

**Klasa:** 381-03/10-01/01

**Urbroj:** 5030120-10-1

**Zagreb,** 14. listopada 2010.

## **PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA**

**Predmet:** Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentu, s Konačnim prijedlogom zakona

Na temelju članka 84. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 56/90, 135/97, 8/98 – pročišćeni tekst, 113/2000, 124/2000 – pročišćeni tekst, 28/2001, 41/2001 – pročišćeni tekst, 55/2001 – ispravak, 76/2010 i 85/2010 – pročišćeni tekst) i članaka 129., 159. i 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 71/2000, 129/2000, 117/2001, 6/2002 – pročišćeni tekst, 41/2002, 91/2003, 58/2004, 69/2007, 39/2008 i 86/2008), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentu, s Konačnim prijedlogom zakona za hitni postupak.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila mr. sc. Đuru Popijača, ministra gospodarstva, rada i poduzetništva, Ruđera Friganovića, Ivana Bubića, Natašu Vujec, Roberta Markta i Tihanu Kraljić, državne tajnike u Ministarstvu gospodarstva, rada i poduzetništva, te mr. sc. Željka Topića, ravnatelja Državnog zavoda za intelektualno vlasništvo.

**PREDSJEDNICA**

Jadranka Kosor, dipl. iur.



**VLADA REPUBLIKE HRVATSKE**

---

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA  
O PATENTU, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

---

**Zagreb, listopad 2010.**

## **PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PATENTU**

### **I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentu sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 56/90, 135/97, 8/98 – pročišćeni tekst, 113/2000, 124/2000 – pročišćeni tekst, 28/2001, 41/2001 – pročišćeni tekst, 55/2001 – ispravak, 76/2010 i 85/2010 – pročišćeni tekst).

### **II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

#### **1. Ocjena stanja**

Područje patenata u Republici Hrvatskoj uređeno je Zakonom o patentu («Narodne novine», broj 173/03., 87/05., 76/07. i 30/09.), koji se primjenjuje se od 1. siječnja 2004. godine, Pravilnikom o patentu («Narodne novine», broj 117/07.) kao i relevantnim međunarodnim ugovorima kojima je Republika Hrvatska pristupila.

U okviru procesa stabilizacije i pridruživanja Europskoj uniji, kako je propisano odredbom članka 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, Republika Hrvatska obvezna je zajamčiti razinu zaštite intelektualnog vlasništva sličnu razini koja postoji u Europskoj uniji, a koja je u području patenata regulirana sljedećim pravnim instrumentima:

- Uredba (EZ) 1768/92 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 1992. koja se odnosi na uvođenje Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove namijenjene ljudima ili životinjama, kako je dopunjavana
- Uredba (EZ) 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. koja se odnosi na uvođenje Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za proizvode za zaštitu bilja, kako je dopunjavana
- Uredba (EZ) 469/09 Europskog parlamenta i Vijeća od od 6. svibnja 2009. godine koja se odnosi na Svjedodžbu o dodatnoj zaštiti za lijekove.
- Direktiva 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o zakonskoj zaštiti izuma s područja biotehnologije
- Uredba (EZ) 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o prisilnom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s problemima javnog zdravlja
- Europska patentna konvencija od 1973. godine, kako je mijenjana i dopunjavana, uz provedbene propise
- Direktiva 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o provedbi prava intelektualnog vlasništva

Stupanjem na snagu Zakona o patentu iz 2003. godine u vrlo su visokoj mjeri ispunjene obveze usklađivanja hrvatskog zakonodavstva na području patenata s *acquis communautaire*- om (pravnom stečevinom Zajednice). Sukladno članku 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Republike Hrvatske i Europskih zajednica i njihovih država članica («Narodne novine - Međunarodni ugovori», broj 14/01.) Republika Hrvatska je u obvezi uskladiti nacionalni zakonodavni okvir na području intelektualnog vlasništva s pravnom stečevinom zajednice, slijedom čega se prate sve izmjene i dopune pravne stečevine Zajednice kako bi se iste implementirale u nacionalni zakonodavni okvir te su izmjene i dopune Zakona o patentu uslijedile 2005., 2007. i 2009. godine.

