

Његослав ЈОВИЋ, мастер
виши асистент Правног факултета Универзитета у Бањој Луци

ПАРАЛЕЛНА ТРГОВИНА И ИСЦРПЉЕЊЕ ПРАВА НОСИОЦА ПАТЕНТА НА ПРИМЈЕРУ ФАРМАЦЕУТСКИХ ПРОИЗВОДА

Резиме

У раду аутор анализира паралелну трговину и исцрпљење права носиоца патента на примјеру фармацеутских производа са аспекта патентне заштите фармацеутских производа и дозвољености или недозвољености паралелне трговине у контексту института исцрпљења права носиоца патента.

Паралелна трговина у смислу препакивања фармацеутских производа и повреде жига, као и повреде права конкуренције путем рестриктивних споразума или злоупотребе доминантног положаја нису предмет овог рада.

Аутор анализира судску праксу Европског суда правде и националних судова који су вођени поводом спорова око паралелне трговине фармацеутским производима, а који су под патентном заштитом.

Кључне ријечи: *паралелна трговина, исцрпљење права, патент, фармацеутски производи.*

І Увод

Фармацеутске компаније производе лијекове и друге медикаменте које по одобрењу националних органа (најчешће Министарства здравља или агенција у његовом саставу) пласирају на домаће и инострано тржиште. Цијене које оне одређују за своје производе су различите за територију домаће државе у односу на цијене истих производа за територије других држава. Цјеновни дисбаланс може бити узрокован различитим пореским оптерећењем који важи у тим државама. Разлика у цијени може бити узрокована и националном цјеновном регулациом. У овим случајевима,

произвођач се може водити интересом остваривања већег профита кад су ти фармацеутски производи патентирани. Он може имати монопол за њихову дистрибуцију на основу права интелектуалне својине.

Различите цијене лијекова у држави извозници и држави увозници могу довести до тога да се одређени лијек у држави увозници продаје по нижим цијенама него у држави производње. Дистрибутери државе увознице могу ослањајући се на начело слободне трговине те јефтиније лијекове поново извести у државу извозницу и да их продају по нижим цијенама него што то врши сам произвођач. Свакако, они ове производе купују на јефтинијим тржиштима и препродају на тржиштима гдје је цијена ових фармацеутских производа висока. На овај начин они врше паралелну трговину. Поставља се питање је да ли они могу то да ураде у случају да ти лијекови уживају патентну заштиту, а да не повриједи субјективна права интелектуалне својине титулара лијекова.¹ Основно питање је да ли су произвођачева права исцрпљена на овим лијековима, на националном тржишту или су исцрпљена и на међународном тржишту. Институт исцрпљења права интелектуалне својине није на јединствен начин уређен ни у међународним конвенцијама које уређују питања права интелектуалне својине. Споразум о трговинским аспектима права интелектуалне својине (у даљем тексту: ТРИПС) изричито у члану 6 прописује да се ништа у ТРИПС-у неће користити за покретање питања исцрпљења права интелектуалне својине. Ово додатно отежава проблем, те се у том случају морамо ослонити на право Европске уније и на национално законодавство.

II Појам паралелне трговине

Паралелна трговина се протеже у области међународне трговине, права интелектуалне својине и права конкуренције.² Приликом паралелне трговине трговци не поштују дистрибутивни план произвођача. Они купују производе у једној држави по нижим цијенама, а затим их извозе у другу државу и продају их по знатно вишој цијени. Разлика у цијени је толика да паралелни трговац када плати транспортне и друге продајне

1 Вид. Њ. Јовић, „Правни аспекти паралелне трговине фармацеутским производима“, XI мајско савјетовање, *Зборник радова „Услуге и заштита корисника“*, Институт за правне и друштвене науке, Правни факултет Универзитета у Крагујевцу, Крагујевац, 2015а, 667-668.

2 М. Kyle, *Parallel Trade in Pharmaceuticals: Firm Responses and Competition Policy*, Chapter 13 in *International Antitrust Law & Policy: Fordham Competition Law* (ed. Barry Hawk), Juris Publishing, New York 2009, 357.

