

*Др Зоран Миладиновић,  
редовни професор*

*УДК: 347.77(497.11)(4-672EU)  
DOI: 10.46793/UPSSXI.653M*

**СЕРТИФИКАТ О ДОДАТНОЈ ЗАШТИТИ ПРЕМА  
ПРОПИСИМА ЕУ И ПАТЕНТНОМ ПРАВУ СРБИЈЕ  
– Усклађеност прописа –\***

***Резиме***

*Аутор у раду обрађује институт сертификата о додатној заштити за лекове за људе и животиње и средства за заштиту биља према законодавству ЕУ и патентном праву Србије. У раду се указује да је сертификат о додатној заштити институт патентног права уведен због чињенице што, када су у питању лекови и средства за заштиту биља који и када се заштите патентом не могу бити пуштени у промет док се не добије одговарајућа дозвола надлежног органа. Како је период испитивања новости проналаска изузетно дуг а да патент као субјективно право почиње да тече од датума подношење уредне пријаве, када су у питању проналасци лека и средстава за заштиту биља рок трајања патента се додатно скраћује за период испитивања лека и средстава за заштиту биља о њиховој нешкодљивости и добијању дозволе за стављање ових производа у промет.*

*Указује се да је сертификат о додатној заштити продукт држава чланица ЕЕЗ, односно данашње ЕУ које су прву Уредбу о увођењу сертификата о додатној заштити усвојиле још 1992. Данас је сертификат о додатној заштити за лекове и средства за заштиту биља садржан у скоро свим националним прописима о патентима.*

*Закључује се да су од првог прописа о увођењу сертификата о додатној заштити у ЕУ до данас исти мењани више пута, а усвојени су и бројни нови прописи којима су веома исцрпно уређени услови, поступак, садржина, трајање и престанак сертификата о додатној заштити, а све у циљу да се институт сертификата о додатној заштити уреди на што јаснији начин. Свој допринос у том смислу дао је и Суд ЕУ бројним пресудама.*

*Закључује се да је српски законодавац у области патентног права пратио законодавну активност ЕУ у области патентног права, тако да је од првог увођење сертификата о додатној заштити у патентно право СРЈ 2004 до*

---

\* Рад је резултат истраживања на пројекту Правног факултета Универзитета у Крагујевцу: „Усклађивање правног система Србије са стандардима Европске уније”, који се финансира из средстава Факултета.

*данас, патентно право Србије скоро у потпуности усклађено са прописима ЕУ из ове области.*

**Кључне речи:** *патент, проналазак, носилац патента, сертификат о додатној заштити, лек за људе и животиње, средство за заштиту биља.*

## 1. Увод

За сва искључива права интелектуалне својине је карактеристично да су поред садржинског и временски ограничена. Тај рок је различит и зависи од конкретног искључивог права интелектуалне својине (патента, жига, права на индустријски дизајн, овлашћеног корисника ознаке географског порекла, топографије интегрисаног кола, искључивог ауторског или сродног права). Ограничен период трајања ових права установљен је са циљем да субјекти заштите (носиоци права) у току периода трајања истих поврате инвестиције-материјална средства уложена у стварање одређеног интелектуалног добра али и да материјализују интелектуални напор који се улаже у стварању сваког интелектуалног добра.<sup>1</sup>

Не стичу се сва права интелектуалне својине на исти начин. У најповољнијем положају су интелектуални ствараоци у области књижевности, науке и уметности-аутори дела и субјекти заштите сродних права. Ово због тога што они субјективно-искључиво право стичу чином стварања интелектуалног добра, тј. без вођења било каквог управног или судског поступка у коме би надлежни управни или судски орган утврдио да ли они за то испуњавају услове. То је једно од минималних права предвиђено још од усвајања Конвенције о заштити књижевних и уметничких дела из 1886. године (даље: БК),<sup>2</sup> које је и данас познато у континенталном ауторском праву.<sup>3</sup>