Postojećim Zakonom o patentu, uz definiranje osnovnih pojmova, uređena su slijedeća pitanja: predmet zaštite patentom, pravo na stjecanje patenta, postupak za priznanje patenta, učinci patenta, ograničenje učinaka patenta, prisilne licencije, trajanje, Svjedodžba o dodatnoj zaštiti, održavanje i prestanak patenta, proglašavanje ništavim patenta, ukidanje rješenja o priznanju patenta, ostvarivanje prava, europska prijava patenta i europski patent, međunarodna prijava patenta prema Ugovoru o suradnji na području patenata (PCT), te prijelazne i završne odredbe.

## **2. Osnovna pitanja koja se predlažu urediti Zakonom**

### **- Uvođenje u Zakon o patentu izmjena i dopuna koji se odnose na uređenje instituta Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti**

Uredba (EZ) 1768/ 92 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 1992. koja se odnosi na uvođenje Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove namijenjene ljudima ili životinjama, kako je izmijenjena, ukinuta je stupanjem na snagu Uredbe (EZ) 469/09 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. Predloženim izmjenama Zakona o patentu ovo područje se u potpunosti usklađuje s najnovijom pravnom stečevinom Europske unije.

## **3. Posljedice koje će proisteći donošenjem Zakona**

Predloženim Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o patentu postiže se potpuna usklađenost s europskom pravnom stečevinom u području prava patenata i ostvaruju preduvjeti za primjenu najnovijih izmjena u području trajanja zaštite patentom za izume koji se odnose na lijekove u ovom slučaju naročito na dodatno produženje zaštite za lijekove s područja pedijatrije.

Ujedno, predloženim se izmjenama u još većoj mjeri osigurava poduzetnička i tržišna sloboda kao temelj gospodarskog razvoja Republike Hrvatske, potiče se stvaralaštvo u sektoru s područja farmaceutske industrije.

## **III. OCJENA I IZVORI POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

Za provedbu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentu nije potrebno osigurati dodatna sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

## **IV. OBRAZLOŽENJE PRIJEDLOGA ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

Odredbama članka 161. Poslovnika Hrvatskog Sabora (Narodne novine, br. 71/2000, 129/2000, 117/2001, 6/2002 – pročišćeni tekst, 41/2002, 91/2003, 58/2004, 69/2007, 39/2008 i 86/2008) predviđena je mogućnost da zakoni koji se usklađuju s propisima Europske unije bude donesen i po hitnom postupku ako to zahtijevaju osobito važni državni razlozi.

Budući da je sukladno članku 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, Republika Hrvatska u obvezi uskladiti nacionalni zakonodavni okvir na području intelektualnog vlasništva s pravnom stečevinom zajednice, nužno je što prije uskladiti Zakon o patentu, kao jedan od cijele grupe Zakona kojima se regulira područje intelektualnog vlasništva. Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2010 godinu, ovo je usklađivanje predviđeno za drugo kvartalno razdoblje.

## **KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PATENTU**

### **Članak 1.**

U Zakonu o patentu («Narodne novine», broj 173/03., 87/05. 76/07. i 30/09.) u članku 87.a stavku 1. dodaje se točka e) koja glasi:

e) “zahtjev za produljenje trajanja“ znači zahtjev za produljenje trajanja Svjedodžbe priznate za zaštitu lijekova za pedijatrijsku upotrebu.”.

### **Članak 2.**

U članku 87.b dodaje se novi stavak 5. koji glasi:

„Trajanje Svjedodžbe u skladu sa stavcima 3. i 4. produljuje se za šest mjeseci u slučaju kad je patent priznat za lijek za pedijatrijsku upotrebu, ako je za lijek izdano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet u svim državama članica Europske unije. U tom slučaju trajanje razdoblja iz stavka 3. ovog članka može se produljiti samo jedanput. Produljenje trajanja Svjedodžbe nije moguće za lijek za koji se primjenjuje jednogodišnje produljenje desetogodišnjeg razdoblja zaštite, sukladno članku 15.a stavak 3. Zakona o lijekovima te za lijekove namijenjene liječenju teških i rijetkih bolesti u smislu Zakona o lijekovima.“.

Dosadašnji stavak 5. postaje stavak 6.

