



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
УПРАВНИ СУД
14 У 13349/20
Дана 11.06.2021. године
Београд

У ИМЕ НАРОДА

Управни суд, у већу састављеном од судија: Мире Стевић Капус, председника већа, Тамаре Брешковић Станишљевић и Зоране Брајовић, чланова већа, са судским саветником Милошем Бакалићем, као записничарем, решавајући у управном спору по тужби тужиоца

чији је пуномоћник

, против тужене Владе Републике Србије, Административне комисије, Београд, Немањина број 11, ради поништаја решења 14 број 391-4323/2020 од 26.06.2020. године, у предмету признавања сертификата о додатној заштити, у нејавној седници већа, одржаној дана 11.06.2021. године донео је

ПРЕСУДУ

I Тужба СЕ ОДБИЈА.

II ОДБИЈА СЕ захтев тужиоца за накнаду трошка управног спора.

Образложение

Оспореним решењем одбијена је жалба тужиоца, изјављена против решења Завода за интелектуалну својину 990 број 2020/1415-СДЗ-2014/0004 од 31.01.2020. године, којим је одбијен захтев тужиоца за признавање сертификата о додатној заштити број СДЗ-2014/0004 од 21.03.2014. године, за производ под називом “ustekinumab”.

Тужбом поднетом Управном суду дана 10.08.2020. године, преко пуномоћника, тужилац је оспорио законитост решења туженог јер у одлуци није правилно примењен закон, а приликом доношења одлуке из утврђених чињеница изведен је неправилан закључак у погледу чињеничног стања. Тужени је у образложењу оспореног решења, између осталог, навео да из утврђеног чињеничног стања несумњиво произлази да није испуњен услов из члана 116. тачка 4. Закона о патентима, те да наводи тужиоца изнети у жалби који се односе на недостатак

прелазних одредби у вези са сертификатом о додатној заштити у Закону о патентима из 2011. године, те самим тим онемогућавања тужиоца да испуни услов из члана 116. тачка 4. Закона о патентима, нису од утицаја на другачију одлуку јер првостепени орган мора да доноси одлуке у складу са законом, а Законом о патентима, како у овим наводима жалиоца и стоји, није предвиђена могућност подношења захтева за признавање сертификата о додатној заштити у Србији на основу већ одобреног патента и важеће дозволе за стављање производа у промет, која је одобрена у периоду дужем од шест месеци, пре ступања на снагу одредби којима је први пут признато право на заштиту сертификатом. Тужени приликом доношења оспорене одлуке није правилно изменио закон и извео је погрешан закључак у погледу чињеничног стања. Наиме, одредбе Закона о патентима ("Службени гласник РС", број 99/2011), који је ступио на снагу 04.01.2012. године, и то одредбе у вези са сертификатом о додатној заштити (члан 113-127. Закона о патентима), које су ступиле на снагу 01.07.2013. године не садрже уобичајене прелазне одредбе које би обухватиле период након ступања на снагу поменутих одредби и омогућиле пријавиоцима који су добили патент и дозволе за стављање производа у промет у периоду дужем од шест месеци. Како није предвиђена могућност подношења захтева за признавање сертификата о додатној заштити у Србији на основу већ одобреног основног патента и важеће дозволе за стављање производа у промет, која је одобрена у периоду дужем од шест месеци пре ступања на снагу поменутих одредби, одређени број власника патента је оштећен. Чланом 116. Закона о патентима предвиђено је да се сертификат признаје на основу поднетог захтева, ако су на дан његовог подношења испуњени следећи услови: да је основни патент који је производ заштићен на снази (тачка 1); да је у складу са посебним прописима издата важећа дозвола за стављање у промет лека за људе или животиње или средства за заштиту биља и да је на снази (тачка 2); да производ већ није био предмет заштите сертификатом (тачка 3); да је дозвола из тачке 2. овог члана прва дозвола за стављање у промет за људе или животиње или средства за заштиту биља (тачка 4); да је прва дозвола издата после 01.01.2005. године (тачка 5). Захтев за признавање који је поднео тужилац са пропратном документацијом испуњава услове наведене у тачкама 1, 2, 3 и 5, члана 116. Закона о патентима. Сматра да постоји недоумица у погледу тачке 4. члана 116. истог закона. Наиме, поменуте дозволе су прве дозволе на основу којих је било могуће поднети захтев за признавање сертификата о додатној заштити, а у временском оквиру који је одређен чланом 117. Закона о патентима. Према томе, дозволе приложене уз захтев за признавање сертификата о додатној заштити су прве дозволе које се могу узети у обзир приликом подношења овог захтева према важећим прописима, јер на основу раније издатих дозвола, с обзиром на непостојање прелазних одредби у Закону о патентима, ово није било могуће. Даље, члан 118. Закона о патентима, између осталог, у ставу 2. прописује да се уз захтев за признавање сертификата подноси, између осталог, дозвола за стављање производа у промет издата од стране органа надлежног за стављање у промет производа на територији Републике Србије, а ако дозвола из става 2. тачка 1. тог члана није прва дозвола за стављање производа у промет, уз захтев за признавање сертификата подносе се докази који садрже податке на основу којих се може утврдити врста производа и начин вођења поступка, као и копија обавештења о објави података о дозволи. Према томе, на основу овог члана закона, дата је могућност да дозвола из става 2. тачка 1, на основу које се подноси захтев за признавање сертификата о додатној заштити, није прва дозвола за стављање производа у промет. Додатно, тужени је сматрао ирелевантним наводе тужиоца да и у самом резултату

