

Klasa: 022-03/13-01/101

Urbroj: 50301-04/12-13-2

Zagreb, 16. svibnja 2013.

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

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

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 85/2010 – pročišćeni tekst) i članaka 129., 159. i 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora, 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 doc. dr. sc. Željka Jovanovića, dr. med., mr. oec., ministra znanosti, obrazovanja i sporta, prof. dr. sc. Sašu Zeleniku, pomoćnika ministra znanosti, obrazovanja i sporta, te mr. sc. Ljiljanu Kuterovac, ravnateljicu Državnog zavoda za intelektualno vlasništvo.

PREDSJEDNIK

Zoran Milanović

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

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

Zagreb, svibanj 2013.

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PATENTU

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u članku 2. stavku 4. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 85/2010 - pročišćeni tekst).

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

1. Ocjena stanja

Područje patenata u Republici Hrvatskoj uređeno je Zakonom o patentu (Narodne novine, br. 173/2003, 87/2005, 76/2007, 30/2009, 128/2010 i 49/2011), koji se primjenjuje se od 1. siječnja 2004. godine, Pravilnikom o patentu (Narodne novine, br. 117/2007, 3/2011, 66/2011 i 145/2012), kao i relevantnim međunarodnim ugovorima kojima je Republika Hrvatska pristupila.

Važećim Zakonom o patentu, uz definiranje osnovnih pojmova, uređena su sljedeća pitanja: predmet zaštite patentom, pravo na stjecanje patenta, postupak za priznanje patenta, učinci patenta, ograničenje učinaka patenta, prisilne licencije, trajanje patenta, svjedodžba o dodatnoj zaštiti, održavanje i prestanak patenta, proglašavanje patenta ništavim, 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.

- U okviru procesa usklađivanja patentnog zakonodavstva s pravnom stečevinom Europske unije (u daljnjem tekstu: EU), tijekom pretpristupnog razdoblja su u Zakon o patentu ugrađene odredbe dviju direktiva, te uredbi EU. U tom smislu u Zakon o patentu ugrađene su odredbe Direktive 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o zakonskoj zaštiti izuma s područja biotehnologije i Direktive 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o provedbi prava intelektualnog vlasništva, te Uredbe (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, Uredbe (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 i Uredbe (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.

Države članice EU svoje nacionalno zakonodavstvo usklađuju s direktivama prenošenjem njihovog sadržaja u nacionalno zakonodavstvo, dok se uredbi primjenjuju izravno, a države članice imaju obvezu osigurati sve uvjete za njihovu učinkovitu primjenu. Stoga je potrebno do dana pristupanja u EU osigurati odgovarajuće izmjene u nacionalnom

zakonodavstvu u odnosu na preuzeti sadržaj uredbi EU na način da se odredbe kojima je u pretprijetnom razdoblju prenesen sadržaj spomenute uredbi ukinu a donesu se odredbe kojima se osigurava nacionalna provedba navedenih uredbi. U tom smislu valja izmijeniti i odredbe Zakona o patentu na način kako se to predlaže ovim prijedlogom.

- Žalbena vijeća u području prava industrijskoga vlasništva (u daljnjem tekstu: Žalbena vijeća) neovisno su tijelo za odlučivanje o žalbama protiv odluka Državnog zavoda za intelektualno vlasništvo u postupcima priznanja industrijskog vlasništva. Slijedom Zaključka Vlade Republike Hrvatske, od 4. listopada 2012. godine, kojom se nadležnost za imenovanja povremenih, stručnih i savjetodavnih tijela kao i za nadzor nad njihovim radom prenosi sa Vlade na resorna ministarstva ili druga tijela središnje državne uprave, potrebno je izmijeniti postojeću odredbu u Zakonu o patentu, koja regulira ovu materiju.
- Nacionalna politika za ravnopravnost spolova za razdoblje od 2011. do 2015. godine (Narodne novine, broj 88/2011) predviđa promicanje uporabe rodno osjetljivog jezika u državnim tijelima i tijelima jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave, kao i u javnom govoru i medijima, te se u tom smislu rodno osjetljivi jezik uvodi i u ovaj propis.

2. Osnovna pitanja koja se uređuju predloženim zakonom

Predloženim zakonom mijenjaju se i dopunjuju odredbe Zakona o patentu kako bi se, polazeći od izravnog učinka koji uredbe imaju u državama članicama EU, predvidio prestanak važenja svih odredbi Zakona o patentu kojima je preuzet normativni sadržaj uredbi, odnosno, kako bi se uvele one nacionalne odredbe kojima se osiguravaju svi uvjeti potrebni za nacionalnu provedbu uredbi EU.

Nadalje, Žalbena vijeća u području prava industrijskoga vlasništva osnovana su kao neovisno tijelo za odlučivanje o žalbama protiv odluka Zavoda donesenih u postupcima priznanja industrijskog vlasništva u prvom stupnju, a u skladu s odredbama članka 92. stavaka 1. do 4. Zakona o patentu.

Slijedom Zaključka Vlade Republike Hrvatske, da se za imenovanja povremenih, stručnih i savjetodavnih tijela kao i za nadzor nad njihovim radom zaduži resorno ministarstvo ili drugo tijelo središnje državne uprave umjesto Vlade Republike Hrvatske, u Zakonu je potrebno izmijeniti postojeću odredbu, te za imenovanje predsjednika i članova Žalbenih vijeća kao i za nadzor nad njihovim radom zadužiti ministarstvo nadležno za nadzor nad radom Zavoda.

Temeljem točke 1.1.6. Nacionalne politike za ravnopravnost spolova za razdoblje od 2011. do 2015. godine, promicat će se uporaba rodno osjetljivog jezika u državnim tijelima i tijelima jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave kao i u javnom govoru i medijima. U skladu s time, u Zakon o patentu valja unijeti odredbu koja će regulirati rodnu neutralnost izraza.

Pored navedenih izmjena, učinjene su i manje korekcije pojedinih zakonskih odredbi čiji su nedostaci zamijećeni tijekom i povodom postupaka po prijavi patenta.

3. Posljedice koje će donošenjem zakona proisteći

Predloženim zakonom postiže se potrebna usklađenost nacionalnog zakonodavstva s pravnom stečevinom EU, odnosno osigurava se izravna nacionalna provedba navedenih uredbi, te implementacija Nacionalne politike za ravnopravnost spolova. Također, Zakon se usklađuje sa Zaključkom Vlade Republike, od 4. listopada 2012. godine, o imenovanju povremenih, stručnih i savjetodavnih tijela, te se uvodi nadležnost ministarstva nadležnog za nadzor nad radom Zavoda za imenovanje tih tijela, kao i za nadzor nad njihovim radom.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provođenje ovoga zakona nije potrebno osigurati dodatna sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

S obzirom da se predloženi zakon usklađuje s propisima Europske unije, ocjenjuje se da postoje osobito opravdani razlozi za donošenje ovoga zakona po hitnom postupku, u smislu odredbe članka 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PATENTU

Članak 1.

U Zakonu o patentu (Narodne novine, br. 173/2003, 87/2005, 76/2007, 30/2009, 128/2010 i 49/2011), iza članka 1. dodaje se članak 1.a koji glasi:

"Članak 1.a

Ovim se Zakonom utvrđuje nadležno tijelo i zadaće nadležnog tijela za provedbu Uredbe (EZ) br. 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, kako je dopunjavana (SL L 152, 16.6.2009. sa svim izmjenama i dopunama - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 469/2009), Uredbe (EZ) br. 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 (SL L 198, 8.8.1996. sa svim izmjenama i dopunama - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1610/1996), te Uredbe (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 kako je dopunjavana (SL L 157, 9.6.2006. sa svim izmjenama i dopunama - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 816/2006."