### **Članak 3.**

U članku 87.d dodaju se stavci 2. i 3. koji glase:

„2. Zahtjev za produljenje trajanja Svjedodžbe iz članka 87.a stavka 1. točke e) može se podnijeti prilikom podnošenja zahtjeva za izdavanje Svjedodžbe ili kad je zahtjev za izdavanje Svjedodžbe u postupku rješavanja i kad je udovoljeno odgovarajućim zahtjevima iz članka 87.e stavaka 4. i 5.

3. Zahtjev za produljenje trajanja već izdane Svjedodžbe podnosi se najkasnije dvije godine prije isteka Svjedodžbe.“.

### **Članak 4.**

U članku 87.e stavku 1. točki 1 a) , iza riječi: „Svjedodžbe“ dodaju se riječi: „odnosno, produljenje trajanja Svjedodžbe.“.

U stavku 1. točki 5. iza riječi: „Svjedodžbe“ točka se zamjenjuje zarezom i dodaju se riječi: „i produljenje trajanja Svjedodžbe.“.

Iza stavka 3. dodaju se novi stavci 4., 5. i 6. koji glase:

„4. Kad se uz zahtjev za izdavanje Svjedodžbe podnosi i zahtjev za produljenje trajanja Svjedodžbe njemu se prilaže:

1. primjerak izjave u kojoj se navodi da je to u skladu sa završenim usuglašenim planom pedijatrijskog ispitivanja, kako je propisano posebnim propisom.

2. kad je potrebno, uz primjerak odobrenja za stavljanje proizvoda u promet iz članka 87.c stavka 1. točke 1. ovoga Zakona , prilaže se dokaz o posjedovanju odobrenja za stavljanje proizvoda u promet svih drugih država članica, kako je propisano posebnim propisom.

5. Kad je zahtjev za izdavanje Svjedodžbe u postupku rješavanja, zahtjev za produljenje trajanja u skladu s člankom 87. d stavkom 2. mora sadržavati pojedinosti iz stavka 4. ovoga članka i upućivanje na već podneseni zahtjev za izdavanje Svjedodžbe.

6. Zahtjev za produljenje trajanja već izdane Svjedodžbe mora sadržavati pojedinosti iz stavka 4. ovog članka i primjerak već izdane Svjedodžbe.“.

Dosadašnji stavak 4. postaje stavak 7.

#### **Članak 5.**

U članku 87. f dodaje se stavak 6. koji glasi:

„6. Odredbe ovog članka na odgovarajući se način primjenjuju na zahtjev za produljenje trajanja Svjedodžbe.“.

#### **Članak 6.**

U članku 87.g dodaje se stavak 4. koji glasi:

„4. Odredbe ovog članka na odgovarajući se način primjenjuju na zahtjev za produljenje trajanja Svjedodžbe.“.

#### **Članak 7.**

U članku 87.k stavku 1. iza riječi: „važnja Svjedodžbe“, točka se zamjenjuje zarezom i dodaju se riječi: „kao i podatke o činjenici da je produljenje trajanja Svjedodžbe odobreno ili da je zahtjev za produljenje odbijen.“.

#### **Članak 8.**

U članku 87. m stavak 2. mijenja se i glasi:

„(2) Produljenje trajanja Svjedodžbe može biti proglašeno ništavim ako je odobreno protivno odredbi članka 87. b stavka 5.,“

Iza stavka 2. dodaje se stavak 3. koji glasi:

„(3) Na postupak za proglašenje Svjedodžbe odnosno produljenja njenog trajanja ništavim primjenjuju se na odgovarajući način odredbe ovoga Zakona koje se odnose na postupak povodom prijedloga za proglašenje ništavim patenta.“.

#### **Članak 9.**

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.



## **O b r a z l o Ź e n j e**

### **Uz članak 1.**

Ovom izmjenom predlaže se uvođenje definicije za insitut produljenja trajanja Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, a radi postizanja usuglašenosti s kodificiranom verzijom Uredbe (EZ) 469/09 Europskog parlamenta i Vijeća od od 6. svibnja 2009. godine koja se odnosi na Svjedodžbu o dodatnoj zaštiti za lijekove.