Сасвим је друга ситуација када је у питању стицање субјективних права индустријске својине (патента, жига, права на дизајн, права на топографију интегрисаног кола и право овлашћеног корисника ознаке географског порекла). Ова субјективна права стичу се у одговарајућем, углавном управном поступку код надлежног органа.<sup>4</sup> Формалност стицање субјективних права индустријске својине позната је од првих привилегија које су претходиле данашњим субјективним правима. Наиме, у периоду непостојања норми објективног права (прописа), искључиво право на искоришћавање створеног проналаска додељивао је владар у форми привилегије, и то лицу које му се молбом обрати

---

<sup>1</sup> Миладиновић, З., *Заштита инвестиција у интелектуалну својину у Србији*, Право и привреда, бр. 5-8/2007, стр. 609.

<sup>2</sup> Сл. лист СФРЈ - међународни уговори и други споразуми, 15/75.

<sup>3</sup> Марковић, С., Миладиновић, З., *Ауторско право и сродна права*, Крагујевац, 2014, стр.

<sup>4</sup> Foyer, J. Vivant., *Le droit de brevets*, Paris, 1991, p. 232.

за доделу привилегије поводом створеног проналаска.<sup>5</sup> Са доношењем првих прописа патентног права установљен је и одговарајући поступак за заштиту проналаска, односно поступак за признавање искључивог-монополског права лицу које је проналазак створило да у одређеном временском периоду искључиво оно може искоришћавати заштићени проналазак или дозволити другом лицу да то чини.<sup>6</sup> У највећем броју држава данас се патент као субјективно право интелектуалне својине стиче у одговарајућем управном поступку код надлежног органа, што је случај и у Србији. У питању је посебан управни поступак који је строго формалан, сложен, скуп и дуготрајан. Од свих ових особина дуготрајност поступка за стицање патента је посебан проблем, јер овај поступак траје од три до пет година од дана подношења уредне пријаве а некада и више.<sup>7</sup> То је разумљиво ако се има у виду да је један од основних услова за признавање патента да проналазак који се пријављује за заштиту мора бити апсолутно нов, а ту чињеницу мора утврдити орган који води поступак за признавање патента.<sup>8</sup>

У највећем броју држава патент траје 20 година. При томе, тај рок се рачуна од датума подношења уредне пријаве за признавање патента а не од датума утврђивања да су испуњени услови за признавање права нити од датума доношења решења о признавању патента. У таквој ситуацији разумљиво је да се губи одређени период трајања патента, што је нарочито неповољно за оне проналаске који се не могу искоришћавати током испитивања услова за признавање патента. То је нарочито случај када су у питању проналасци који се односе на производе из области медицине-лекови, као и проналасци који се односе на средства за заштиту биља (пестициди и разне хемикалије). Наиме, за ове производе је поред добијања патентне заштите потребно добити и дозволу надлежног органа за стављање истих у промет. Да би надлежни орган издао дозволу за стављање ових производа у промет мора се пак испитати да исти немају штетно дејство на људе, животиње и биљке. Ако се имају у виду ове чињенице онда је јасно зашто се поставило питање како пронаћи решење које би стимулативно деловало на проналазаче из области медицине и средстава за заштиту биља. Решење је нађено у увођењу сертификата о додатној заштити за проналаске из области медицине и средстава за заштиту биља.

Сертификат о додатној заштити је продукт земаља чланица ЕЕЗ (данашње ЕУ) које су прилично рано оцениле да се медицински производи, који захтевају посебно скупа истраживања у Заједници неће развијати уколико се не уреду одговарајућим правилима којима се предвиђа појачана заштита и подстичу

---

<sup>5</sup> Марковић, С., *Патентно право*, Београд, 1997, стр. 47.

<sup>6</sup> Влашковић, Б., *Садржина и повреда патента*, Крагујевац, 1999, стр. 122.