трошкове, царине, порез и друге дажбине, може и даље конкурисати са нижом цијеном.³ Феномен паралелне трговине је посебно изражен код производа чију цијену утврђује држава или на коју она има индиректан утицај као што су лијекови и други фармацеутски производи.⁴

По питању фармацеутских производа (лијекова и других медикамената) који су под патентном заштитом, паралелна трговина се односи на оригиналне лијекове који су пуштени у промет на тржишту једне државе од титулара права и који су извезени у другу државу од стране паралелног трговца. Лијекови које паралелни трговац извози нису фалсификати, нити су производи сумњивог поријекла. Њих је произвођач ставио у промет и за то примио адекватну накнаду. За ове производе се често употребљава термин „роба сивог тржишта“. Ови производи (лијекови) су легални али нису стигли на тржиште друге државе вољом произвођача.⁵ Трговац купује производе од дистрибутера фармацеутских производа на велико у држави гдје су фармацеутски производи јефтинији, затим тражи и добија дозволу за промет у држави у којој су скупљи.⁶ Сиви и мистериозни су само дистрибутивни канали којима је та роба пронашла пут до државе увоза. У држави увозници, такви лијекови ће због своје цијене која је испод нормалне цијене за те производе на овом тржишту направити проблем за предузетнике који продају исту врсту лијекова а добили су их различитим дистрибутивним каналима.⁷

Паралелна трговина у фармацеутској индустрији постоји зато што су цијене лијекова у државама различите због националних прописа. То омогућава да трговци манипулишу цијенама и да купују лијекове у државама гдје су јефтинији да би их продавали у другим државама гдје су цијене тих лијекова далеко више. Рецимо купују лијекове у Грчкој и Шпанији јер је у овим државама цијена лијекова ниска а продају их у Енглеској и Њемачкој по далеко вишим цијенама. Међутим, да би извезли ли-

3 С. Варга, „Географски опсег исцрпљења жига и паралелна трговина у праву Републике Србије“, XI мајско савјетовање, *Зборник радова „Услуге и заштита корисника“*, Институт за правне и друштвене науке, Правни факултет Универзитета у Крагујевцу, Крагујевац 2015, 636.

4 Д. Поповић, „Правни режим паралелне трговине у праву конкуренције и праву интелектуалне својине“, *Право и привреда*, бр. 5-8/2009, 52.

5 World Trade Organization, World Intellectual Property Organization and World Health Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, Intersections between public health, intellectual property and trade*, Geneva 2013, 181.

6 Д. Поповић (2009), 52.

7 С. Heath, *Parallel Imports and International Trade*, WIPO, 1.

јекове трговци су у обавези да траже и добију дозволу за промет лијекова у земљи увоза. При том су често у обавези да прилагоде паковање захтјевима о паковању и означавању фармацеутских производа које траже државни органи земље увоза.⁸

Паралелна трговина је у интересу крајњих потрошача јер се на основу ње смањује тржишна цијена лијекова. Она спречава монополе добављача и цијеновну дискриминацију. У оквиру ЕУ⁹ је веома значајна. Студије процјењују да је 20% брендираних фармацеутских производа који су продати у Великој Британији у 2002. години потицали од паралелне трговине.¹⁰ Велике фармацеутске компаније су покушавале на разне начине да спријече паралелну трговину позивајући се на своја права проистекла из патента или жига. Истицале су да трпе велике губитке због паралелне трговине. Позивајући се на патентно право, истицали су да је стављањем њихових производа у промет, њихово право исцрпљено али само за територију државе гдје су је први пут ставили у промет јер је на снази национално исцрпљење.

Велика Британија и Француска су покушавале да својим националним правом интелектуалне својине, тј. патентом и жигом, забране паралелну трговину тако што су произвођачи означивали да роба „није за препродају у Великој Британији“ или „није за препродају у Француској“.¹¹ Оваквим спречавањем и ограничавањем паралелне трговине произвођачи би морали да пазе јер може доћи до злоупотребе доминантног положаја а онда били би санкционисани на основу права конкуренције.¹²

Такође, фармацеутске компаније су успоставиле и систем квота да би спријечиле паралелну трговину. Оне су снабдијевале дистрибутере у другој држави које су одредиле на мјесечном, тромјесечном или неком другом року. Односиле су се на један или више производа. У тренутку када дистрибутер испуни квоту, нових испорука неће бити док не истекне период на који је конкретна квота одређена.¹³ На овај начин фармацеут-

8 Вид. шире: Њ. Јовић (2015a), 669.