Članak 2.

Iza novog članka 1.a dodaje se članak 1.b koji glasi:

"Članak 1.b

Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu, a koji imaju rodno značenje, bez obzira jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu, obuhvaćaju na jednak način muški i ženski rod."

Članak 3.

U članku 8. iza stavka 4. dodaje se stavak 5. koji glasi:

"(5) Odredbe stavaka od 1. do 3. ovoga članka ne isključuju mogućnost zaštite patentom neke tvari ili smjese iz stavka 4. ovoga članka, za posebnu primjenu u postupcima iz članka 6. stavka 3. ovoga Zakona, pod pretpostavkom da takva njihova primjena nije sadržana u stanju tehnike."

Članak 4.

Članak 69.a mijenja se i glasi:

"Članak 69.a

(1) Sud iz članka 67.a stavka 1.ovoga Zakona može bilo kojoj osobi koja podnese tužbu kojom zahtjeva izdavanje prisilne licencije u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 816/2006 izdati prisilnu licenciju za patent ili svjedodžbu o dodatnoj zaštiti, potrebnu za proizvodnju i prodaju farmaceutskog proizvoda, kada je takav proizvod namijenjen izvozu u zemlje uvoznice s problemima javnog zdravlja.

(2) U odnosu na prisilne licencije koje se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s problemima javnog zdravlja, pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao i pojmovi uporabljeni u Uredbi (EZ) br. 816/2006.

(3) Uz zahtjev za izdavanje prisilne licencije iz stavka 1. ovoga članka, podnositelj je dužan dostaviti broj priznatog patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za izum koji je predmetom prisilne licencije, te podatak o adresi mrežne stranice iz članka 10.6 Uredbe (EZ) br. 816/2006.

(4) Za pojedina pitanja iz postupka o izdavanju prisilne licencije, a koja nisu uređena Uredbom (EZ) br. 816/2006, na odgovarajući će se način primjenjivati odredbe ovoga Zakona koje se odnose na prisilne licencije i odredbe Zakona o parničnom postupku."

Članak 5.

Naslov iznad članka 69.b i članak 69.b mijenjaju se i glase:

"Usvajanje zahtjeva za izdavanjem prisilne licencije

Članak 69.b

(1) Ako je u postupku ispitivanja zahtjeva za izdavanjem prisilne licencije utvrđeno da zahtjev udovoljava svim uvjetima propisanim Uredbom (EZ) br. 816/2006, te uvjetima propisanim ovim Zakonom i Zakonom o parničnom postupku, sud donosi presudu kojom usvaja zahtjev.

(2) Sud u presudi detaljno navodi posebne uvjete propisane člankom 10. stavcima 2. do 9. Uredbe (EZ) br. 816/2006 koje stjecatelj licencije mora ispunjavati.

(3) Podatak o izdavanju prisilne licencije upisuje se u registar patenata ili registar svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i objavljuje u službenom glasilu Zavoda.

(4) Sud će putem Zavoda obavijestiti Vijeće za TRIPS o svojim pravomoćnim presudama o izdavanju prisilne licencije, uvjetima pod kojima je izdana, kao i o njezinom prestanku i izmjeni, navodeći podatke propisane člankom 12. Uredbe (EZ) br. 816/2006. Primjerak te obavijesti Zavod će dostaviti carinskim tijelima te nadležnom tijelu za lijekove i medicinske proizvode u Republici Hrvatskoj."

Članak 6.

Članak 69.c mijenja se i glasi:

"Članak 69.c

Sud iz članka 67.a stavka 1. ovoga Zakona će presudom odbiti zahtjev za izdavanjem prisilne licencije ako on ne udovoljava svim uvjetima propisanim Uredbom (EZ) br. 816/2006, te uvjetima propisanim ovim Zakonom."

Članak 7.

Naslovi iznad članka 69.e do 69.g i članci 69.e do 69.h, brišu se.

Članak 8.

Naslov iznad članka 87.a i članak 87.a. mijenjaju se i glase:

"Zajedničke odredbe o postupku izdavanja Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

Članak 87.a

(1) Ako je temeljni patent priznat za proizvod koji je sastavni dio lijeka namijenjenoga ljudima ili životinjama, Zavod može izdati svjedodžbu o dodatnoj zaštiti u skladu s Uredbom (EZ) br. 469/2009.

(2) Ako je temeljni patent priznat za proizvod koji je sastavni dio sredstva za zaštitu bilja, Zavod može izdati svjedodžbu o dodatnoj zaštiti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1610/1996.

(3) U odnosu na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u uredbama (EZ) br. 469/2009 i 1610/1996.

(4) Za pojedina pitanja iz postupaka koji se odnose na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, a koja nisu uređena uredbama (EZ) br. 469/2009 i 1610/1996, na odgovarajući će se način primjenjivati odredbe ovoga Zakona, uz izuzeće članka 57. i 57.a u slučaju propuštanja rokova predviđenih člankom 7. Uredbe (EZ) br. 469/2009 i člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1610/1996."

Članak 9.

Naslov iznad članka 87.b i članak 87.b mijenjaju se i glase:

"Registar

Članak 87.b

(1) Zavod vodi registar zahtjeva za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, koji uključuje i zahtjeve za produljenje trajanja svjedodžbi i registar svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.

(2) Sadržaj i način vođenja registara iz stavka 1. ovoga članka pobliže se utvrđuju Pravilnikom.

(3) Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na registar prijava i registar патената primjenjuju se na odgovarajući način na registre iz stavka 1. ovoga članka."

Članak 10.

Naslov iznad članka 87.c i članak 87.c mijenjaju se i glase:

"Zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

Članak 87.c

(1) Zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podnosi se Zavodu u skladu s odredbama članka 7. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 469/2009 i članka 7. Uredbe (EZ) br. 1610/96.

(2) Pored sadržaja propisanog člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 469/2009 i člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1610/96, zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti mora sadržavati i naziv proizvoda za koji se zahtijeva izdavanje svjedodžbe.

(3) Uz zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podnositelj je dužan dostaviti dokaz o izvršenoj uplati upravne pristojbe i naknade troškova upravnog postupka za izdavanje svjedodžbe.

(4) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnosi se putem obrasca čiji se sadržaj pobliže utvrđuje Pravilnikom."

Članak 11.

Naslov iznad članka 87.d i članak 87.d mijenjaju se i glase:

"Sadržaj zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti potreban za priznanje datuma podnošenja

Članak 87.d

(1) Za priznanje datuma podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti potrebno je da on na taj datum sadržava barem:

1. izričitu naznaku da se zahtijeva izdavanje svjedodžbe,
2. podatke o identitetu podnositelja zahtjeva,
3. broj temeljnog patenta i naziv izuma,
4. broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet u skladu s člankom 3. točkom b) Uredbe (EZ) br. 469/2009 i člankom 3. točkom 1(b) Uredbe (EZ) br.1610/96, i naznaku broja i datuma prvog odobrenja, ako podneseno odobrenje nije i prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet.

(2) Zahtjev kojem je utvrđen datum podnošenja upisuje se u Registar zahtjeva za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i dostupan je javnosti."

Članak 12.

Naslov iznad članka 87.e i članak 87.e mijenjaju se i glase:

"Ispitivanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti nakon primitka

Članak 87.e

(1) U postupku ispitivanja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe Zavod utvrđuje:

1. udovoljava li zahtjev uvjetima za priznanje datuma podnošenja iz članka 87.d ovoga Zakona;
2. je li plaćena upravna pristojba i naknada troškova upravnog postupka za podnošenje zahtjeva.

(2) Ako zahtjev ne udovoljava uvjetima iz članka 87.d ovoga Zakona, Zavod zaključkom nalaže podnositelju da u roku od dva mjeseca od dana njegova primitka ukloni navedene nedostatke.