### **Uz članak 2.**

Ovom izmjenom uvodi se izuzetak produljenja trajanja Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za šest mjeseci u slučaju kad se primjenjuje članak 36. Uredbe (EZ-a) broj 1901/2006 odnosno kad je priznat patent za lijek za pedijatrijsku upotrebu i to ako je za lijek izdano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet u svim državama članica Europske unije. Nadalje, propisuje se da produljenje trajanja Svjedodžbe nije moguće za lijek za koji se primjenjuje jednogodišnje produljenje desetogodišnjeg razdoblja zaštite, sukladno članku 15.a stavak 3. Zakona o lijekovima (NN 71/07, 45/09) te za lijekove namijenjene liječenju teških i rijetkih bolesti u smislu istog Zakona .

### **Uz članak 3.**

Propisuju se pretpostavke za podnošenje zahtjeva za produljenje Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

### **Uz članak 4.**

Propisuje se sadržaj i prilozi koji se moraju podnijeti uz zahtjev za produljenje trajanja Svjedodžbe, kao i obveza plaćanja zahtjeva za produljenje Svjedodžbe.

### **Uz članak 5.**

Propisuje se odgovarajuća primjena članka 87.f i na postupak formalnog ispitivanja koji Zavod provodi po podnesenom zahtjevu za produljenje Svjedodžbe.

### **Uz članak 6.**

Propisuje se odgovarajuća primjena članka 87.g i na postupak supstancijalnog ispitivanja koji Zavod provodi po podnesenom zahtjevu za produljenje Svjedodžbe.

### **Uz članak 7.**

Propisuje se objava podataka o odobravanju, odnosno, odbijanju zahtjeva za produljenje trajanja Svjedodžbe u službenom glasilu Zavoda.

### **Uz članak 8.**

Propisuju se pretpostavke za proglašenje ništavim produljenja Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

### **Uz članak 9.**

Propisuje se vrijeme stupanja na snagu ovoga Zakona.

## TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU

Tekst odredbi Zakona o patentu («Narodne novine», broj 173/03., 87/05. 76/07. i 30/09.) koje se mijenjaju i dopunjuju dostavlja se u prilogu ovoga Prijedloga zakona.

### X.a SVJEDODŽBA O DODATNOJ ZAŠTITI

#### ZNAČENJE POJMOVA

##### Članak 87.a

(1) U odnosu na Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti priznate za lijekove namijenjene ljudima ili životinjama (u daljnjem tekstu: Svjedodžba) sljedeći pojmovi imaju značenje:

- a) »lijek« je svaka tvar ili mješavina tvari namijenjena liječenju ili sprječavanju bolesti kod ljudi ili životinja te svaka tvar ili mješavina tvari koja se može primijeniti na ljudima ili životinjama u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija ili postavljanja medicinske dijagnoze,
- b) »proizvod« je aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka,
- c) »temeljni patent« je patent kojeg je nositelj odredio u postupku za dobivanje Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i kojime se štiti proizvod kao takav, kao što je definiran u točki b) ovoga stavka ovoga članka, ili postupak za dobivanje proizvoda ili primjena proizvoda,
- d) »prvo odobrenje za stavljanje u promet« je prvo odobrenje za stavljanje u promet proizvoda kao lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama u Republici Hrvatskoj ili u Europskoj uniji.

(2) U odnosu na Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti priznate za sredstva za zaštitu bilja (u daljnjem tekstu: Svjedodžba) sljedeći pojmovi imaju značenje:

