

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

Дужа заштита патента за медицинске производе

I Увод

Циљ овог рада јесте да презентира законодавна и у вези са тим преговарачка искуства неких од земаља централне и источне Европе са Европском Унијом (ЕУ) на једном уском пољу заштите права интелектуалне својине које се тиче постепеног увођења сертификата додатне заштите за проналаске (Сертификат) у законодавства тих држава, затим да упореди њихова искуства са оним што чека СР Југославију и њене привредне субјекте за које се правила и праве, те да искаже гледиште које на ову тему имају произвођачи лекова окупљени у Групацију фармацеутских произвођача СР Југославије при Привредној Комори Југославије (Групација).

Чињеница је да је патентна заштита на пољу фармацеутике од виталне важности као једно од главних средстава стимулације улагања у истраживање и развој нових производа. То важи и за оне стране компаније које буду уложиле свој капитал у било ком облику у неку од југословенских компанија за производњу лекова, желећи, поред осталог, и да законодавство буде на тој линији. Треба нагласити да је југословенско законодавство, не само које се тиче патената, већ и оно које третира целокупну интелектуалну својину великим делом већ хармонизовано са TRIPS – ом¹⁾, и документима ЕУ, при чему у неким аспектима иде чак и даље од ових споразума.²⁾ Правац промена патентног законодавства, иако је већ сада познат, званично ће бити на папиру од потписивања Споразума о стабилизацији и асоцијацији између ЕУ и Југославије, а то је, према најавама званичника, 2004. година.

Југословенски произвођачи лекова, иако исцрпљени дугогодишњом кризом друштва, депрецираним ценама својих производа, а у последње време суочени чак и са строжијим критеријумима државних органа од оних који се примењују према страним произвођачима, можда још увек представљају најздравији део целокупне југословенске индустрије. Зато је друштвени интерес да не само буду очувани, већ и ојачани, што се може закључити из најава да ће држава дати рок од пет година за приватизацију југословенских произвођача, те да тако »реформисани« са бољих позиција крену на страна тржишта. Поред непрекидне производње и снабдевања домаћег тржишта медицинским производима из свих фармаколошких група током свих тешких година за СР Југославију, домаћи произвођачи су били и остали велики ослонац државе у извозним активностима дајући позитивни допринос спољнотрговинском балансу. Југословенске фармацеутске фирме махом производе генеричке медицинске производе.³⁾

III Генерички медицински производ

Генерички медицински производ је онај производ који садржи исти активни састојак, те је према томе замењив са оригиналним медицинским производом, који је скоро увек са заштићеним именом преко кога стиче веома повољну позицију на тржишту. Да би се избегле сумње, израз »оригинални« који користимо у овом тексту, значи да је у питању медицински производ синтетисан и развијен за медицинску употребу у лабораторијама произвођача који га је пронашао, а затим патентирао и добио право да само он производи и продаје производ по свом производном поступку. Када истекне патент за оригинални медицински производ, други произвођачи стичу право да слободно производе и продају такав производ, па се такав производ назива генерички медицински производ, а такви произвођачи су гене-

1. *Trade Related aspects to Intellectual Property rights* – Трговински Аспекти Права Интелектуалне Својине ступио је на снагу 1. јануара 1996. године као споразум од виталног значаја за будућност светске привреде. Овај споразум има за циљ да глобално обезбеди минимум стандарда у погледу заштите права интелектуалне својине. У својим одредбама садржи и захтеве које би државе тек требало да обезбеде у својим правним системима.
2. Видети: Братислав Новаковић, адвокат, *Нови Закон о њајенїиа између евројској њајенїа и TRIPS-a*, у часопису ”Економика”, број 2 – 1996, фебруар 1996. године.
3. Заиста, у питању је терминологија која се користи на терену нашег фармацеутског права. Традиционални израз код нас уобичајен и у пракси и у теорији јесте ”фармацеутски производ” и он се смењивао са изразом ”лек” у току историје југословенске доктрине и праксе фармацеутског права која фактички почиње краљевском уредбом донетом после I 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 фармацеутски 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 традиционалног израза. О истом питању видети нпр.: Адв. Братислав Новаковић: *Пријаве њајенїа за фармацеујске њроизводе до 31. XII 1992*. у часопису ”Правни живот”, број 11/1996, новембар 1996. године.