9 Вид. J. Attridge, „A single European market for pharmaceuticals: could less regulation and more negotiation be the answer?“, *European Business Journal*, Vol. 15, 3/2003, 122-134.

10 T. Valletti, S. Szymanskiz, „Parallel Trade, International Exhaustion and Intellectual Property Rights: A Welfare Analysis“, *The Journal of Industrial Economics*, Volume LIV, 4/2006, 501.

11 T. Valletti, S. Szymanskiz, 500.

12 Више о паралелној трговини и праву конкуренције вид. М. Киле, 352-356; Исто. Д. Поповић (2009), 53-61.

13 Вид. шире: Д. Поповић (2009), 54-55.

ске компаније су вршиле повреду права конкуренције у виду рестриктивних споразума.¹⁴ Фармацеутске компаније су уводиле и различит систем одређивања цијена производа у зависности од тржишта за који је намијењен. Ако дистрибутер планира да производ извози, цијена за јединицу производа ће бити виша у односу за исти производ намијењен домаћем тржишту. На овај начин се онемогућава дистрибутеру да путем паралелне трговине оствари већи профит.

III Појам и врсте исцрпљења права носиоца патента

Доктрина исцрпљења субјективних права интелектуалне својине представља правнополитички компромис, јер се на основу ње омогућава слободан промет робе са иностранством.¹⁵

Патентно право је као и друга права интелектуалне својине територијално ограничено. То значи да патент над проналаском обезбјеђује титулару патента ексклузивно право искоришћавања проналаска у границама државе или држава у којој је признат према начелу територијалности. Ово начело је у данашње вријеме у нескладу са институтом исцрпљења права.

Исцрпљење права није прописано ниједном међународном конвенцијом у области заштите права интелектуалне својине. Постоје различити ставови држава о концепту овог института. Због тога је искључиво регулисано националним прописима. Овај институт постоји у свим областима права интелектуалне својине.

Институт исцрпљења права интелектуалне својине настао је у америчкој судској пракси у случају *Bloomer v. McQuewan*¹⁶ из 1953. године и случају *Adams v. Burk*¹⁷ из 1873. године.¹⁸ Идеју о исцрпљивању заштићеног права је развио Кохлер у учењу о идеји тзв. „везе између начина ис-

14 Вид. Одлуку Европске комисије *Johnson & Johnson*, бр. IV/29.702, Одлуку Европске комисије *Sandoz*, бр. IV/31.741 и Одлуку Европске комисије *Glaxo Wellcome*, бр. IV/36.957/F3. Вид. такође пресуде Првостепеног суда у предметима: T-168/01 *GlaxoSmithKline v. Commission* и T-41/96 *Bayer AG v. Commission*.

15 З. Миладиновић, С. Варга, „Субјект релевантан за исцрпљење права интелектуалне својине у одлукама Суда правде Европске уније“, *Правни живот*, бр. 12/2015, 245.

16 *Bloomer v. McQuewan*, 55 U.S. 539, 549.

17 *Adams v. Burk*, 84 U.S. 453, 456, 457.

18 Вид. С. Варга, 634.