испитивања бокс који је обележен да предметна пријава не испуњава је дефинисан на следећи начин: у захтеву није наведен број и датум прве дозволе за стављање производа у промет или уколико то није прва дозвола за стављање у промет број и датум те дозволе. Према наведеном, број и датум дозволе која није прва су наведени у захтеву тужиоца за признавање сертификата о додатној заштити и достављена је копија дозволе, па према томе, пријава испуњава услове члана 118. став 1. тачка 4. Закона о патентима. Сврха подношења захтева за признавање сертификата о додатној заштити је да власници патента за производе за чије стављање у промет је потребно издавање дозволе надлежног органа, које због потребних испитивања која могу трајати неколико година, буду обештећени за тај период у коме нису могли економски искоришћавати проналазак. Прва дозвола за активну материју *ustekinumab* издата је од стране Агенције 21.07.2009. године, али тада још увек није био признат патент за предметни проналазак. Патент је признат 02.03.2010. године, а тада важећи Закон о патентима ("Службени лист СЦГ", број 32/04) је већ садржао одредбе о признавању сертификата о додатној заштити, али је њихова примена одложена до приступања Србије Европској унији. Према томе, тужилац, као власник патента, није био у могућности да оствари своја права. Такође, у вези са одредбама садашњег Закона о патентима, сама чињеница да фактор трајања испитивања патентне пријаве пред Заводом утиче на то да ли ће власник патента имати или не право да поднесе захтев за признавање сертификата о додатној заштити, не доводи све власнике патента у равноправни положај, него их на произвољан начин дискриминише, што свакако сматра да није била намера законодавца. Са наведених разлога, предложио је да суд тужбу уважи, поништи оспорено решење и предмет врати првостепеном органу на поновни поступак, или да оспорено решење преиначи и усвоји захтев за признавање сертификата о додатној заштити, као и да обавеже туженог да тужиоцу накнади трошкове управног спора, који се односе на састав тужбе од стране пуномоћника адвоката у износу од 30.000,00 динара и судске таксе.