рички произвођачи. Генерички медицински производ стиже на тржиште после истека важења патента одређеног по Закону о патентима и може бити или под сопственим трговачким именом или, што је пракса која се све више шири у свету, под именом супстанце у питању. Потражња за генеричким производима је велика у многим земљама Европе и света. Генерички медицински производи су истог квалитета, ефикасности и безбедности као и оригинални медицински производи, те пролазе компликовану процедуру пре него добију одобрење за стављање у промет од стране надлежних државних органа. Обично су генерички медицински производи пуно јефтинији од оригиналних медицинских производа. Често је кључни елемент за генерички лек установљење био – еквиваленце. Био – еквиваленца значи да производ који треба упоредити, тј. генерички са оригиналним производом, даје суштински исту биолошку расположивост активног састојка у телу када се примењује у истој количини. Осигурање да постоји поуздан извор активних састојка је такође од суштинског значаја за испуњење захтева био – еквиваленце. Једноставно речено, генерички медицински производи и оригинали делују исто. Генерички медицински производи обезбеђују велику корист друштву пошто обезбеђују пацијентима приступ квалитетним, сигурним и делотворним медицинским производима, при чему смањују цену здравствене заштите. Повећање доступности и ширење програма генеричких медицинских производа на тржиштима Европе је од суштинског значаја за здравствену заштиту сваке земље. Дозволити ефектну тржишну конкуренцију између генеричких медицинских производа и оригинала којима је истекао патент представља кључну ствар у смањивању цене здравствене заштите као и стимулације иноваторства. У тој, пак, конкуренцији, произвођач оригиналног производа има велику предност, без обзира што у принципу има веће цене од генеричких производа, с обзиром на репутацију своје трговачке марке како смо то напред поменули.

III Сертификат додатне заштите

Патентна заштита за медицинске производе углавном траје 20 година. Но, постоји тенденција да се то трајање продужи путем тзв. сертификата додатне заштите за медицинске и производе за заштиту биља (Сертификат). Наиме, дозвола надлежних власти за пуштање лека у промет претпоставља постојање тестова нових лековитих супстанци («нових хемијских ентитета») који у највећем броју случајева трају извесно дуже време, неки пут и више од једне деценије. Носилац (власник) патента због овога нема фактичких могућности да у потпуности искоришћава заштићени проналазак у току целог периода у којем патент важи.

То је био разлог да су Сједињене Америчке Државе 1984. године за ове производе увеле систем продужења патентне заштите. Овај систем се проширио релативно брзо (после САД, систем додатне заштите од 1987. године примењује и Јапан), тако да се и у земљама неенглеског говорног подручја назива америчким изразом: *Supplementary Protection Certificate* или краће *SPC* спелован на енглески

начин. У Југославији се користи израз: сертификат додатне заштите, или, као што смо напред поменули - Сертификат.

На нивоу Европске Уније овај систем уведен је на основу правила савета (Council Regulation (ЕЕЦ)) број 1768/92 од 18. јуна 1992. године о увођењу сертификата о додатној заштити за медицинске производе и Правилном број 1610/96 од 23. јула 1996. године о увођењу сертификата о додатној заштити за производе за заштиту биља. Овим правилима, која се директно примењују у чланицама уније⁴⁾, обезбеђује се иста заштита као за важећи основни патент, при чему основни патент може бити патент који штити производ, процес за добијање производа или примену производа.⁵⁾

Земље централне и источне Европе су након социјалистичког периода ушле у фазу транзиције која треба да се оконча пуним успостављањем тржишне економије и демократских механизма власти. Током деведесетих година, ове земље су потписале тзв. европске споразуме⁶⁾ са ЕУ. Тако је свака од њих стекла статус придружене земље Европској Унији, а сами споразуми су основа за хармонизацију, *inter alia*, права интелектуалне својине међу потписницима. Сви ти европски споразуми су веома слични по садржини, тако да одредбе о интелектуалној својини можемо представити освртом на европски споразум ЕУ и Мађарске.