(3) Ako podnositelj ne postupi u skladu sa zaključkom Zavoda u roku iz stavka 2. ovoga članka zahtjev se odbacuje rješenjem.

(4) Ako podnositelj ukloni nedostatke u roku iz stavka 2. ovoga članka Zavod obavještava podnositelja da se datum primitka zahtijevanih ispravaka utvrđuje kao datum podnošenja urednog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe.

(5) Zavod pisanim zaključkom nalaže podnositelju zahtjeva koji nije platio upravnu pristojbu i naknadu troška upravnog postupka da to učini u roku od dva mjeseca od dana primitka zaključka. Ako u propisanom roku podnositelj ne plati pristojbe i naknade troškova upravnog postupka zahtjev se odbacuje rješenjem.

(6) Na obrazloženi zahtjev podnositelja Zavod može produljiti rokove propisane ovim člankom za razdoblje koje smatra opravdanim, ali ne više od tri mjeseca.

(7) Zahtjev za izdavanje svjedodžbe koji ispunjava uvjete iz stavka 1. ovoga članka objavljuje se u službenom glasilu Zavoda u skladu s odredbama članka 9. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 469/2009 i članka 9. stavka 2. Uredbe (EZ) br.1610/96."

Članak 13.

Naslov iznad članka 87.f i članak 87.f mijenjaju se i glase:

"Rješenje o zahtjevu za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

Članak 87.f

(1) Ako je u daljnjem postupku ispitivanja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe utvrđeno da zahtjev udovoljava svim uvjetima propisanim uredbama (EZ) br. 469/2009 i br. 1610/96, te uvjetima propisanim ovim Zakonom, Zavod donosi rješenje o izdavanju svjedodžbe kojim se određuje i trajanje svjedodžbe.

(2) Zavod donosi rješenje iz stavka 2. ovoga članka pod uvjetom da su plaćene upravne pristojbe i naknade troškova upravnog postupka za: održavanje svjedodžbe, tiskanje i objavu svjedodžbe.

(3) Ako je u postupku ispitivanja utvrđeno da zahtjev ne udovoljava uvjetima iz stavka 1. ovoga članka, Zavod donosi rješenje o odbijanju zahtjeva za izdavanje svjedodžbe.

(4) Prije donošenja rješenja o odbijanju zahtjeva za izdavanje svjedodžbe Zavod obavještava podnositelja zahtjeva o razlozima zbog kojih svjedodžbu ne može priznati te ga poziva da se u pisanom obliku izjasni o navedenim razlozima u roku od dva mjeseca od dana primitka obavijesti.

(5) Rok iz stavka 2. ovoga članka Zavod može produljiti na obrazloženi zahtjev podnositelja prijave za razdoblje koje smatra opravdanim, ali ne više od tri mjeseca.

(6) Podaci iz rješenja o izdavanju svjedodžbe upisuju se u Registar svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i objavljuju se u službenom glasilu Zavoda u skladu s odredbama članka 9. Uredbe (EZ) br. 469/2009 i članka 9. Uredbe (EZ) br. 1610/96.

(7) Podaci o izdavanju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kao i podaci o njenom odbijanju objavljuju se u službenom glasilu Zavoda u skladu s odredbama članka 11. Uredbe (EZ) br. 469/2009 i članka 11. Uredbe (EZ) br. 1610/96."

Članak 14.

Naslov iznad članka 87.g i članak 87.g mijenjaju se i glase:

"Sadržaj svjedodžbe

Članak 87.g

Svjedodžba sadrži sljedeće podatke:

1. broj svjedodžbe,
2. naziv i adresu nositelja svjedodžbe,
3. naziv proizvoda za koji se izdaje svjedodžba,
4. broj temeljnog patenta,

5. naziv izuma,
6. broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet u skladu s člankom 3. točkom b) Uredbe (EZ) br. 469/2009 i člankom 3. točkom 1(b) Uredbe (EZ) br. 1610/96,
7. broj i datum prvog odobrenja, ako podneseno odobrenje nije i prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet,
8. vrijeme trajanja svjedodžbe."

Članak 15.

Naslov iznad članka 87.h i članak 87.h mijenjaju se i glase:

"Zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

Članak 87.h

- (1) Zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podnosi se Zavodu u skladu s odredbama članka 7. stavaka 3. do 5. Uredbe (EZ) br. 469/2009.
- (2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnositelj je dužan dostaviti dokaz o izvršenoj uplati upravne pristojbe i naknade troškova upravnog postupka za produljenje trajanja svjedodžbe. Ako u propisanom roku podnositelj ne plati pristojbe i naknade troškova upravnog postupka zahtjev se odbacuje rješenjem.
- (3) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnosi se putem obrasca čiji se sadržaj pobliže utvrđuje Pravilnikom."

Članak 16.

Naslov iznad članka 87.i i članak 87.i mijenjaju se i glase:

"Ispitivanje zahtjeva za produljenje trajanja svjedodžbe

Članak 87.i

- (1) Ako je u postupku ispitivanja zahtjeva za produljenje trajanja svjedodžbe utvrđeno da zahtjev udovoljava svim uvjetima propisanim Uredbom (EZ) br. 469/2009, te uvjetima propisanim ovim Zakonom, Zavod donosi rješenje o produljenju svjedodžbe u skladu s odredbom članka 13. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 469/2009.
- (2) Ako zahtjev ne udovoljava uvjetima iz stavka 1. ovoga članka, Zavod zaključkom nalaže podnositelju da u roku od dva mjeseca od dana njegova primitka ukloni navedene nedostatke.
- (3) Ako podnositelj ne postupi u skladu sa zaključkom, zahtjev se odbacuje rješenjem.
- (4) Na obrazloženi zahtjev podnositelja Zavod može produljiti rok iz stavka 2. ovoga članka za razdoblje koje smatra opravdanim, ali ne više od tri mjeseca.
- (5) Ako je zahtjev za produljenje svjedodžbe podnesen istovremeno sa zahtjevom za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili u tijeku postupka za izdavanje svjedodžbe o

dodatnoj zaštiti, Zavod će o zahtjevu za produljenje odlučiti rješenjem o zahtjevu za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

(6) Ako je podnesen zahtjev za produljenje već izdane svjedodžbe, a pokrenuti su postupci za proglašavanje svjedodžbe ništavom ili za njenim prestankom, Zavod će prekinuti postupak do pravomoćnosti rješenja o prijedlogu za proglašavanje ništavom svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, odnosno do pravomoćnosti rješenja o prestanku. U slučaju pravomoćnosti navedenih rješenja, zahtjev za produljenje svjedodžbe smatrat će se povučenim.

(7) Podaci o produljenju svjedodžbe upisuju se u Registar svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.

(8) Podaci o produljenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kao i podaci o njenom odbijanju objavljuju se u službenom glasilu Zavoda u skladu s odredbama članka 11. Uredbe (EZ) br. 469/2009 i članka 11. Uredbe (EZ) br.1610/96."

Članak 17.

Naslov iznad članka 87.j i članak 87.j mijenjaju se i glase:

"Objava

Članak 87.j

Sadržaj objave podataka vezanih uz postupak izdavanja i trajanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, kako je propisano uredbama (EZ) br. 469/2009 i br. 1610/96, pobliže se utvrđuje Pravilnikom."

Članak 18.

Naslov iznad članka 87.k i članak 87.k mijenjaju se i glase

"Održavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

Članak 87.k

(1) Godišnja naknada troškova za održavanje u vrijednosti svjedodžbe plaća se Zavodu za svaku godinu njena trajanja.