коришћавања¹⁹. Термин „исцрпљење права носиоца патента“ је опште-прихваћен у терминологији али је доста непрецизан и значео би да долази до исцрпљења (конзумације) субјективног права у цјелини, што није тачно. Овде долази до исцрпљења појединачних искључивих овлашћења у односу на конкретан производ, а не на субјективно право у цјелини. Прецизније би било речи да се ради о исцрпљењу овлашћења из субјективног права а не о исцрпљењу права.²⁰ Исцрпљење или конзумација права наступа када титулар права интелектуалне својине или друго лице на основу његовог овлашћења или његов наследник ставе производ који је обухваћен патентном заштитом у промет, а треће лице правним послом стекне власништво над тим производом и може слободно да тај производ даље ставља у промет. Основни услов да би наступило исцрпљење права је да је производ који представља материјализацију заштићеног интелектуалног добра стављен у промет вољом титулара или његовог правног сљедника. Друго лице то може учинити уз овлашћење титулара а никако без њега, јер у том случају би дошло до повреде патента а не до исцрпљења права.²¹ Уколико институт исцрпљења права не би постојао титулар права интелектуалне својине би могао да на основу својих личноправних и имовинскоправних овлашћења спријечи будућег власника да врши даљи промет примјерака предмета који представљају материјализацију одређеног интелектуалног добра. Основна сврха института је да онемогући такво понашање титулара права интелектуалне својине и да његова сагласност није потребна за тзв. секундарни промет производа на који се односи заштита.²²

Постоји више врста исцрпљења права носиоца патента. Постоји исцрпљење код производа који је обухваћен патентом и исцрпљење пра-

19 J. Kohler, *Lehrbuch des Patentrechts*, Mannheim 1908, 131-133; J. Kohler, *Handbuch des deutschen Patentrechts in rechtsvergleichender Darstellung*, Mannheim 1908, 452-453. Нав. према: С. Фишер, „Исцрпљење права носиоца патента“, *Право и привреда*, бр. 5-8/2007, 658; Вид. исто: К. Дамњановић, „Примјена принципа „исцрпљивања права“ у комунитарном патентном праву“, *Право и привреда*, бр. 5-8/2007, 630.

20 С. Фишер, 659.

21 Ако треће лице без овлашћења носиоца патента стави у промет производ који је под патентном заштитом до исцрпљења права неће доћи. Види пресуде С – 24/67, Parke, Davis and Co. v. Probel, Reese, Beintema-Interpharm and Centrafarm и С – 341/87, EMI Electrola GmbH v. Patricia Im-und Export and Others.

22 Д. Поповић, „Исцрпљење ауторског права и сродних права, међународна трговина и пословање на интернету“, *Правна ријеч*, бр. 37/2013, 70; Исто: Њ. Јовић, „Регионално исцрпљење права интелектуалне својине карактеристично за право Европске уније“, *Ревизија за европско право*, бр. 1/20156, 90.

ва на уређајима за примјену поступка.²³ У првом случају се исцрпљење везује за стављање у промет примјерка производа који је обухваћен патентом. У другом случају постоје два схватања. Прво схватање је да у случају испоруке уређаја и поступка који су патентирани, а поступак се изводи само уз помоћ тог уређаја, наступа исцрпљење патента за проналазак производа и истовремено давање дозволе носиоцу патента за коришћење патентираног поступка ако је стављен тај уређај у промет.²⁴ Друго схватање је да у том случају наступа исцрпљење патента за поступак у односу на лице које је стекло уређај.²⁵

Поред претходно наведене подјеле, постоји и подјела према географском опсегу на национално, регионално и међународно исцрпљење права носиоца патента. Под географским опсегом исцрпљења права носиоца патента подразумејемо одређење територије на којој стављање робе у промет доводи до исцрпљења права носиоца патента.²⁶

Први и класичан систем је национално исцрпљење који је основни и историјски први настао. На основу националног исцрпљења права интелектуалне својине титулар права пушта примерак фармацеутског производа у промет и он је тиме исцрпио, односно конзумирао своје субјективно право тако да будући власник има право да тај фармацетски производ пусти даље у промет, али само на територији домаће државе. Титулар лијека може на овај начин да се супротстави паралелној трговини свог производа за било коју другу државу. Државе својим националним прописима одређују за која права интелектуалне својине важи национално исцрпљење или неко друго. Тако је у САД-у прихваћено национално исцрпљење за патенте, у Србији за ауторско право, патенте и индустријски дизајн, а у БиХ за ауторско право, патенте и топографију интегрисаних кола. Законодавство око 40 држава прихвата национални режим исцрпљења права за патенте.²⁷

Други облик је регионално исцрпљење права интелектуалне својине и он је настао у Европској унији у предмету *Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH v. Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG*.²⁸ Европски суд

23 Вид. С. Фишер, 660.