Пре свега, члан 65(2) стипулише да Мађарска треба да се пријави за приступ Минхенској конвенцији о европском патенту, као и другим конвенцијама које третирају интелектуалну својину, а државе ЕУ су чланице управо тих конвенција или оних конвенција које су *de facto* примењене у чланицама ЕУ.⁷⁾ Друго, члан 68 европских споразума, кога треба посматрати, читати и разумети у светлу члана 67 европских споразума, обавезује Мађарску на усклађивање њеног законодавства са постојећим и будућим законодавством ЕУ као главним предусловом за економску интеграцију Мађарске у ЕУ. Може се рећи да оно што је ново у Европским Споразума је управо то што се одређује садржај одредби о интелектуалној својини које треба унети у национално законодавство. Наиме, уместо да придружена земља

4. Више о функционисању система власти у ЕУ видети нпр.: Др Слободан Самарџић, *Систем власти Европске Уније*, Ревизија за европско право I (1999) 1.

5. Видети члан 1 (б) правила савета (Council Regulation (ЕЕЦ)) број 1768/92 од 18. јуна 1992. године који се односи на стварање сертификата додатне заштите за медицинске производе.

6. Прве европске споразуме са ЕУ потписале су Мађарска, Пољска и Чехословачка 16. децембра 1991. године. Посебне европске споразуме са ЕУ поново су 4. октобра 1993. године потписале Република Чешка и Република Словачка због "раздружења" њихове заједничке државе у којој су живели три четвртине двадесетог века. Румунија је закључила европски споразум са ЕУ 1. фебруара 1993., док је Бугарска свој споразум са ЕУ потписала 8. марта 1993. године. Сличне споразуме са ЕУ потписале су три Балтичке државе (Литванија, Естонија и Летонија) 15. јуна 1995. Круг закључења европских споразума био је затворен потписом споразума између ЕУ и Словеније 10. јуна 1996. године.

7. 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.

само наставља да се повинује међународним конвенцијама које је већ потписала, утврђен је 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 европских споразума ниво заштите сличан оном нивоу који егзистира у ЕУ, укључујући и средстава за обезбеђење самих тих права.

Према томе, придружена земља и на овом пољу преузима обавезу да »осигура компатибилност свог будућег законодавства са Европском Заједницом што више је то могуће« (члан 67 ЕС), што ће рећи да треба да прихвати и поменута Правила број 1768/92 и 1610/96. Ти акти су саставни део тзв. *acquis communautaire* (целокупни законодавни корпус ЕУ - конвенције, уредбе и упутства усвојена у институцијама ЕУ, као и пресуде Суда правде.⁸⁾).

Овде ћемо показати каква је ситуација са Сертификатом у Чешкој, Словачкој, Мађарској и Словенији, јер оно што су оне прошле и оно кроз што још увек пролазе у досезању *acquis communautaire*-а, у шта спада и Сертификат, очекује и СР Југославију.

Чешка Република

У Чешкој Републици, Сертификат се може издати за активну супстанцу⁹⁾ производа који је заштићен важећим патентом на територији Чешке под условом да се захтев за Сертификат поднесе у року од 6 месеци рачунајући од датума доношења решења којим се одобрава стављање лека у промет (регистрација). Уз то, пре тога исти Сертификат не сме бити издат у Чешкој Републици. Сертификатом се додељују иста права као и она која се додељују основним патентом, а примењива су и иста ограничења. Као и у Европској унији¹⁰⁾, Сертификат ступа на снагу након истека основног патента за период једнак периоду који је протекао од датума пријаве патента до датума првог решења о одобрењу за стављање лека у промет издатог у Чешкој Републици, умањен за период од пет година, с тим да важење буде продужено за време за које је поступак регистрације трајао, али не више

8. Овај термин се најчешће користи у вези са припремама 12 земаља кандидата за придружење ЕУ. Ове земље морају да усвоје, примене и изврше целокупни *acquis communautaire* како би им ЕУ дозволила да "уђу у њихово друштво". Поред промене националног законодавства, ово често значи и да ове земље морају засновати или променити неопходна управна или судска тела која надзиру прописе. У курсу преговора о проширењу ЕУ, *acquis communautaire* је подељена на 31 поглавље од којих свако мора бити "поклопљено" од стране земље кандидата.
9. "Update on the current pharmaceuticals IP legislative status in the Czech Republic", говор Др Светлане Копецке, Директорке међународног и европског сектора Завода за индустријску својину Чешке Републике, презентација Lucie Fortove, IBC Conference "Patents, Parallel Trade and Generics, Prospects for CEE in an enlarged EU", 9. & 10. мај 2001., Будимпешта, Мађарска.
10. Видети: Hodason. M., *Supplementary protection certificates*, у "Patent World", 1992 (39), 23-25; уз то и SCRIP, No. 2385, November 1998, 6 и SCRIP, No 2513, February 2000.