(2) Godišnja naknada iz stavka 1. ovoga članka odnosi se na 12-mjesečno razdoblje koje počinje teći od datuma prestanka važenja temeljnog patenta i naplaćuje se posebno za svaku godinu.

(3) Ako je posljednje razdoblje trajanja svjedodžbe kraće od dvanaest mjeseci, godišnja naknada troškova plaća se u iznosu koji je razmjernan trajanju svjedodžbe, unaprijed prilikom plaćanja ukupnog iznosa godišnje naknade troškova za posljednju punu godinu dana.

(4) Ako nositelj svjedodžbe ne plati godišnju naknadu u skladu sa stavcima 2. i 3. ovoga članka, može je platiti u dodatnom roku od šest mjeseci pod uvjetom plaćanja i dodatne upravne pristojbe i dodatne naknade troškova upravnog postupka.

(5) Zavod će obavijestiti nositelja o propuštanju plaćanja godišnje naknade za održavanje svjedodžbe i na posljedice neplaćanja istih, te na mogućnost plaćanja iz stavka 4. ovoga članka."

Članak 19.

Naslov iznad članka 87.1 i članak 87.1 mijenjaju se i glase:

"Odnos prema konsenzualnom patentu

Članak 87.1

Odredbe članaka 87.a do 87.k ne primjenjuju se na konsenzualni patent."

Članak 20.

Naslovi iznad članka 87.m i 87.n i članci 87.m i 87.n, brišu se.

Članak 21.

U članku 91. stavak 5. mijenja se i glasi:

"(5) Uredske i druge administrativne poslove za Žalbena vijeća obavlja Zavod."

Članak 22.

U članku 92. stavku 1. riječ: "Vlada" zamjenjuje se riječima: "ministar nadležan za rad Zavoda."

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 23.

Ministar nadležan za rad Zavoda, na prijedlog ravnatelja Zavoda, uskladit će Pravilnik iz članka 115. Zakona o patentu (Narodne novine, br. 173/2003, 87/2005, 76/2007, 30/2009, 128/2010 i 49/2011) s odredbama ovoga Zakona u roku od osam dana od dana njegova stupanja na snagu.

Članak 24.

Ovaj Zakon objavit će se u Narodnim novinama, a stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, osim članaka 2., 3., 21. i 22. ovoga Zakona, koji stupaju na snagu osmoga dana od dana njegove objave.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Ovim člankom dodaje se članak 1.a Zakona o patentu i utvrđuje se nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela za provedbu:

- Uredbe (EZ) br. 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, kako je dopunjavana (SL L 152, 16.06.2009. sa svim izmjenama i dopunama - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 469/2009),
- Uredbe (EZ) br. 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 (SL L 198, 08.08.1996. sa svim izmjenama i dopunama - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1610/1996), te
- Uredbe (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 kako je dopunjavana (SL L 157, 09.06.2006. sa svim izmjenama i dopunama - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 816/2006).

Uz članak 2.

Ovom se dopunom Zakona o patentu uvodi odredba o rodnoj neutralnosti izraza kako bi se sukladno točki 1.1.6. Nacionalne politike za ravnopravnost spolova za razdoblje 2011 .- 2015. promicala uporaba rodno osjetljivog jezika.

Uz članak 3.

Ovim se izmjenama odredba članka 8. Zakona o patentu, odnosno postupak priznanja patenta dovodi u sklad s Konvencijom o priznavanju Europskih patenata, njezinim stavkom 5. članka 54., čime se eliminira pravna nesigurnost patentibilnosti svake daljnje medicinske upotrebe, i nedvosmisleno dopušta zaštita proizvoda tvari ili smjese iz stavka 4., za posebnu primjenu u postupcima iz stavka 3. članka 6. ovoga Zakona, pod pretpostavkom da takva njihova primjena nije sadržana u stanju tehnike.

Uz članke 4. do 7.

Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o patentu, koji je objavljen u Narodnim novinama, broj 76/07, implementirane su odredbe o prisilnim licencijama za patente koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s problemima javnog zdravlja, uvođenjem članaka 69.a do 69.h kojima se propisuje postupak izdavanja prisilne licencije za patente i svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u odnosu na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s problemima javnog zdravlja. Time je postignuta harmonizacija Zakona o patentu s Uredbom (EZ) br. 816/2006.

Polazeći od izravnog učinka koji uredbe imaju u svim državama članicama EU i činjenice da njihov normativni sadržaj ne smije biti sadržajem zakonodavstva pojedine države članice, izmjenama članaka 4. do 7. Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentu koje se

predlažu osiguravaju se uvjeti za učinkovitu primjenu spomenute Uredbe i to na način da se brišu odredbe koje će se primjenjivati izravno stupanjem u članstvo EU, a uvedu odredbe koje će predvidjeti sve uvjete potrebne za nacionalnu provedbu navedene Uredbe (EZ) br. 816/2006.

Predlaže se tako izmijeniti članak 69.a na način da se njime predvidi nadležno tijelo za provođenje Uredbe, koje je Trgovački sud; pozivanje na definicije pojedinih pojmova koji u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao i pojmovi uporabljeni u Uredbi (EZ) br. 816/2006; podaci o broju priznatog patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za izum koji je predmetom prisilne licencije, te podatak o adresi web stranice iz članka 10.6 uredbe(EZ) br. 816/2006 kao dodatni formalni uvjeti kojima zahtjev za izdavanje licencije treba sadržati prilikom podnošenja tužbe. Konačno za pojedina pitanja iz postupka o izdavanju prisilne licencije koja nisu uređena Uredbom (EZ) br. 816/2006, predviđa se na odgovarajući način primjena odredbi Zakona o patentu koje se odnose na prisilne licencije i odredbe Zakona o parničnom postupku.

Predloženim člankom 5. kojim se mijenja i sadržaj i naslov dosadašnjeg članka 69.b propisuje se da ako se u postupku ispitivanja zahtjeva za izdavanjem prisilne licencije utvrdi da zahtjev udovoljava svim uvjetima propisanim Uredbom (EZ) br. 816/2006, te uvjetima propisanim ovim Zakonom i Zakonom o parničnom postupku, sud donosi presudu kojom usvaja zahtjev. Također se propisuje sadržaj presude, koji je propisan stavcima 2. do 9. članka 10. Uredbe (EZ) br. 816/2006, zatim da se podatak o izdavanju prisilne licencije upisuje u registar patenata ili registar svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i objavljuje u službenom glasilu Zavoda.

Predviđa se i obaveza Suda da putem Zavoda obavijesti Vijeće za TRIPS o svojim pravomoćnim presudama o izdavanju prisilne licencije, uvjetima pod kojima je izdana, kao i o njezinom prestanku i izmjeni, navodeći podatke propisane člankom 12. Uredbe (EZ) br. 816/2006. Primjerak takvih obavijesti Zavod će dostaviti carinskim tijelima te nadležnom tijelu za lijekove i medicinske proizvode u Republici Hrvatskoj.

Člankom 6. propisuje se da obaveza Suda da presudom odbije zahtjev za izdavanjem prisilne licencije ako on ne udovoljava svim uvjetima propisanim Uredbom (EZ) br. 816/2006, te uvjetima propisanim ovim Zakonom.

Člankom 7. predviđeno je brisanje članaka 69.e do 69.h i naslova iznad njih, s obzirom da je riječ o odredbama koje se primjenjuju izravno.

Uz članke 8. do 20.

Iz istog razloga kako je obrazloženo uz članke 4. do 8. Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentu, a polazeći od izravnog učinka koji uredbe EU imaju u svim državama članicama kao i činjenice da njihov normativni sadržaj ne smije biti sadržajem zakonodavstva pojedine države članice, izmjenama članaka 8. do 20. Zakona koje se predlažu osiguravaju se uvjeti za učinkovitu primjenu dvije uredbi kojima je uređen institut Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti: Uredbe (EZ) br. 469/2009 i Uredbe (EZ) br. 1610/96 .