24 С. Фишер, 664.

25 Б. Влашковић, *Садржај и повреда патента*, Крагујевац 1999, 63-64.

26 С. Варга, 634.

27 Детаљније вид. WIPO document CDIP/5/4 REV., Annex II, 32-42.

28 Case C-78/70, *Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH v. Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG*. Ово је прва пресуда у пракси Европског суда правде која се тичала исцрпљења права

правде је у овом случају из 1971. године одлучивао о тумачењу члана 5.(2), члана 85.(1) и члана 86. Уговора о ЕЕЗ. Расправљало се о злоупотреби доминантног положаја и подели тржишта заснованог на исцрпљењу ауторског права. У овом случају компанија „Metro-SB-Großmarkte GmbH & Co. KG“ је куповала грамафонске плоче у Француској од „Polydor SA, Paris“ пословне јединице компаније „Deutsche Grammophon Gesellschaft“ из Њемачке по нижим цијенама и увозила их и стављала у промет на територији Њемачке по вишим цијенама не поштујући висине цијена које је одредио дистрибутер. Компанија „Deutsche Grammophon“ је био ексклузивни дистрибутер тих грамафонских плоча за територију Њемачке и сматрао је да „Metro-SB“ као паралелни трговац чини повреду његових права на основу члана 85. *Urheberrechtsgesetz* (њемачки Закон о ауторским правима). Сматрао је да његово право на стављање у промет робе није исцрпљено ако је ставио робу у промет на страном тржишту преко своје пословне јединице и да важи национално исцрпљење за територију те земље. Компанија „Metro-SB“ је добила 20. марта 1970. године на основу члана 97. Закона о ауторским правима судски налог од *Landgericht Hamburg* којим јој је забрањено да врши продају или било какав маркетинг записа компаније „Deutsche Grammophon“ које носе ознаку „Polydor“. Компанија „Metro-SB“ је тражила преиспитивање ове одлуке и спор је по прелиминарном питању стигао до Суда правде ЕЗ. Компанија „Metro-SB“ је истакла да је дошло до исцрпљења права како за територију националне државе тако и за иностранство. У овом случају Суд је у одговору на постављена питања истакао да су одредбе националних прописа у супротности са прописима који уређују слободу кретања производа у оквиру заједничког тржишта ако је прозвођачима снимака звука који имају ексклузивно право дистрибуције заштићених производа дозвољено да забране продају тих производа у једној држави од стране других лица иако су их произвођачи легално ставили или лица од њих овлашћена на територији друге државе. Према Суду, произвођач звучних записа који има ексклузивно право дистрибуције не заузима аутоматски доминантан положај. Међутим, позиција је другачија када узимајући у околност све ситуације случаја, он има моћ да омета одржавање делотворне конкуренције у значајном дијелу релевантног тржишта.²⁹ Регионално исцрпљење подразумева да је титулар субјективног права интелектуалне својине

интелектуалне својине. Суд је по овом питању донио раније пресуду у предмету *C - 56/64, Consten & Grundig v. EC Commission* али се ова пресуда заснивала на примјени права конкуренције.

29 Вид. Њ. Јовић, 20156, 94-95.

исцрпио своје право стављањем примјерка предмета у промет на тржишту одређеног региона, тј. територије ЕУ. У овом случају титулар права се може супротставити паралелној трговини производа који уживају патентну заштиту само у случају извоза у државе које нису чланице ЕУ.