од 5 година. Током припреме законског предлога, постављено је питање да ли Сертификате треба додељивати само за нове производе или и за производе који који су били на тржишту у време када је Закон о патентима ступио на снагу. С једне стране стајали су интереси произвођача оригиналних лекова, док су са друге стране били захтеви представника националне фармацеутске индустрије која је генеричког профила. Неопходно је овде било узети у обзир проблеме који се односе на утицај увођења Сертификата на цене и самим тим на здравствену заштиту и здравствено осигурање земље. На крају је прихваћено решење да су Сертификати уведени у законодавство Чешке Републике почев од 10. маја 2000. године и то без посебних прелазних мера. То значи да важи само општи принцип према коме је могуће поднети пријаву за Сертификат у року од шест месеци од датума фармацеутске регистрације. Сваки произвођач патентираниог фармацеутског производа у Чешкој Републици чији је производ био пуштен у промет после 10. новембра 1999. године добио је законску могућност да се пријави за додељивање Сертификата. То решење у ствари представља постепено увођење Сертификата у законодавство.

Словачка Република

Нацртом закона о патентима Словачке Републике, уводи се Сертификат.¹¹⁾ Словачка Република потпуно прихвата успостављање оваквог једног правног института, онако како је то предвиђено документима ЕУ.¹²⁾

Према нацрту новог закона о патентима Словачке Републике, пријава за доделу Сертификата мора бити поднета у оквиру шест месеци од дана валидности одлуке о регистрацији лека у складу са посебном регулативом која се односи на медицинске фармацеутске производе или у складу са оном која третира заштиту биља. Уколико је одлука о регистрацији донета пре доделе основног патента, пријава за доделу Сертификата ће бити поднета у року од шест месеци од дана додељивања патента. У вези са овим, нови члан 84 даље прописује, уколико напред поменути временски периоди истекну пре дана ступања на снагу тог закона, пријава за доделу Сертификата може бити поднета до 31. децембра 2002. године уз услов да је патент додељен или да одлука о регистрацији лека или препарата за заштиту биља према прописима који се на њих односе, постане валидна након 1. јануара 2000. године.

Словенија

Закон о индустријској својини Републике Словеније ступио је на снагу 07. 12. 2001. године.¹³⁾ У свом члану 22, поред одређивања у првом ставу да патент траје

11. *Analysis of application and intended application of particular forms of legal protection for medicinal products in the territory of Slovak Republic*, говор Eugen – a Zathurecky – от, директора правног и законодавног сектора Завода за индустријску својину Словачке Републике, IBC Conference “Patents, Parallel Trade and Generics, Prospects for CEE in an enlarged EU”, 9 & 10 мај 2001. године, Будимпешта, Мађарска.

12. Ibidem 11.

20 година од дана подношења пријаве, те у другом ставу да временска важност патента може бити продужена једном у стању рата или избијања сличних околности за период док траје такво стање или услови, али за не више од пет година, Закон о индустријској својини у трећем ставу додаје да одмах по истеку периода важности патента, сертификат додатне заштите може бити додељен једном, у складу са актом издатим од стране Владе Републике Словеније, уколико је суштина патента производ или поступак за производњу производа или употреба производа који је прошао поступак административне дозволе коју захтева закон пре него што је стављен на тржиште, за дужину таквог административног поступка, али не дуже од пет година. С друге стране, члан 136 одређује да права индустријске својине која су у важности на дан ступања на снагу закона настављају са важењем према одредбама закона, осим уколико сам закон не одређује другачије. Но, у следећем члану број 137, закон каже да ће члан 22, ставови други и трећи бити примењивани на патенте са пријавама после 1. јануара 1993. године. Исти члан наставља да ће се од датума приступа Републике Словеније ЕУ, члан 22 (3) закона примењивати у складу са регулативом ЕУ. У року од шест месеци по приступу ЕУ, додатни сертификат заштите може бити затражен за патенте са пријавама после 1. јануара 1993. године, а за које временски рок на који се позива члан 7 Правила 1768/92 или члан 7 Правила 1610/96 истекао.

