Савет може проширити ову обавезу и на друге конвенције о интелектуалној својини. Такође су набројане и конвенције које се сматрају незаобилазним у области интелектуалне својине: Бернска и Париска Конвенција.

које се може разликовати, понекад и у значајној мери од државе до државе чланице ЕУ<sup>33</sup>). Још ваља поменути да, као што је формулисано у члану 65(2) Европских Споразума, све чланице ЕУ нису тренутно приступиле конвенцијама које третирају интелектуалну својину за које су се земље централне и источне Европе сложиле да постану Уговорнице.

Југословенски Закон о патентима је 1993. године дозволио патентну заштиту лекова. Од 1990. штити се нова супстанца, а од 1995. је омогућена заштита и нове примене. Надамо се, ако поступак хармонизације Закона о патентима са Конвенцијом о европском патенту доведе до прихватања одређених измена, да ће се направити мудар, неопходан избор уз коришћење искустава неких од земаља које смо поменули у овом тексту. У том смислу треба нагласити да тема која је овде разматрана, Roche – Bolar одредба о изузећу ексклузивних права додељених патентом, спада заправо у домен националног права и тренутно не представља *acquis communautaire* (иако би то могла постати) Европске Уније. Поврх тога, Roche – Bolar одредба, као што нам је то Извештај панела у случају ЕУ - Канада показао, је сте конзистентна, те је у потпуности на линији са ТРИПС – ом.

**(чланак примљен 6 XII 2001.)**

**L. L. M. Marko Milojević,  
Concern „Hemofarm“, Inc.**

**“The Medicinal Product Early Works before Expiration  
of the Valid Patent and the Patent Infringement  
in the Legislations of Certain CEECs”**

**Abstract**

*The Article deals with the exemptions to the exclusive rights conferred by patent for pharmaceutical products. Here we have a modern issue in the domain of intellectual property rights of the pharmaceutical world. Besides the general overview on Roche – Bolar principle, the Article makes analysis of the existence of this very principle within the legislation of chosen Central and Eastern European Countries, as well as at the level of acts dealing with pharmaceuticals within the EU. This the way the national patent legislation of Czech Republic, Slovakia, Hungary, as well as the basics from the national patent legislation of Poland, Slovenia and Croatia have been depicted regarding this issue parallel with the current and future situation at the level of the European Union.*

*Key words: patent, exclusivity, exceptions, tests, pharmaceutical product, TRIPS.*

33. За ово питање, видети разлику у законодавствима чланица ЕУ које се тичу заштите индустријских дизајна и модела: A Firth, “Aspects of design protection in Europe”, *EIPR* (1993), 42-7.