Člankom 8. predloženog zakona propisuje se zajedničke odredbe o postupku izdavanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, ako je ona zatražena za proizvod koji je sastavni dio lijeka namijenjenoga ljudima ili životinjama zaštićenog temeljnim patentom, kao i za proizvod koji je sastavni dio sredstva za zaštitu bilja.

Pored odredbi navedenih uredbi, u slučaju da pojedina pitanja iz postupaka koji se odnose na predmetnu materiju nisu njima uređena, na odgovarajući će se način primjenjivati odredbe Zakona o patentu, uz izuzeće članaka 57. (povrat u prijašnje stanje) i 57.a (nastavak postupka) u slučaju propuštanja rokova predviđenih člankom 7. Uredbe (EZ) br. 469/2009 i člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1610/1996 .

Člankom 9. kojim se mijenja naslov i članak 87.b predviđeno je vođenje Registara zahtjeva za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, koji uključuje i zahtjeve za produljenje trajanja svjedodžbi i registar svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, čiji se sadržaj i način vođenja pobliže utvrđuje Pravilnikom o patentu. Odredbe Zakona koje se odnose na registar prijave i registar patenata primjenjuju se na odgovarajući način i na ove registre

Člankom 10. kojim se mijenja naslov i članak 87.c Zakona propisuje se podnošenje i sadržaj zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, upućivanjem na članak 8. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 469/2009 i članak 8.1 Uredbe (EZ) br. 1610/96.

Člankom 11. kojim se mijenja naslov i članak 87.d Zakona propisuje se sadržaj zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti potreban za priznanje datuma podnošenja i upis u Registar zahtjeva za izdavanje svjedodžbi čime postaje dostupan javnosti.

Člankom 12. kojim se mijenja naslov i članak 87.e Zakona propisuje se postupak ispitivanja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe nakon njezina primitka i njegova objava u službenom glasilu Zavoda u slučaju urednosti zahtjeva, odnosno, odbacivanje u slučaju neispunjavanja uvjeta propisanih ovim člankom.

Člankom 13. kojim se mijenja naslov i članak 87.f Zakona propisuje se donošenje rješenja o zahtjevu za izdavanje svjedodžbe, nakon ispitivanja uvjeta propisanih uredbama (EZ) br. 469/2009 i br. 1610/96 i Zakonom o patentu.

Člankom 14. kojim se mijenja naslov i članak 87.g Zakona utvrđuje se sadržaj svjedodžbe.

Člankom 15. kojim se mijenja naslov i članak 87.h Zakona propisan je način podnošenja zahtjeva za produljenje trajanja svjedodžbe, pozivanjem na odredbe Uredbe (EZ) br. 469/2009 koje se primjenjuju izravno, dok je člankom 16. kojim se mijenja naslov i članak 87.i propisan postupak ispitivanja tog zahtjeva, donošenje odgovarajućeg rješenja, upis podatka o produljenju u Registar svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, te njihova objava u službenom glasilu Zavoda kako je to propisano navedenim uredbama.

Člankom 17. kojim se mijenja naslov i članak 87.j Zakona propisuje se da će se sadržaj objave podataka vezanih uz postupak izdavanja i trajanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, kako je propisano Uredbama (EZ) br. 469/2009 i br. 1610/96, pobliže utvrditi Pravilnikom.

Članak 18. kojim se mijenja naslov i članak 87.k propisuje obavezu i način plaćanja godišnje naknade troškova za održavanje u vrijednosti svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Člankom 19. predviđa se da se na konsenzualni patent ne primjenjuju odredbe koje se odnose na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Člankom 20. predlaže se brisanje članaka 87.m i 87.n i naslova iznad njih.

Uz članak 21.

U članku 91. predlaže se izmijeniti stavak 5. iz razloga što temeljem Uredbe o unutarnjem ustrojstvu Državnog zavoda za intelektualno vlasništvo Tajništvo Žalbenih vijeća kao ustrojstvena jedinica više ne postoji.

Uz članak 22.

U članku 92. stavku 1. riječ: "Vlada" predlažu se zamjeniti riječima: "ministar nadležan za rad Zavoda, a s obzirom na Zaključak Vlade Republike Hrvatske da se za imenovanja povremenih, stručnih i savjetodavnih tijela kao i za nadzor nad njihovim radom zaduži resorno ministarstvo, koje je u ovom slučaju Ministarstvo znanosti, obrazovanja i sporta.

Uz članak 23.

Ovim se člankom predviđa usklađivanje Pravilnika o patentu s obzirom na izmjene i dopune Zakona o patentu, najkasnije u roku od osam dana od dana stupanja na snagu Zakona.

Uz članak 24.

Određuje se dan stupanja Zakona na snagu.

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

Članak 8.

- (1) Izum je nov ako nije sadržan u stanju tehnike.
- (2) Pod stanjem tehnike razumijeva se sve što je učinjeno pristupačnim javnosti u svijetu, pisanim ili usmenim putem, uporabom ili na bilo koji drugi način prije datuma podnošenja prijave patenta.
- (3) U stanje tehnike uključen je i sadržaj svih prijava patenata koje imaju učinak u Republici Hrvatskoj, onakvih kako su podnesene, koje imaju raniji datum podnošenja od datuma prijave iz stavka 2. ovoga članka, i javnosti su učinjene pristupačnim tek na datum podnošenja prijave patenta ili nakon toga, objavom na način predviđen ovim Zakonom.
- (4) Odredbe stavka 1. do 3. ovoga članka ne isključuju mogućnost zaštite patentom tvari ili smjesa sadržanih u stanju tehnike, koje se primjenjuju u postupcima iz članka 6. stavak 3. ovoga Zakona, pod uvjetom da njihova primjena u navedenim postupcima nije sadržana u stanju tehnike.

Članak 69.a

- (1) Sud može bilo kojoj osobi koja podnese zahtjev u skladu s odredbama ovoga Zakona izdati prisilnu licenciju za patent i/ili svjedodžbu o dodatnoj zaštiti, potrebnu za proizvodnju i prodaju farmaceutskog proizvoda, kada je takav proizvod namijenjen izvozu u zemlje uvoznice s problemima javnog zdravlja. Pri odlučivanju o izdavanju prisilne licencije sud će osobito uzeti u obzir potrebu provedbe Odluke glavnog vijeća WTO-a od 30. kolovoza 2003. godine o provedbi točke 6. Deklaracije iz Dohe o Sporazumu TRIPS i javnom zdravlju od 14. studenoga 2001. godine (u daljnjem tekstu: Odluka).
- (2) Farmaceutski proizvod iz stavka 1. ovoga članka je svaki proizvod farmaceutske industrije, uključujući lijekove za ljudsku uporabu, pod kojim se podrazumijeva svaka tvar ili mješavina tvari koja je namijenjena liječenju ili sprječavanju bolesti kod ljudi te svaka tvar ili mješavina tvari koja se može primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija ili postavljanja medicinske dijagnoze, uključujući aktivne sastojke i pribor za dijagnosticiranje ex vivo.
- (3) Zemlja uvoznica iz stavka 1. ovoga članka je svaka zemlja u koju se izvozi farmaceutski proizvod. Zemlja uvoznica može biti:
- a) bilo koja najmanje razvijena zemlja navedena kao takva na popisu Ujedinjenih naroda,
 - b) bilo koja članica WTO-a, izuzev najmanje razvijene zemlje članice iz točke a) ovoga stavka, koja je uputila obavijest Vijeću za TRIPS o svojoj namjeri da se koristi sustavom kao uvoznica, bilo da ga koristi u cijelosti ili na ograničeni način,
 - c) bilo koja zemlja koja nije članica WTO-a, ali je od strane Vijeća za pomoć u razvoju OECD navedena na popisu zemalja niskog dohotka s bruto nacionalnim proizvodom po glavi stanovnika manjim od 745\$, i koja je uputila obavijest Zavodu o svojoj namjeri da se koristi sustavom kao uvoznica, bilo da ga koristi u cijelosti ili na ograničeni način.
- (4) Zemlja članica WTO-a koja je dala izjavu da neće koristiti sustav za uvoz kao članica WTO-a, nije zemlja uvoznica koja udovoljava uvjetima.