Мађарска

У курсу преговора о прикључењу ЕУ, Мађарска је затражила прелазни период од пет година за примену Правила 1768/92. Сматрали су да би моментално увођење Сертификата додатне заштите за фармацеутске медицинске производе након приступа унији могло имати штетан финансијски ефекат по друштвени систем безбедности и самим тим неповољно утицало на способност пацијената да покрију трошкове здравствене заштите. Без обзира на то, Мађарска је назначила да се њено тражење прелазног периода односи и веома је зависно од начина примене (уколико уопште и дође до примене) члана 19 Правила 1768/92 на Мађарску по њеном приступу Европској Унији.¹⁴⁾ Потребно је поменути да на основу члана 21, транзиционе одредбе члана 19, који има неку врсту ретроактивног ефекта, нису биле примењиве у Грчкој, Португалији и Шпанији.¹⁵⁾ Поред овога, тим земља-

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

14. Члан 19 говори о прелазним одредбама. Наиме, он прописује да се за било који производ који је, на дан ступања на снагу правила, заштићен важећим основним патентом и за који је прво одобрење за стављање у промет као медицинског производа у ЕУ било добијено после 1. јануара 1985. године, може доделити Сертификат. Ту се каже да ће у случају Сертификата у Данској и Немачкој, датум 1. јануар 1985. бити замењен 1. јануаром 1988. године, а за Белгију и Италију, исти датум ће бити замењен 1. јануаром 1982. године. Још се каже и то да ће пријава за Сертификат бити поднета у току од 6 месеци од датума ступања Правила на снагу.

ма чланицама ЕУ додељен је петогодишњи прелазни период за примену целог Правила 1768/92.

Захтев Мађарске био је, према томе, прилично скроман.¹⁶⁾ Током преговора, захтев је учињен још скромнијим с обзиром да је Мађарска изразила условну спремност и вољу да поново размотри свој захтев за транзициони период од пет година за примену поменутог правила уколико члан 19 не буде примењен на Мађарску, упркос томе што је био примењен у другачијој форми након приступања Аустрије, Финске и Шведске Европској Унији. Непримењивање члана 19 би значило да би, у складу са чланом 7 Правила 1768/92, Сертификати били додељени само оним медицинским фармацеутским производима који би добили прву регистрацију од релевантних здравствених органа не раније од шест месеци пре приступа Европској Унији, под условом да је у време подношења пријаве за Сертификат још увек на снази мађарски патент који штити тај производ. Потребно је нагласити да је, у овом смислу, Мађарска затражила само примену *acquis communautaire* према ономе какво је оно сада. Чињеница је да је заправо ЕУ била та која је затражила дерогацију од општих правила Правила 1768/92, истичући да би Сертификати у Мађарској требали бити додељивани након приступа на бази свих регистрација издатих у ЕУ пре датума приступа, без узимања у обзир истицање шестомесечног периода који би требало да се рачуна од датума прве регистрације.

Крајем марта 2001. године, приликом XI сусрета међувладине Конференције, ЕУ и Мађарска су утврдили услове увођења Сертификата у свој поредак, али тек по укључењу Мађарске у ЕУ.

Наиме, Влада Мађарске је у својој тзв. »додатној преговарачкој позицији«¹⁷⁾ изнела предлог да задржава своју спремност да повуче свој захтев за прелазни период и да прихвати специфични механизам под условом да режим Сертификата који буде уведен у Мађарској у време приступа буде примењив само на оне патентирание фармацеутске производе за које је прво решење о одобрењу за стављање у промет у Заједници или у Мађарској (или у другим земљама које приступе) било добијено након 1. јануара 2000. године. Ово значи да је Влада Мађарске спремна да прихвати одредбу која би била прикључена ставу првом члана 19 Правила 1768/92 према којој ће у случају Сертификата који се треба доделити у Мађарској датум 1. јануар 1985. године бити замењен датумом 1. јануар 2000. године. Такође, влада је изразила став се да шестомесечни период из става другог члана 19 уредбе почне датумом приступа у случају Мађарске.

15. Члан 21 каже да ће се Уредба примењивати пет година после њеног ступања на снагу у оним државама чланицама ЕУ чији национални закони нису 1. јануара 1990. године обезбеђивали патентбилност фармацеутских производа.

16. "Update on the Pharmaceutical Patent Situation Hungary", говор др Mihaly Ficsor-a, начелника правног и међународног сектора, Мађарски Завод за патенте, IBC Conference "Patents, Parallel Trade and Generics, Prospects for CEE in an enlarged EU", 9. & 10. мај 2001, Будимпешта, Мађарска.