Тужени је у одговору на тужбу оспорио тужбу и тужбени захтев у целости и остао при свим наводима из образложења оспореног решења. Сматра да је у жалбеном поступку правилно поступио, у свему у складу са законом, када је оспореним решењем одбио жалбу тужиоца. У жалбеном поступку тужени је утврдио да је првостепени орган правилно поступио када је на основу одредбе члана 119. став 6. Закона о патентима ("Службени гласник РС", број 99/11), одбио захтев за признавање сертификата о додатној заштити. У току првостепеног поступка Завод за интелектуалну својину је утврдио исто што и тужени, да није испуњен услов из члана 116. став 1. тачка 4. Закона о патентима из разлога што је дозвола за лек Stelara од 23.09.2013. године, на којој се заснива предметни захтев, није прва дозвола за стављање у промет производа *ustekinumab*. Наиме, утврђено је да је дозвола за лек Stelara, број 3937/2009/12 од 21.07.2009. године, прва дозвола којом је стављен у промет производ *ustekinumab*, за који се тражи заштита предметним захтевом за признавање сертификата о додатној заштити. У погледу навода тужиоца да је власник патента искористио дозволе издате 23.09.2013. године као основ за подношење захтева за сертификат о додатној заштити, с обзиром да је сам патент признат 02.03.2010. године, када то није било могуће, да је релевантан датум за подношење захтева горе поменути датум издавања дозволе, да је у законски предвиђеном року од шест месеци од њиховог издавања, 21.03.2014. године, поднео захтев за признавање сертификата о додатној

заштити, тужени истиче да није споран датум подношења захтева, већ нису испуњени услови за признавање сертификата о додатној заштити, прописани чланом 116. Закона о патентима. У погледу навода тужиоца да је прва дозвола за активну материју *ustekinumab* издата од стране Агенције 21.07.2009. године, али тада још увек није био признат патент за предметни проналазак, који је признат 02.03.2010. године, а тада важећи Закон о патентима је већ садржао одредбе о признавању сертификата о додатној заштити, али је њихова примена одложена до приступања Србије Европској унији, па тужилац као власник патента није био у могућности да оствари своја права, тужени истиче да како је примена релевантних одредаба Закона о патентима почела 01.07.2013. године, а признање патента објављено 02.03.2010. године, то тужилац нема право на додатну заштиту сертификатом за предметни активни састојак *ustekinumab*, за који је прву дозволу добио 21.07.2009. године, јер нису испуњени услови прописани чланом 116. Закона о патентима, који су у првостепеном поступку испитивани у складу да одредбама члана 119. став 4. тачка 2. истог закона, те примењен члан 119. став 6. Закона о патентима. Неосновани су наводи тужиоца да су дозволе приложене уз захтев за признавање сертификата о додатној заштити прве дозволе које се могу узети у обзир приликом подношења захтева према важећим прописима, јер на основу раније издатих дозвола, с обзиром на непостојање прелазних одредби у Закону о патентима, ово није било могуће. У вези са овим наводима, тужени сматра да се приложене дозволе не могу узети у обзир јер је Законом о патентима прописано да дозвола за стављање у промет мора да буде прва којом је дозвољено стављање у промет предметног активног састојка, односно да активни састојак не може да буде предмет додатне заштите сертификатом уколико на дан подношења захтева није на снази прва дозвола за стављање у промет тог активног састојка. У погледу навода тужиоца да број и датум дозволе која није прва јесте наведен у захтеву тужиоца за признавање сертификата о додатној заштити и достављена је копија ове дозволе, па пријава испуњава услове члана 118. став 1. тачка 4. Закона о патентима, тужени не налази да је захтев споран у смислу члана 118. Закона о патентима. У вези са наводима тужиоца дашира интерпретација законских одредби у вези са сертификатом о додатној заштити, а нарочито члана 118. Закона о патентима, доводи до закључка да је на основу поднетог захтева и поднете пропратне документације требало признати сертификат о додатној заштити, јер су у тренутку подношења захтева били испуњени сви законски услови, тужени сматра да су неосновани, јер је у првостепеном поступку утврђено да нису испуњени сви законски услови, односно да дозвола на којој се заснива захтев није прва дозвола за стављање у промет предметног активног састојка. У вези са наводима тужиоца који се односе на трајање испитивања патентне пријаве пред Заводом и у вези са тим довођења власника патента у неравноправан положај, тужени је нашао да су неосновани из разлога што је институт сертификата о додатној заштити установљен са циљем да се понуди продужетак патентне заштите као компензација (надокнада) за време које је неопходно за прибављање дозволе за стављање у промет, те трајање испитивања патентне пријаве пред Заводом, ничим не утиче на право власника патента да поднесе захтев за додатну заштиту сертификатом, односно власници патента нису законом стављени у неравноправан положај. Са наведених разлога, предложио је да суд тужбу одбије.