Трећи систем је међународно исцрпљење права интелектуалне својине. Оно се састоји у исцрпљењу субјективног права чином првог стављања у промет примјерака фармацетског производа који представља материјализацију заштићеног интелектуалног добра вољом титулара права без обзира на државу у којој је производ први пут стављен у промет.³⁰ Титулар права се не може противити паралелној трговини ако је у његовој држави на снази овај систем јер се сматра да је исцрпио тј. конзумирао своје субјективно право за све државе. Овај систем прихватају САД (постоје опречне пресуде у судској пракси) за ауторско право и жиг, у Србији за жиг а у БиХ за жиг и индустријски дизајн. Од 2010. године преко 20 држава примјењује режим међународног исцрпљења права за патенте. Неке од тих држава су Аргентина, Кина, Кострика, Египат, Хондурас, Индија, Пакистан, Филипини, Уругвај и др.³¹

По својој правној природи, исцрпљење права је законско ограничење садржинског дејства патента, из чега произилази да легални прибавилац патентираног производа смије исти да даље ставља у промет не зато што се сматра да је дозвола имплицитно дата, већ зато што вршење тих радњи не подлијеже обавези добијања дозволе од носиоца патента.³² Државе у принципу могу да усвоје различите концепте исцрпљења права и паралелне трговине за различита права интелектуалне својине. Тако рецимо, може да усвоји концепт међународног исцрпљења за жиг а концепт националног исцрпљења за патенте или ауторска права. Овакву дискрецију држава да усвоје сопствену политику и режиме у вези са исцрпљењем права признаје и ТРИПС.³³

Паралелна трговина је ограничена зависно који систем исцрпљења права интелектуалне својине се примјењује у конкретној држави. Тако ако је на снази систем националног исцрпљења права за патенте, паралелна трговина је забрањена. Поједине државе својим законодавством

30 Д. Поповић, *Искључива права интелектуалне својине и слободна конкуренција*, Правни факултет Универзитета у Београду, Београд 2012, 175.

31 Детаљније вид. WIPO document CDIP/5/4 REV., Annex II, 32-42.

32 С. Марковић, *Патентно право*, Номос, Београд 1997, 304.

33 F. Abbott, *Parallel Importation: Economic and social welfare dimensions*, International Institute for Sustainable Development (IISD), Winnipeg 2007, 5.

прописују концепт међународног исцрпљења за патенте или жигове али прописују изузетак за фармацеутске производе под одређеним условима. Тако нпр. Сингапур прописује чланом 66. Закона о патентима међународно исцрпљење за патенте, осим за фармацеутске производе под одређеним условима.

IV Паралелна трговина фармацеутским производима који су под патентном заштитом

Патентна заштита за фармацеутске производе (лијекове) је историјски била доста спорна. Многе државе нису дозвољавале својим националним законодавством да се проналасци лијекова могу патентирати. На овај начин је многим фармацеутским компанијама у државама које не признају патенте за лијекове било омогућено да легално производе генеричке лијекове. Усвајањем ТРИПС-а у оквиру Свјетске трговинске организације све државе које су чланице ове организације су морале да признају патентну заштиту и за лијекове.

У појединим државама цијене лијекова се вјештачки држе на ниском нивоу путем административне контроле цијене лијекова. У овим државама су услови за паралелну трговину изразито повољни. Паралелном трговином ових лијекова угрожава се профит у државама гдје не постоји административна контрола цијена лијекова.

Патентна заштита проналазака лијекова је од виталног значаја за стимулисање улагања у истраживање и развој нових проналазака у овој области. Фармацеутска индустрија има велике трошкове за производњу нових лијекова. Разлог су превасходно скупа и дуготрајна истраживања.

Опште је правило да патентна заштита траје 20 година, али за фармацеутске производе се ова заштита Сертификатом о додатној заштити може продужити на још максимално пет година. Изузетак је уведен из разлога што је за искоришћавање патената за лијекове, односно за његово пуштање у промет неопходна дозвола државних органа који захтевају додатне тестове а који трају и по пар година. Сертификат се издаје за производе који су као лијекови за људе и животиње или као средства за заштиту биља произведени по основу заштићеног проналаска, а подлијеже обавези добијања дозволе од стране органа управе надлежног за стављање у промет лијекова.³⁴ Ово продужење патентне заштите је пр-

34 Вид. чл. 113, ст. 1. Закона о патентима Републике Србије, *Службени гласник РС*, бр. 99/11.

во уведено у САД-у 1984. године а одатле се постепено проширило и на остале државе.