17. CONF – Н 10/01.

Са своје стране, ЕУ је, у својој *Common Position*¹⁸⁾, прихватила овај предлог потврђујући да ће режим Сертификата који ће бити примењив у Мађарској у време приступа, садржати одредбу према којој ће режим Сертификата бити примењив на сваки производ који је у време приступа Мађарске заштићен валидним основним патентом и за који је прво решење о одобрењу за стављање у промет било добијено након 1. јануара 2000. године. Пријава за Сертификат, наглашено је, биће поднета у року од шест месеци од датума приступа Мађарске Европској Унији.

Као што се може видети, овај споразум је заснован на уклесаном датуму за оне регистрације на које ће члан 19, у својој модификованој форми, бити примењен. Он обезбеђује изузетну и прелазну могућност за напуштање општих правила садржаних у члану 7. То је прелазно поравнање пошто ће пријаве за Сертификате који ће бити додељени у складу са овим изузетним одредбама морати да буду поднете у року од шест месеци од датума ступања на снагу уговора о приступу Мађарске Европској Унији. Након истицања овог шестомесечног периода, у Мађарској ће такође доћи до искључиве примене члана 7 Правила 1768/92.¹⁹⁾

IV Став Групације фармацеутске индустрије Југославије

Циљ разматрања овог више него комплексног питања треба да буде увид у равнотежу између интереса произвођача оригиналних медицинских производа, дакле произвођача који имају високе трошкове истраживања, укључујући и не мале трошкове у вези са добијањем дозволе надлежних власти за стављање лека у промет, као и трошкове маркетинга, тј. стварање репутације лека у питању и интереса генеричких произвођача који немају овакве трошкове јер преузимају лек по истеку патента који га покрива. Поред ових интереса, постоји и интерес државе да обезбеди ефикасну здравствену заштиту на својој територији, у коју сигурно спадају и ефикасни лекови по прихватљивим ценама. Ради се о томе да Сертификат, продужујући патентну заштиту оригиналном производу, одлаже ступање на сцену интереса генеричких произвођача и држава.

Члан 3 у вези са чланом 152 Уговора о оснивању Европске Заједнице, као и чланови 7 и 8 TRIPS – а несумњиво пружају легитимитет државном интересу, јер генерички произвођачи су способни свуда у свету, па и у Југославији да произведу медицинске фармацеутске производе истог квалитета, ефикасности и безбедности као и оригинални производи, али по ценама битно нижим у поређењу са ориг-

18. CONF – Н 14/01.

19. Чланом 7 прописује се, у првом ставу да ће пријава за Сертификат бити поднета у року од 6 месеци од датума на кога се односи додела одобрења из члана 3(б) правила за пуштање производа на тржиште као медицински производ. Други став овог члана каже да, без обзира на први став, када је решење о одобрењу за стављање у промет додељено пре доделе основног патента, пријава за Сертификат ће бити поднета у року од 6 месеци од датума додељивања патента.

иналним производима. Увођење дакле Сертификата у југословенско законодавство може имати не баш мале и не баш занемариве економске, друштвене, а такође и политичке последице, па Групација фармацеутске индустрије сматра да у поступку преговора о прикључењу ЕУ, Влада СР Југославије треба да затражи прелазни период од минимум пет година за примену читавог Правила Савета 1768/92. Тако би се бар одложили, а и ублажили штетни ефекти високих цена лекова, а поред тога и омогућило југословенским произвођачима лекова да се прилагоде новонасталој ситуацији.

У питању је капацитет производње генеричких фармацеутских производа који је веома важан за југословенску фармацеутску индустрију, за националне фондове здравствене заштите и за пацијенте. Иначе, пацијенти насупрот тврдњама произвођача оригиналних производа радо прихватају генеричке замене, с обзиром да су далеко јефтине. Ево једног податка из Швајцарске: у 2001. години швајцарска генеричка фирма Мерфа Рхатма је спровела анкету на 500 испитаника. 80.2% изразило је спремност за задовољење својих медицинских фармацеутских потреба генеричким уместо оригиналним производом, док је само 19.8% анкетираних рекло да не би купило генеричке производе. 67% испитаника је рекло да би упитало свог доктора или фармацеута да ли постоји генеричка верзија лека који користе, што је више у односу на ранијих 58% анкетираних који су се у том правцу изјаснили путем анкете спроведене у претходној години.²⁰⁾