Решавајући овај управни спор без одржавања усмене расправе, сагласно одредби члана 33. став 2. Закона о управним споровима („Службени гласник РС”, број 111/09), будући да је предмет спора такав да очигледно не изискује непосредно

саслушање странака и посебно утврђивање чињеничног стања, и испитујући законитост оспореног решења у границама захтева из тужбе, у смислу члана 41. став 1. истог закона, Управни суд је, оценом навода тужбе, одговора на тужбу и списка предмета ове управне ствари, нашао да тужба није основана.

Из списка предмета и образложења оспореног решења произлази да је тужилац дана 21.03.2014. године првостепеном органу, Заводу за интелектуалну својину, поднео захтев за признавање сертификата о додатној заштити за производ под називом “ustekinumab”. Закључком 990 број 2016/1587-СДЗ-2014/0004 од 29.02.2016. године захтев тужиоца је одбачен, а овај закључак је поништен пресудом Управног суда У 5683/16 од 27.12.2019. године и предмет је враћен туженом на поновно одлучивање. У поступку поновног одлучивања о захтеву, првостепени орган је утврдио да су испуњени сви услови за признавање сертификата прописани одредбом члана 119. став 1. Закона о патентима и то да је захтев поднет у року који је прописан чланом 117. Закона о патентима, да је захтев поднет у прописаној форми и садржи све податке и прилоге прописане чланом 118. став 1, 2. и 3. истог закона, да је основни патент број 50477 био важећи у време подношења предметног захтева. Завод је утврдио да, како је захтев поднет 21.03.2014. године и како су у њему наведене и уз њега приложене дозволе број 515-01-7037-12-001 и број 515-01-7038-12-001 за стављање производа у промет, обе издате 23.09.2013. године, за које је Завод, увидом у допис Агенције за лекове и медицинска средства број 515-00-002101-2014-9-003 од 08.04.2014. године, утврдио да су на снази, то је захтев поднет у року од шест месеци од датума издавања дозволе из члана 116. тачка 2. Закона о патентима, односно у року прописаном чланом 117. истог закона. Завод је даље утврдио да је захтев поднет у прописаној форми и да садржи све податке и прилоге прописане чланом 118. став 1, 2. и 3. Закона о патентима, а утврдио је и да је основни патент број 50477 био важећи у време подношења захтева. Како је утврдио да захтев за признавање сертификата испуњава услове из члана 119. став 1. Закона о патентима, Завод је у складу са одредбом члана 119. став 4. тачка 1. истог закона испитивао испуњеност услова из члана 116. Закона о патентима и утврдио да на дан подношења захтева нису испуњени сви услови за признавање сертификата прописани чланом 116. закона. Наиме, чланом 116. Закона о патентима је прописано да се сертификат признаје на основу поднетог захтева, ако су на дан његовог подношења испуњени следећи услови: да је основни патент којим је производ заштићен на снази, да је у складу са посебним прописима издата важећа дозвола за стављање у промет лека за људе или животиње или средства за заштиту биља, да производ већ није био предмет заштите сертификатом, да је дозвола из тачке 2. овог члана прва дозвола за стављање у промет лека за људе или животиње или средства за заштиту биља, да је прва дозвола издата после 01.01.2005. године. Завод је утврдио да дозволе на које се подносилац захтева позвао нису дозволе којима је први пут стављена у промет активна супстанца ustekinumab, па из наведеног произлази да није испуњен услов из члана 116. тачка 4. Закона о патентима, чиме нису испуњени сви услови из члана 119. став 4. истог закона. Одлучујући о жалби тужиоца, тужени је, ценећи све наводе жалбе, жалбу одбио, нашавши да је правилно поступио првостепени орган када је одбио захтев за признавање сертификата о додатној заштити, сходно одредби члана 119. став 6. Закона о патентима (“Службени гласник РС”, број 99/11), а у вези са чланом 116. тачка 4. истог закона, јер је у поступку утврђено да дозвола од 23.09.2013. године, на којој се заснива предметни захтев, није прва дозвола за стављање у промет предметног производа, па је