Постоје „оригинални“ и „генерички“ фармацеутски производи, па тако можемо говорити о тржишту оригиналних лијекова и тржишту генеричких лијекова. Оригинални фармацеутски производ је синтетисан и развијен за медицинску употребу у лабораторијама произвођача који га је пронашао и патентирао, те једини има право да га производи и продаје по свом производном поступку. То су лијекови који садрже новоразвијену хемијску комбинацију молекула.

Генерички фармацеутски производ настаје кад истекне патентна заштита за оригинални лијек. Од тог тренутка други произвођачи имају право да слободно производе и продају такав лијек, који садржи исти активни састојак као и оригинални, али под другим именом.³⁵ Предност генеричких фармацеутских производа је у томе што су јефтинији а имају исто дејство као и оригинални. Њихов недостатак је у томе што морају да чекају да истекне патентна заштита за оригинални фармацеутски производ.

Генерички лијекови не могу бити заштићени патентом, док су оригинални лијекови најчешће под патентном заштитом. Тржишта оригиналних лијекова су углавном монополска тржишта, јер ови лијекови, најчешће немају замјенске лијекове (супституте) који уживају патентну заштиту. Конкуренција између произвођача оригиналних лијекова не постоји, али постоји конкуренција у иновацијама. За разлику од оригиналних, тржишта генеричких лијекова су у орштој конкуренцији, како између себе тако и према произвођачима оригиналних лијекова којима је истекла патентна заштита.³⁶

Произвођачи оригиналних лијекова могу своје производе да штите од паралелне трговине позивајући се на своја права проистекла из патента или из права жига ако су на паковању ставили своју жигом заштићену ознаку. За разлику од њих, произвођачи генеричких лијекова се не могу заштитити од паралелне трговине позивајући се на патентно право, јер њихови производи не уживају патентну заштиту, али се могу позвати на право жига ако су на паковању ставили жигом заштићену ознаку.

35 М. Милојевић, „Дужа заштита патената за медицинске производе“, *Право и привреда*, бр. 5-8/2002, 626.

36 Р. Радовановић, „Патентна заштита и ограничења конкуренције“, *Право и привреда*, бр. 7-9/2013, 113.

Патентна заштита штити произвођаче оригиналних лијекова од паралелне трговине на територији домаће државе гдје су први пут пустили у промет своје производе позивајући се на национално исцрпљење права. Из тог разлога фармацеутске компаније врше снажан притисак на домаће законодавце да законом пропишу национално исцрпљење за носиоце патента.

Европски суд правде је у више предмета³⁷ расправљао о паралелној трговини фармацеутским производима и исцрпљењу права носиоца патента. У предмету „*Parke, Davis and Co. v Probel, Reese, Beintema-Interpharm and Centrafarm*“³⁸ привредно друштво *Parke, Davis and Co.* је имао сједиште у Детроиту (САД), а у Холандији је имао патент за микробиолошки проналазак хлорамфеникола (*chloramphenicol*) и патент за проналазак поступка за добијање хлорамфеникола. *Parke, Davis and Co.* је ове патенте за територију Холандије лиценцом уступио *Koninklijke Nederlandse Gist-en Spiritusfabriek N. V.* са сједиштем у Делфту. Спор је настао јер су привредно друштво *Probel* из Белгије и *Interpharm* и *Centrafarm* из Холандије почели са паралелном трговином хлорамфеникола у Холандији. Они су исти набављали у Милану у Италији од *Carlo Erba*. У вријеме спора Италија није признавала патенте за проналаске лијекова и других области медицине. Према томе, производња и продаја хлорамфеникола се у Италији могла вршити слободно и није требала сагласност проналазача или носиоца патента. Патент за хлорамфеникол заштићен у Холандији, међутим, није исцрпљен у овом случају. Увезени хлорамфеникол из Италије није ставио у промет титулар права а то што та држава није признавала патентну заштиту за лијекове не повлачи за собом исцрпљење права носиоца патента у државама гдје је овај патент на снази. То значи да су субјективна права интелектуалне својине призната у различитим државама међусобно независна. Ако су у различитим државама титулари права за исто добро интелектуалне својине различити субјекти, исцрпљење права настаје само за оног титулара који је извршио продају.³⁹

Европски суд правде је у случају „*Pharmon BV v. Hoechst AG*“⁴⁰ из 1985. године одлучивао о институту принудне лиценце и исцрпљивања права интелектуалне својине а поводом паралелне трговине фармацеут-

37 Вид. C - 15/74. *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v Sterling Drug Inc*; C-267/95 and C-268/95, *Merck and others v. Primecrown and others and Becciam v. Europharm*.