(5) Zemlje uvoznice koje nisu članice WTO-a, a koje su najmanje razvijene zemlje i zemlje u razvoju i udovoljavaju pretpostavkama iz stavka 3. ovoga članka, moraju ispuniti dodatne pretpostavke:

- a) zemlja uvoznica dužna je uputiti obavijest sukladno Odluci izravno Zavodu;
- b) zemlja uvoznica dužna je u obavijesti navesti da će sustav koristiti za rješavanje problema javnog zdravlja a ne kao sredstvo za postizanje ciljeva industrijske ili trgovačke politike te da će usvojiti mjere iz točke 4. Odluke;
- c) sud može, povodom tužbe nositelja prava ili Zavoda, povući prisilnu licenciju ako zemlja uvoznica ne poštuje svoje obveze iz točke b).

(6) Tužba koja sadrži zahtjev za izdavanjem prisilne licencije podnosi se sudu u skladu s odredbama iz članka 67.a ovoga Zakona ako na području Republike Hrvatske postoji patent ili svjedodžba o dodatnoj zaštiti čiji učinci pokrivaju namjeravanu djelatnost proizvodnje i prodaje radi izvoza.

(7) U tužbi se navodi:

- a) podatak o zahtjevima za izdavanjem prisilnih licencija u drugim državama za isti proizvod s podacima o količinama i odnosnim zemljama uvoznicama,
- b) podatak o podnositelju zahtjeva za izdavanjem prisilne licencije i njegovom zastupniku, ako ga ima,
- c) nezaštićeno ime farmaceutskog proizvoda koje podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi na temelju prisilne licencije,
- d) količina farmaceutskog proizvoda koju podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi na temelju prisilne licencije,
- e) zemlja uvoznica,
- f) dokaz o prethodnim pregovorima s nositeljem prava, u skladu s odredbama iz stavka 10. ovoga članka,
- g) dokaz o posebnom zahtjevu u kojem je navedena količina potrebnog proizvoda, upućenom od ovlaštenog predstavnika zemlje uvoznice ili nevladine organizacije koja djeluje s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica ili tijela UN-a ili druge međunarodne zdravstvene organizacije koja djeluje s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica.

(8) Prilikom odlučivanja o zahtjevu za izdavanjem prisilne licencije sud je dužan provjeriti osobito sljedeće:

- a) je li svaka od zemalja uvoznica navedena u zahtjevu, koja je članica WTO-a, uputila obavijest WTO-u sukladno Odluci, odnosno je li svaka zemlja uvoznica navedena u zahtjevu, koja nije članica WTO-a, uputila obavijest Zavodu sukladno odredbama iz ovoga članka u odnosu na svaki od proizvoda iz zahtjeva. Ovo ne utječe na mogućnost koju najmanje razvijene zemlje imaju prema Odluci Vijeća za TRIPS od 27. srpnja 2002.godine;
- b) da količina proizvoda navedena u zahtjevu ne prelazi onu o kojoj je zemlja uvoznica koja je članica WTO-a obavijestila WTO odnosno Zavod;
- c) da, uzimajući u obzir druge prisilne licencije izdane drugdje, ukupna količina proizvoda za koju je dozvoljena proizvodnja u odnosu na bilo koju zemlju uvoznicu ne prelazi značajno količinu o kojoj je ta zemlja obavijestila WTO, odnosno Zavod.

(9) Podatke iz stavka 8. ovoga članka dužan je u tužbi navesti i priložiti podnositelj zahtjeva za izdavanjem prisilne licencije.

(10) Prisilna licencija može se izdati samo ako je podnositelj zahtjeva bezuspješno, u razdoblju od trideset dana prije podnošenja tužbe, pokušao od nositelja prava dobiti odobrenje za iskorištavanje zaštićenog izuma pod razumnim tržišnim uvjetima i rokovima. Ova se odredba neće primjenjivati u slučajevima nacionalnog stanja nužde ili drugim okolnostima krajnje žurnosti ili u slučajevima javne nekomercijalne uporabe prema članku 31. točki b) Sporazuma TRIPS.

UVJETI POD KOJIMA SE IZDAJE PRISILNA LICENCIJA

Članak 69.b

(1) Prisilna licencija se izdaje kao neisključiva, a njezin opseg i trajanje, koji se obavezno navode u presudi kojom se odlučuje o izdavanju prisilne licencije, vezani su isključivo uz razloge zbog kojih je izdana. Količina proizvoda koji se na temelju takve licencije može proizvesti ne smije prelaziti onu koja je nužna za zadovoljenje potreba zemlje uvoznice, odnosno zemalja uvoznica navedenih u tužbi, uzimajući u obzir količinu proizvoda proizvedenih na temelju prisilnih licencija izdanih drugdje.

(2) Prisilna licencija se može prenositi samo zajedno s proizvodnim pogonom u kojem se iskorištava izum za koji je izdana.

(3) Sud u presudi navodi radnje na koje je podnositelj zahtjeva ovlašten i koje su potrebne u svrhu proizvodnje radi izvoza i distribucije u zemlji odnosno zemljama navedenima u zahtjevu. Nijedan proizvod proizveden ili uvezen na temelju licencije ne smije biti ponuđen na prodaju ili stavljen na tržište bilo koje druge zemlje osim one navedene u zahtjevu, izuzev kada zemlja uvoznica iskoristi mogućnost iz točke 6. podtočke (i) Odluke da izvozi u suugovornicu regionalnog trgovinskog sporazuma s kojom dijeli odnosni zdravstveni problem.

(4) Sud u presudi nalaže da proizvodi proizvedeni na temelju takve licencije moraju biti jasno identificirani posebnim etiketama ili oznakama kao proizvodi proizvedeni na temelju prisilne licencije. Proizvodi se moraju razlikovati od onih koje proizvodi nositelj prava i to posebnim pakiranjem i/ili posebnim bojama ili oblicima, pod uvjetom da je takvo razlikovanje moguće te da nema značajan utjecaj na cijenu. Pakiranje ili bilo koji pripadajući tekst moraju sadržavati napomenu da je proizvod predmet prisilne licencije, ime suda koji ju je izdao i broj spisa predmeta, te jasan napis da je proizvod namijenjen isključivo za izvoz i distribuciju u odnosnu zemlju uvoznicu odnosno zemlje uvoznice. Podrobni podaci o značajkama proizvoda moraju biti stavljeni na raspolaganje carinskim tijelima u Republici Hrvatskoj i u državama članicama Europske unije.

(5) Sud u presudi nalaže da primatelj licencije prije isporuke u zemlju uvoznicu, mora na web stranicu, čiju će adresu priopćiti Zavodu, staviti podatke:

a) o količini proizvoda kojima zemlje uvoznice opskrbljuje proizvodima na temelju prisilne licencije,

b) o razlikovnim obilježjima odnosnog proizvoda.

(6) Ako je proizvod, u odnosu na kojeg je u Republici Hrvatskoj izdana prisilna licencija, zaštićen patentom u zemlji uvoznici navedenoj u zahtjevu on može biti izvezen samo ako je ta zemlja izdala prisilnu licenciju za uvoz, prodaju i/ili distribuciju odnosnog proizvoda.