- a) »sredstvo za zaštitu bilja« je aktivna tvar ili pripravak koji sadrži jednu ili više aktivnih tvari, u obliku u kojem dolaze do korisnika, sa svrhom da:
  - štiti biljke ili biljne proizvode od štetnih organizama ili sprječava aktivnost štetnih organizama, ako te tvari ili pripravci nisu drukčije definirani,
  - utječe na životne procese biljke, ne kao hranjiva tvar, već na drugi način (npr. biljni regulator rasta),
  - štiti (konzervira) biljne proizvode, ako ta tvar ili pripravak nisu predmet posebnih odredaba o konzervansima,
  - uništava nepoželjne biljke, ili
  - uništava dijelove biljaka ili kontrolira ili sprječava nepoželjni rast biljaka,
- b) »tvar« je kemijski element ili njegovi sastojci, prirodni ili proizvedeni, uključujući i onečišćenosti koje se neizbježno javljaju kao rezultat proizvodnog postupka,
- c) »aktivna tvar« je tvar ili mikroorganizam, uključujući viruse, koja ima opću ili specifičnu aktivnost:
  - protiv štetnih organizama, ili
  - na biljke, dijelove biljaka ili biljne proizvode,
- d) »pripravak« je smjesa ili otopina koja se sastoji od dviju ili više tvari od kojih je najmanje jedna aktivna tvar koja se upotrebljava kao sredstvo za zaštitu bilja,
- e) »biljka« je živa biljka kao i živi dijelovi biljaka, uključujući svježe voće i sjemenke,
- f) »biljni proizvod« je proizvod u neprerađenom obliku ili rezultat neke jednostavne obrade biljke, kao što su mljevenje, sušenje ili prešanje, ali koji isključuje samu biljku kako je definirana u točki e) ovoga stavka ovoga članka,

- g) »štetni organizmi« su biljne štetočine ili štetočine proizvoda dobivenog od biljke, biljne ili životinjske naravi, kao što su virusi, bakterije i mikoplazme, te ostali patogeni,
- h) »proizvod« je aktivna tvar kao što je definirana u točki c) ovoga stavka ovoga članka ili kombinacija aktivnih tvari sredstva za zaštitu bilja,
- i) »temeljni patent« je patent kojeg je nositelj odredio u postupku za dobivanje Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i kojim se štiti proizvod kao takav, kao što je definiran u točki h) ovoga stavka ovoga članka, pripravak kao što je definiran u točki d) ovoga stavka ovoga članka ili postupak za dobivanje proizvoda ili primjena proizvoda,
- j) »prvo odobrenje za stavljanje u promet« je prvo odobrenje za stavljanje u promet proizvoda kao sredstava za zaštitu bilja u Republici Hrvatskoj ili u Europskoj uniji.

## TRAJANJE SVJEDODŽBE

### Članak 87.b

- (1) Svjedodžba se u skladu s odredbama ovoga Zakona može izdati u slučaju kada je temeljni patent priznat za lijek namijenjen ljudima ili životinjama ili za sredstvo za zaštitu bilja, za čije stavljanje u promet je potrebno prethodno odobrenje nadležnoga državnog tijela.
- (2) Učinci Svjedodžbe nastupaju odmah nakon zakonskog isteka roka trajanja temeljnog patenta.
- (3) Prava stečena Svjedodžbom mogu trajati onoliki vremenski period koliki je protekao od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do dana izdavanja prvog odobrenja za stavljanje u promet lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama, odnosno sredstva za zaštitu bilja koji je zaštićen tim patentom, umanjen za pet godina.
- (4) Svjedodžba ne može trajati dulje od pet godina od njezina stupanja na snagu.
- (5) Trajanje Svjedodžbe određeno je rješenjem Zavoda.

## ZAHTJEV ZA IZDAVANJE SVJEDODŽBE

### Članak 87.d

Zahtjev za izdavanje Svjedodžbe se podnosi Zavodu u roku od 6 mjeseci od datuma izdavanja odobrenja iz članka 87.c točke 2. ovoga Zakona, a ako je odobrenje izdano prije priznanja temeljnog patenta, u roku od šest mjeseci od datuma objave podatka o priznanju patenta iz članka 51. ovoga Zakona.

## SADRŽAJ ZAHTJEVA ZA IZDAVANJE SVJEDODŽBE

### Članak 87.e

- (1) Postupak za izdavanje Svjedodžbe pokreće se podneskom koji sadržava:
1. zahtjev za izdavanje Svjedodžbe u kojem moraju biti navedeni sljedeći podaci:
    - a) izričita naznaka da se zahtijeva izdavanje Svjedodžbe,
    - b) naziv i adresa podnositelja,
    - c) naziv i adresa zastupnika, ako ga podnositelj ima,
    - d) broj temeljnog patenta i naziv izuma,
  2. broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet ili naznaka broja i datuma prvog odobrenja, ako podneseno odobrenje nije i prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet,
  3. odobrenje za stavljanje proizvoda u promet, izdano od nadležnog tijela, u postupku propisanom posebnim propisom,

4. dokaz iz kojeg je vidljiv identitet proizvoda, sadržaj provedenog postupka i glasilo u kojem je objavljen podatak o odobrenju, ako odobrenje navedeno u točki 2. nije prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet,

5. dokaz o izvršenoj uplati upravne pristojbe i naknade troškova upravnog postupka za izdavanje Svjedodžbe.