одлучио као у диспозитиву, на основу одредбе члана 170. став 1. тачка 2. Закона о општем управном поступку ("Службени гласник РС", број 18/16 и 95/18-аутентично тумачење).

Код овако утврђеног чињеничног и правног стања ове управне ствари, правилно је, по оцени управног суда, тужени донео оспорено решење. Наиме, из списка предмета и образложења оспореног решења произлази да нису испуњени сви услови из члана 119. став 4. Закона о патентима за признавање сертификата о додатној заштити, односно да дозвола за стављање у промет лека за људе или животиње или средства за заштиту биља на којој тужилац заснива свој захтев, није прва дозвола за стављање у промет лека за људе или животиње или средства за заштиту биља, што током поступка и није било спорно.

Приликом доношења одлуке суд је имао у виду и наводе тужиоца да постоји недоумица у погледу члана 116. тачка 4. Закона о патентима, имајући у виду да је чланом 118. став 2. истог закона прописано да се уз захтев за признавање сертификата подноси, између осталог, дозвола за стављање производа у промет издата од стране органа надлежног за стављање у промет производа на територији Републике Србије, а ако дозвола из става 2. тачка 1. тог члана није прва дозвола за стављање производа у промет, уз захтев за признавање сертификата подносе се докази који садрже податке на основу којих се може утврдити врста производа и начин вођења поступка, као и копија обавештења о објави података о дозволи, из чега закључује да је законом на овај начин дата могућност да дозвола из става 2. тачка 1, на основу које се подноси захтев за признавање сертификата о додатној заштити, није прва дозвола за стављање производа у промет, из чега даље произлази да је тужилац испунио све законске услове за признавање сертификата о додатној заштити, али је нашао да нису од утицаја на доношење другачије одлуке суда. Ово стога што су чланом 116. Закона о патентима прописани услови за признавање сертификата о додатној заштити, а чланом 119. истог закона да ће надлежни орган одбити захтев за признање сертификата ако на дан подношења захтева нису испуњени сви услови за признавање сертификата прописани чланом 116. закона, а у управном поступку је утврђено да није испуњен услов из члана 116. тачка 4. Закона о патентима односно да дозволе на које се подносилац захтева позвао нису дозволе којима је први пут стављена у промет активна супстанца *ustekinumab*.

Приликом доношења одлуке, суд је имао у виду и остале наводе тужиоца, међутим, код изнетог чињеничног и правног стања ове управне ствари, нашао је да нису од утицаја на доношење другачије одлуке.

Како је суд нашао да оспореним решењем није повређен закон на штету тужиоца, применом одредбе члана 40. став 2. Закона о управним споровима, одлучено је као у ставу I диспозитива пресуде.

Одлучујући о предлогу тужиоца да суд реши ову управну ствар у спору пуне јурисдикције, Управни суд је нашао да предлог није основан, јер је претпоставка за решавање у управном спору пуне јурисдикције претходна оцена суда да управни акт треба поништити, што овде није случај.

Како је тужба одбијена, суд је нашао да је неоснован захтев тужиоца за накнаду трошкова управног спора, па је на основу члана 67. и 74. Закона о управним споровима, а сходном применом члана 150. и 153. Закона о парничном поступку ("Службени гласник РС", број 72/11...18/20), одлучио као у ставу II диспозитива пресуде.

ПРЕСУЂЕНО У УПРАВНОМ СУДУ
Дана 11.06.2021. године, 14 У 13349/20

Записничар
Милош Бакалић, с.р.

Председник већа-судија
Мира Стевић Капус, с.р.



МА