(7) U presudi sud nalaže podnositelju zahtjeva plaćanje naknade nositelju prava koju utvrđuje na sljedeći način:

a) u slučajevima nacionalnog stanja nužde ili drugim okolnostima krajnje žurnosti ili u slučajevima javne nekomercijalne uporabe prema članku 31. točki (b) Sporazuma TRIPS, naknada iznosi najviše 4% od ukupne cijene koju plaća zemlja uvoznica ili koja se plaća u njezinu korist,

b) u svim drugim slučajevima, naknada se utvrđuje uzimajući u obzir ekonomsku vrijednost uporabe na koju je ovlaštena odnosna zemlja uvoznica ili zemlje uvoznice na temelju licencije, kao i humanitarne i nekomercijalne okolnosti u vezi s izdavanjem licencije.

(8) Nakon što presuda kojom se odlučuje o izdavanju prisilne licencije postane pravomoćna, sud može povodom prijedloga za osiguranje dokaza, kojeg sudu podnese nositelj prava, izvršiti uvid u poslovne knjige i druge dokumente primatelja licencije, isključivo u svrhu

provjere ispunjava li on sve obveze iz presude kojom se odlučuje o izdavanju prisilne licencije, a posebice u svrhu provjere podataka o konačnom odredištu proizvoda. Poslovne knjige i dokumenti moraju sadržavati dokaz o izvozu proizvoda u obliku izvozne deklaracije koju je ovjerila carina, te dokaz o uvozu.

(9) Uvjeti licencije ne utječu na način distribucije u zemlji uvoznici.

Članak 69.c

Sud će presudom odbiti zahtjev za izdavanjem prisilne licencije ako on ne sadrži elemente potrebne za odlučivanje ili ako nisu ispunjene pretpostavke za izdavanje prisilne licencije propisane u ovom Zakonu.

OBAVIJESTI

Članak 69.e

(1) Sud će putem Zavoda obavijestiti Vijeće za TRIPS o svojim pravomoćnim presudama o izdavanju prisilne licencije, uvjetima pod kojima je izdana, kao i o njezinom prestanku i izmjeni.

(2) Dostavljeni podaci uključuju osobito sljedeće:

- a) ime i adresu primatelja licencije,
- b) odnosni proizvod,
- c) količinu kojom se opskrbljuje,
- d) zemlju uvoznicu,
- e) trajanje licencije,
- f) adresu web stranice iz članka 69.b stavka 5. ovoga Zakona.

ZABRANA UVOZA

Članak 69.f

(1) Zabranjen je uvoz u Republiku Hrvatsku i zemlje članice Europske unije proizvoda proizvedenih na temelju prisilne licencije izdane sukladno odredbama ovoga Zakona radi slobodnog puštanja u promet, ponovnog izvoza, stavljanja pod suspenzivne postupke ili stavljanja u slobodne zone ili slobodna skladišta.

(2) Stavak 1. ovoga članka se ne primjenjuje u slučaju ponovnog izvoza u zemlju uvoznicu navedenu u prijavi i identificiranu na pakiranju i dokumentaciji koja prati proizvod, ili stavljanje u postupak tranzitnog ili carinskog skladištenja ili u slobodne zone ili slobodna skladišta u svrhu ponovnog izvoza u tu zemlju uvoznicu.

RADNJE CARINE

Članak 69.g

(1) Ako postoji osnova za sumnju da su proizvodi proizvedeni na temelju prisilne licencije izdane u skladu s odredbama ovoga Zakona uvezeni na područje Republike Hrvatske suprotno odredbama iz članka 69.f stavka 1. ovoga Zakona, nadležna tijela carine će radi provjere zadržati odnosne proizvode toliko dugo koliko je potrebno, a najdulje 10 radnih dana. Ako postoje posebne okolnosti, nadležna tijela carine mogu odlučiti o produljenju razdoblja zadržavanja za najdulje dodatnih 10 radnih dana.

(2) O zadržavanju iz stavka 1. ovoga članka nadležna tijela carine će bez odgode obavijestiti nositelja prava i proizvođača ili izvoznika odnosnih proizvoda, te ga pozvati na dostavu podataka i dokaza o odnosnim proizvodima.

(3) Ako nadležna tijela carine u razdoblju zadržavanja utvrde povredu prisilne licencije suprotno zabrani iz članka 69.f stavka 1. ovoga Zakona, zaplijenit će proizvode i ukloniti ih iz prometa u skladu s carinskim propisima.

(4) Postupak zadržavanja i pljenidbe robe provodi se na trošak uvoznika, u skladu s carinskim propisima. Solidarno s uvoznikom za odnosne troškove odgovara i svaka druga osoba koja je pokušala nezakonit uvoz.

(5) Ako se utvrdi da se uvozom proizvoda koji su zadržani u skladu s odredbama iz ovoga članka ne bi prekršila zabrana iz članka 69.f stavka 1. ovoga Zakona i ako su poštivani carinski propisi, nadležna tijela carine pustit će proizvode u promet na području Republike Hrvatske.

(6) O zapljenama i uništenju proizvoda prema odredbama ovoga članka nadležna tijela carine obavijestit će Zavod.

Članak 69.h

Odredbe članaka 69.f i 69.g ovoga Zakona ne primjenjuju se na uvoz male količine proizvoda, unutar granica propisanih u pogledu oslobođenja od plaćanja carine, koji su sadržani u osobnoj prtljazi putnika i namijenjeni za privatno i nekomercijalno korištenje

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,

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

(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 u skladu sa stavcima 3. i 4. ovoga članka 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. ovoga 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 stavku 3. Zakona o lijekovima te za lijekove namijenjene liječenju teških i rijetkih bolesti u smislu Zakona o lijekovima.
- (6) Trajanje Svjedodžbe određeno je rješenjem Zavoda.

PRETPOSTAVKE ZA DOBIVANJE SVJEDODŽBE

Članak 87.c

Svjedodžba se izdaje na zahtjev nositelja temeljnog patenta ako su na dan podnošenja zahtjeva za izdavanje Svjedodžbe ispunjene sljedeće pretpostavke:

1. da je proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi,
2. da je sukladno posebnim propisima izdano odobrenje za stavljanje u promet proizvoda kao lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama, odnosno proizvoda kao sredstva za zaštitu bilja, koje je na snazi,
3. da proizvod nije bio predmetom Svjedodžbe,
4. da je odobrenje iz točke 2. ovoga članka prvo odobrenje za stavljanje u promet proizvoda kao lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama, odnosno sredstva za zaštitu bilja.

ZAHTJEV ZA IZDAVANJE SVJEDODŽBE

Članak 87.d

(1) Zahtjev za izdavanje Svjedodžbe podnosi se 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.

(2) Zahtjev za produljenje trajanja Svjedodžbe iz članka 87.a stavka 1. točke e) ovoga Zakona 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 stavka 4. i 5. ovoga Zakona.

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

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, odnosno, produljenje trajanja 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, i produljenje trajanja 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) 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. ovoga Zakona 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. ovoga članka i primjerak već izdane Svjedodžbe.

(7) 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 zaključkom nalaže podnositelju da u roku od dva mjeseca od primitka zaključka ukloni navedene nedostatke.

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

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

(6) Odredbe ovoga članka na odgovarajući se način primjenjuju na zahtjev za produljenje trajanja Svjedodžbe.

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.
- (4) Odredbe ovoga članka na odgovarajući se način primjenjuju na zahtjev za produljenje trajanja Svjedodžbe.