(2) Ako je podnositelj zahtjeva za izdavanje Svjedodžbe nositelj više od jednog patenta za isti proizvod, može mu se izdati samo jedna Svjedodžba za taj proizvod.

(3) Ako se dva ili više zahtjeva odnose na isti proizvod i potječu od dva ili više nositelja različitih patenata, svakom od njih može biti izdana po jedna Svjedodžba za taj proizvod.

(4) Zahtjev iz stavka 1. točke 1. ovoga članka se podnosi na obrascu čiji je sadržaj propisan Pravilnikom.

## POSTUPAK FORMALNOG ISPITIVANJA

### Članak 87.f

(1) Zavod provodi postupak formalnog ispitivanja po podnesenom zahtjevu za izdavanje Svjedodžbe.

(2) U postupku formalnog ispitivanja utvrđuje se sljedeće:

1. je li zahtjev podnesen u propisanoj formi i sadrži li sve podatke propisane člankom 87.e stavkom 1. točkom 1. ovoga Zakona,

2. je li plaćena upravna pristojba i naknada troškova upravnog postupka,

3. je li zahtjev podnesen u roku propisanom člankom 87.d ovoga Zakona,

4. jesu li uz zahtjev priloženi dokazi propisani člankom 87.e stavkom 1. točkama 3. i 4. ovoga Zakona, i

5. je li temeljni patent bio u važenju u vrijeme podnošenja zahtjeva za izdavanje Svjedodžbe.

(3) Ako zahtjev za izdavanje Svjedodžbe ne sadrži dijelove propisane stavkom 2. ovoga članka, Zavod će pozvati podnositelja da u roku 30 dana od primitka poziva ukloni nedostatke navedene u pozivu.

(4) Ako podnositelj u propisanom roku ne ukloni utvrđene nedostatke, Zavod će donijeti zaključak o odbacivanju zahtjeva za izdavanje Svjedodžbe.

(5) Ako podnositelj ukloni nedostatke u roku iz stavka 2. ovoga članka, Zavod će provesti postupak supstancijalnog ispitivanja.

## POSTUPAK SUPSTANCIJALNOG ISPITIVANJA

### Članak 87.g

(1) U postupku supstancijalnog ispitivanja Zavod ispituje sljedeće:

1. jesu li na datum podnošenja zahtjeva bile ispunjene pretpostavke za izdavanje Svjedodžbe propisane člankom 87.c ovoga Zakona,

2. je li proizvod za koji se traži Svjedodžba zaštićen temeljnim patentom,

3. je li odobrenje za stavljanje proizvoda u promet izdano na način koji je propisan posebnim propisom,

4. je li taj proizvod već bio predmet Svjedodžbe.

(2) Ako Zavod u postupku ispitivanja utvrdi da su ispunjene sve propisane pretpostavke, donijet će rješenje o izdavanju Svjedodžbe. U rješenju je određeno i trajanje Svjedodžbe.

(3) Ako Zavod u postupku ispitivanja utvrdi da nisu ispunjene sve propisane pretpostavke, rješenjem će odbiti zahtjev za izdavanje Svjedodžbe.

OBJAVA

Članak 87.k

(1) Zavod u službenom glasilu objavljuje podatke o podnesenom zahtjevu za izdavanje Svjedodžbe, donošenju rješenja o izdavanju Svjedodžbe, odnosno odbijanju zahtjeva za izdavanje Svjedodžbe i o prestanku važenja Svjedodžbe.

(2) Podaci koji se objavljuju utvrđuju se Pravilnikom.