38 C - 24/67, *Parke, Davis and Co. v Probel, Reese, Beintema-Interpharm and Centrafarm*.

39 З. Миладиновић, С. Вапра, 256.

40 C - 19/84, *Pharmon BV v. Hoechst AG*.

ског производа. Спор је првобитно покренула њемачка компанија „*Ho-echst AG*“ пред холандским судом против холандске компаније „*Pharmon BV*“. Предмет спора је повреда патента чији је титулар компанија „*Ho-echst AG*“ а који је прозорокован куповином фармацеутског производа од стране „*Pharmon BV*“ на тржишту Велике Британије и који је и пуштен у промет на тржишту Холандије. Између странака је било спорно јер је производ пуштен у промет на територији Велике Британије на основу принудне лиценце. Тужилац је сматрао да није дошло до исцрпљења права јер је производ пуштен у промет мимо његове воље и на основу принудне лиценце. Спор је дошао и до Европског суда правде. Суд је истакао да је титулар патента овлашћен да се супротстави увозу производа произведених у другој држави чланици на основу принудне лиценце, јер ако би се дозволила паралелна трговина од стране извозника, власник патента би био лишен свога права да слободно ставља производ у промет на тржиште. Суд је дакле истакао, да је у овом случају забрањена паралелна трговина и да до исцрпљења права није дошло.

V Закључак

Паралелна трговина је предмет међународног привредног права, права интелектуалне својине и права конкуренције. У овом раду смо је анализирали кроз право интелектуалне својине, тачније патентно право а поводом фармацеутских производа.

Предмет истраживања је био да се утврди да ли фармацеутске компаније као титулари патената на лијековима приликом вршења овлашћења која чине садржину субјективног права интелектуалне својине, могу спријечити паралелну трговину њихових фармацеутских производа који су под патентном заштитом.

Паралелна трговина у контексту патентног права је уско повезана са институтом исцрпљења права интелектуалне својине. Она је забрањена ако се врши пуштање у промет производа који су под патентном заштитом ако је у држави на снази систем националног исцрпљења права. За систем регионалног исцрпљења права паралелна трговина је дозвољена у оквиру предметног региона, а у систему међународног исцрпљења права је потпуно дозвољена.

Судска пракса као и теорија стоје на становишту да је паралелна трговина забрањена ако је патентирани производ пуштен у промет на основу принудне лиценце.

Фармацеутске компаније које се супротстављају паралелној трговини могу да повриједе право конкуренције путем злоупотребе доминантног положаја или склапањем рестриктивних споразума.

Фармацеутске компаније ипак могу да дјелимично спријече паралелну трговину лијековима зависно од система исцрпљења патентног права који важи у земљи у којој пуштају у промет своје лијекове.

Njegoslav JOVIC, M.A.

Senior Assistant at the Faculty of Law University of Banja Luka

PARALLEL TRADE AND EXHAUSTION OF RIGHTS HOLDER OF A PATENT IN THE CASE OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS

Summary

The author analyzes the parallel trade and the exhaustion of the patent holder in the case of pharmaceutical products in terms of patent protection of pharmaceutical products and the permissibility or non-permissibility of parallel trade in the context of the institution of the exhaustion of the patent holder.

Parallel trade in terms repackaging of pharmaceutical products and trademark infringement, and infringement of competition through restrictive agreements or abuse of dominant position are not the subject of this paper.

The author analyzes the jurisprudence of the European Court of Justice and national courts, which are driven by disputes regarding the parallel trade of pharmaceutical products which are under patent protection.

Key words: *parallel trade, exhaustion of rights, patent, pharmaceutical products.*