SADRŽAJ SVJEDODŽBE

Članak 87.h

Svjedodžba sadrži sljedeće podatke:

- a) naziv i adresu nositelja svjedodžbe,
- b) broj temeljnog patenta,
- c) naziv izuma,
- d) broj i datum odobrenja za stavljanje proizvoda u promet i naziv proizvoda navedenog u odobrenju,
- e) broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, kada je to prema odredbama iz članka 87.e stavka 1. točke 2. ovoga Zakona potrebno,
- f) vrijeme trajanja Svjedodžbe.

UPIS U REGISTAR

Članak 87.i

Podaci vezani uz postupak po zahtjevu za izdavanje Svjedodžbe, te o njezinom trajanju upisat će se u registar Zavoda u skladu s odredbama Pravilnika.

PREDMET I UČINCI ZAŠTITE

Članak 87.j

- (1) Unutar zaštite priznate temeljnim patentom, zaštita dobivena Svjedodžbom odnosit će se samo na proizvod obuhvaćen odobrenjem za stavljanje u promet lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama, odnosno sredstva za zaštitu bilja, kao i za bilo koju primjenu tog proizvoda kao lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama, odnosno kao sredstva za zaštitu bilja, koja je bila odobrena prije prestanka važenja Svjedodžbe.
- (2) Svjedodžbom se nositelju temeljnog patenta ili njegovom pravnom sljedniku daju ista prava kao i temeljnim patentom i podložno istim ograničenjima i istim obvezama.

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, kao i podatke o činjenici da je produljenje trajanja Svjedodžbe odobreno ili da je zahtjev za produljenje odbijen.

(2) Podaci koji se objavljuju utvrđuju se Pravilnikom.

PRESTANAK SVJEDODŽBE

Članak 87.l

(1) Svjedodžba prestaje istekom vremena za koje je izdana.

(2) Svjedodžba prestaje prije vremena za koje je izdana:

1. ako se nositelj odrekne svjedodžbe, svjedodžba prestaje sljedećega dana od dana dostave Zavodu ovjerene pisane izjave o odricanju,

2. ako godišnja naknada troškova za njezino održavanje nije plaćena u propisanom roku,

3. ako proizvod za koji je svjedodžba odobrena više ne može biti u prometu što je posljedica opoziva odobrenja za njegovo stavljanje u promet u skladu s nacionalnim propisom.

(3) Zavod donosi odluku o prestanku svjedodžbe po službenoj dužnosti, ili na zahtjev zainteresirane osobe.

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) Produljenje trajanja Svjedodžbe može biti proglašeno ništavim ako je odobreno protivno odredbi članka 87.b stavka 5.

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

ODNOS PREMA KONSENZUALNOM PATENTU

Članak 87.n

Odredbe o Svjedodžbi ne primjenjuju se na konsenzualni patent

Članak 91.

(1) Žalbena vijeća u području prava industrijskog vlasništva za odlučivanje o žalbama protiv odluka Državnog zavoda za intelektualno vlasništvo (u daljnjem tekstu Žalbena vijeća) osnivaju se kao neovisno tijelo za odlučivanje o žalbi sukladno odredbama ovoga Zakona.

(2) U obavljanju svojih poslova Žalbena vijeća koriste pečat s grbom Republike Hrvatske.

(3) Na sadržaj zaglavlja akata Žalbenih vijeća primjenjuju se propisi kojima se uređuje sadržaj zaglavlja akata tijela državne uprave.

- (4) Sjedište Žalbenih vijeća je pri Zavodu. Zavod daje Žalbenim vijećima na raspolaganje radni prostor i opremu što su potrebni za obavljanje njihovih zadaća.
- (5) Uredske i druge administrativne poslove za Žalbena vijeća obavlja Tajništvo Žalbenih vijeća organizirano kao ustrojbeno jedinica u Zavodu.
- (6) Predsjednik Žalbenih vijeća (u daljnjem tekstu predsjednik) upravlja radom Žalbenih vijeća.
- (7) Predsjednik i članovi Žalbenih vijeća neovisni su, nisu obvezani nikakvim uputama ravnatelja Zavoda i svoje zadaće obavljaju nepristrano i u skladu sa zakonom.
- (8) Predsjednik i članovi Žalbenih vijeća imaju položaj neovisnih stručnjaka a naknadu za svoj rad primaju u skladu s Pravilnikom o naknadama za rad Žalbenih vijeća u području prava industrijskog vlasništva. Oni za vrijeme svog mandata u Žalbenim vijećima mogu obavljati i druge poslove i dužnosti, te mogu istodobno biti službenici i dužnosnici Zavoda.
- (9) Predsjednik, uz suglasnost ravnatelja Zavoda donosi Poslovnik o radu Žalbenih vijeća u području prava industrijskog vlasništva.
- (10) Izabrani dijelovi rješenja Žalbenih vijeća objavljuju se na službenim internetskim stranicama Žalbenih vijeća.

IMENOVANJE I RAZRJEŠENJE PREDSJEDNIKA I ČLANOVA ŽALBENIH VIJEĆA

Članak 92.

- (1) Predsjednika, dva zamjenika predsjednika i 14 članova Žalbenih vijeća po javnom pozivu imenuje Vlada na prijedlog ravnatelja Zavoda, na vrijeme od 5 godina, uz mogućnost ponovnog izbora.
- (2) Za predsjednika može biti imenovan diplomirani pravnik koji je nakon položenog pravosudnog ispita 4 godine radio na pravnim poslovima vezanim uz intelektualno vlasništvo te koji je stručnjak u području prava industrijskog vlasništva.
- (3) Za zamjenike predsjednika mogu biti imenovani:
- diplomirani inženjer koji je nakon položenog državnog stručnog ispita 4 godine radio na poslovima vezanim uz intelektualno vlasništvo te koji je stručnjak u području patentnog prava, i
 - diplomirani pravnik, diplomirani ekonomist ili profesor francuskog, engleskog ili hrvatskog jezika koji je nakon položenog državnog stručnog ispita 4 godine radio na poslovima vezanim uz intelektualno vlasništvo te koji je stručnjak u području prava žiga i industrijskog dizajna.
- (4) Za članove Žalbenih vijeća imenuju se:
- dva diplomirana pravnik s položenim državnim stručnim ispitom koji su stručnjaci u području patentnog prava i prava topografija poluvodičkih proizvoda s 4 godine radnog iskustva na poslovima vezanim uz intelektualno vlasništvo,
 - pet diplomiranih inženjera s položenim državnim stručnim ispitom koji su stručnjaci u području patentnog prava s 4 godine radnog iskustva na poslovima vezanim uz intelektualno vlasništvo, i
 - sedam osoba koje su ili diplomirani pravnik ili diplomirani ekonomist ili profesor francuskog, engleskog ili hrvatskog jezika i koje su stručnjaci u području prava žiga, industrijskog dizajna i oznaka zemljopisnog podrijetla s 4 godine radnog iskustva na poslovima vezanim uz intelektualno vlasništvo.
- (5) Predsjednika, njegove zamjenike i članove Žalbenih vijeća, prije isteka vremena na koje su imenovani, može razriješiti Vlada na obrazloženi prijedlog ravnatelja Zavoda:
- ako to sam zatraži,
 - ako trajno izgubi sposobnost obavljanja dužnosti zbog bolesti i sl. razloga,

- ako je osuđen za kazneno djelo koje ga čini nedostojnim obnašanja te dužnosti,
- ako se utvrdi da je zloupotrijebio svoj položaj,
- ako se utvrdi da je teško povrijedio zakon, ili pravila struke ili teško zanemario svoje dužnosti zbog čega je izazvao poremećaj u radu Žalbenih vijeća koji utječe na zakonito i pravodobno izvršavanje njegovih zadaća, ili
- kada navršši 70 godina života.