PROGLAŠENJE NIŠTAVOM SVJEDODŽBE O DODATNOJ ZAŠTITI

Članak 87.m

(1) U postupku pred Zavodom Svjedodžba će biti proglašena ništavom:

1. ako je izdana protivno odredbama ovoga Zakona,
2. ako je temeljni patent prestao prema odredbama iz članaka 75., 76. i 85. ovoga Zakona,
3. ako je temeljni patent u potpunosti ili djelomično proglašen ništavim, čime proizvod za koji je Svjedodžba izdana više nije obuhvaćen patentnim zahtjevima temeljnog patenta ili ako nakon prestanka temeljnog patenta postoje razlozi koji bi opravdali takvo proglašenje ništavim.

(2) Na postupak za proglašenje Svjedodžbe ništavom primjenjuju se na odgovarajući način odredbe ovoga Zakona koje se odnose na postupak povodom prijedloga za proglašenje ništavim patenta.

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI (NACRTA) PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I  
DOPUNAMA ZAKONA O PATENTU S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA S  
PRAVNOM STEČEVINOM EUROPSKE UNIJE I PRAVNIM AKTIMA VIJEĆA  
EUROPE**

**1. Tijelo državne uprave – stručni nositelj izrade (nacrt) prijedloga propisa**

*Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva, nositelj  
Državni zavod za intelektualno vlasništvo, sunositelj*

**2. Naziv (nacrt) prijedloga propisa**

Nacrt prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentu s konačnim prijedlogom Zakona

**3. Usklađenost (nacrt) prijedloga propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica i Republike Hrvatske**

**a) odredba Sporazuma koja se odnosi na normativni sadržaj (nacrt) prijedloga propisa**

*Glava IV (Zajedničke odredbe)*

*(Zajedničke odredbe, Dopuštena ograničenja)...članak 42.*

*Glava VI*

*(Usklađivanje prava, provedba prava i pravila tržišnog natjecanja-Intelektualno, industrijsko i trgovačko vlasništvo) članak 71.*

**b) prijelazni rok za usklađivanje zakonodavstva prema odredbama Sporazuma**

usklađeno

**c) u kojoj se mjeri (nacrtom) prijedloga propisa ispunjavanju obveze koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma**

*U potpunosti*

**d) razlozi za djelomično ispunjavanje odnosno neispunjavanje obveza koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma**

-

**e) veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije**

Predviđeno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2010. godinu, 3.7. Pravo intelektualnog vlasništva.

**4. Usklađenost (nacrt) prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe**

## **a) odredbe primarnih izvora prava EU**

UFEU, *Dio treći, Glava I, Slobodno kretanje roba, članak 36. – usklađeno*


## **b) odredbe sekundarnih izvora prava EU**

1. *Direktiva 98/44/EC Europskog Parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti izuma s područja biotehnologije (Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions)*  
- potpuno usklađeno
2. *Uredba (EZ) 469/09 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009 koja se odnosi na uvođenje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove namijenjene ljudima ili životinjama. (Regulation (EC) No 469/09 of 6 May 2009 of the European Parliament and of the Council concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products)*  
- potpuno usklađeno
3. *Uredba (EC) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. koja se odnosi na uvođenje certifikata za dodatnu zaštitu sredstava za zaštitu bilja (Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council of 23 July 1996 concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products)*  
- potpuno usklađeno
4. *Direktiva Vijeća 2004/48/EZ od 29. travnja 2004. o provedbi zaštite prava intelektualnog vlasništva Council Directive 2004/48/EC of 29. April 2004 on the enforcement of intellectual property rights*  
- potpuno usklađeno
5. *Uredba (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o prisilnom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s problemima javnog zdravlja (Regulation (EC) No 816/2006 of the European parliament and of the council of 17 May 2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems)*  
- potpuno usklađeno


## **c) ostali izvori prava EU**

1. **Pariška konvencija za zaštitu industrijskog vlasništva (1883.), (NN MU br. 12/93 i 3/99)**

Potpis koordinatora za Europsku uniju tijela državne uprave stručnog nositelja, datum i pečat

  
Mr. sc. Željko Topić, dipl. oec.  
Zagreb, 20. 05. 2010. godine

Potpis državnog tajnika Ministarstva vanjskih poslova i europskih integracija, datum i pečat

  
Mr. sc. Andrej Plenković, državni tajnik  
Zagreb, 20. 05. 2010. godine