Овде је прилика да споменемо још једну веома важну ствар која је на дневном реду групације. Ради се о ономе што је већ одлучено панелом СТО у спору ЕУ – Канада²¹⁾: да се не сматра повредом патента коришћење патентираних супстанци у сврхе припрема за регистрацију лека на бази заштићене супстанце онда када та заштита престане. На тај начин, као и остале генеричке индустрије у свету и југословенска генеричка индустрија би се спремала да такорећи сутрадан по престанку патента за оригиналну супстанцу буде на тржишту са њеном генеричком заменом. Зато је став групације да у Закону о патентима, конкретно члану 5б, став други, треба појаснити предразвојне радове и радове у експерименталне сврхе тако да се јасно каже да искључиво право носиоца патента на искоришћавање проналаска не треба да се односи на радње које се предузимају ради истраживања и развоја предмета заштићеног проналаска, посебно: израду, употребу, нуђење на продају, увоз или извоз заштићеног производа, кад су те радње разумно повезане с испитивањима и тестовима потребним за регистрацију медицинских производа и средстава за заштиту биља. На овај начин ће конкуренција бити оснажена нивоу СР Југославије, што ће помоћи генеричким компанијама да своје производе које већ имају регистроване изнесу на тржиште у неком кратком року по истеку патената за оригиналне производе.

20. Видети: SCRIP, No 2669, August 2001.

21. Случај WT/DS 114/R од 17. март 2000. године. Ипак, Југославији би био потребан одређени законски захват у смислу пречишћавања како би релевантне одредбе Закона о патентима постале неутралне са тачке гледишта технологије.

V Закључак

Иако су интереси фармацеутских компанија из најразвијенијих земаља света и компанија из земаља које то нису често супротни, поступци које предузимају поменуће земље централне и источне Европе очито указују на 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. Са Југославијом није много другачије. Географски, духовно и целокупним својим наслеђем Југославија, Југословени и југословенске компаније припадају свом природном окружењу Европи. Током деведесетих ван видокруга ЕУ из разлога домаћих (не)прилика, Југославија сада мора да се упозна са механизмима правне, економске, политичке и културне природе које су се већ развиле и које се још увек развијају на заједничком континенту Европи. На жалост, Југославија није, а чини се да у ближој будућности неће ни постати чланица ЕУ, а самим тим неће постати ни тржиште које би чинило део унутрашњег јединственог тржишта ЕУ и користи које то може донети. Хармонизацији прописа Југославије са прописима који постоје у ЕУ зато треба прићи крајње обазриво, те преузимање одређених правних норми и института одложити за прави час у коме би привредно-друштвени услови били зрелији за такав један прихват. Јасно је, наиме, да Југославија за сада нема обавезе, односно док не ступи у ЕУ, да заокружи процес хармонизације својих прописа у неком дефинисаном кратком року. То треба поготово имати у виду када се зна да TRIPS нема одредбу која обавезује чланице СТО да уведу Серификат. Али Југославија је, као што смо то напред истакли, у великој мери већ хармонизовала свој Закон о патентима, као и остале законе на плану права интелектуалне својине, са прописима ЕУ и TRIPS – а, што је заслуга Савезног Завода за интелектуалну својину, који ипак, чини се, више води рачуна о потребама хармонизације, него о њеним учинцима на потребе и могућности југословенске иновативне делатности. Сматрамо, наиме, да тек онда када се може видети улазак Југославије у ЕУ, треба кренути са прилагођавањем југословенских прописа са прописима ЕУ, јер у супротном, а то је сигурно случај са југословенском фармацеутском индустријом, повећаће се трошкови производње лекова, без добијања неке компензације која произилази из могућности које пружа чланство у ЕУ.

Домаћи произвођачи окупљени у групацију фармацеутске индустрије при ПКЈ ће као и до сада настојати, у границама могућности које им се пруже са производњом и испоруком квалитетних, сигурних и делотворних медицинских производа, што је свима који прате рад групације познато. Али, у тој ситуацији, потпуно је нормално да се настави, па чак и појача сарадња са југословенским и српским властима како би се пронашла најбоља законска и друга решења, у које као један веома важан сегмент спада и оно о чему смо напред говорили.