<sup>7</sup> Жарковић, Б., *Усавршавање прописа Србије и Црне Горе о сузбијању кривотворења и пиратерије*, Београд, 2002, стр. 102.

<sup>8</sup> Zeletin, R., *Поступак подношења пријаве-Европски патентни систем и Југославија*, Београд, 202, стр. 122.

таква истраживања.<sup>9</sup> У том циљу усвојене су одговарајуће уредбе како би се на неки начин успоставила равнотежа између интереса носиоца патента који за предмет заштите има проналазак лека за људе или животиње и средства за заштиту биља, који су заинтересовани за што дужи период трајања искључивог права на искоришћавање заштићеног проналазка и друштвене заједнице која је заинтересована да проналазак што пре постане слободан за коришћење.

У овом раду биће разматрана решења садржана у прописима ЕУ који уређују услове и поступак добијања сертификата о додатној заштити за лекове и средства за заштиту биља и решења која по овом питању садржи патентно право Србије, односно усаглашеност патентног права Србије са прописима ЕУ.<sup>10</sup>

## 2. Појам и предмет сертификата о додатној заштити

Сертификат о додатној заштити је институт патентног права. Према данашњим прописима патентно право у објективном смислу представља скуп правних норми којима су уређени услови и поступак заштите проналазка, односно услови и поступак стицања патента као субјективног права интелектуалне својине.<sup>11</sup> Норме патентног права садржане су у националним прописима и међународним конвенцијама али и у прописима ЕУ. На основу норми патентног права стиче се патент као субјективно право интелектуалне својине. Као субјективно право интелектуалне својине патент је поред садржинског и територијалног дејства и временски ограничен.

Временски патент траје 20 година, а мали патент 10 године. Овај рок рачуна се од датума подношења уредне пријаве а не од дана доношења решења о признавању патента, односно малог патента. И управо овај почетак рока трајања патента је разлог увођења института сертификата о додатној заштити у патентно право када су у питању проналасци као што су лек за људе и животиње и средства за заштиту биља. Наиме, као што је напред истакнуто испитивање новости проналазка и његове привредне применљивости је изузетно дуг процес. Када су у питању други проналасци (осим проналазка лека за људе и животиње и средства за заштиту биља) проналазач, односно подносилац пријаве након објављивања пријаве за признавање патента може користити проналазак који је пријављен за заштиту.<sup>12</sup> Дакле, не чекајући да се

---

<sup>9</sup> Bentley, L., Sherman, B., *Intellectual Property Law*, 3rd Edition, 2009 Oxford University, p. 339; Миладиновић, З., *Правило ЕУ о увођењу сертификата о додатној заштити за медицинске производе*, Европско законодавство, бр. 3/2003, стр. 68.

<sup>10</sup> *Напомена*: У складу са циљем пројекта (Усклађеност прописа Републике Србије са стандардима ЕУ) у раду ће преваходно бити приказана решења из прописа ЕУ (одговарајућих Уредби и Директива) и прописа Републике Србије у овој области без дубљег анализирања оправданости појединих решења усвојених у важећим прописима.

<sup>11</sup> Миладиновић, З., *Право интелектуалне својине*, Крагујевац 2009, стр. 19.

<sup>12</sup> Шарбох, С., *Испитивање новости проналазка*, Правни живот, бр. 11/98, стр. 673.

поступак за признавање патента оконча. Садржински право из пријаве за признавање патента је исто као и патент али је условно, што значи ако се у поступку испитивања услова за заштиту проналаска, односно за признавање патента утврди да нису испуњени законом прописани услови проналазак неће бити заштићен патентом, односно подносиоцу пријаве се неће признати патент као субјективно право.<sup>13</sup>

Када су у питању проналасци лека за људе и животиње и проналасци средстава за заштиту биља који су заштићени патентом, носилац патента и након што му буде признат патент као субјективно право, не може ове производе стављати у промет пре него што добије дозволу надлежног органа за стављање истих у промет.<sup>14</sup> Пошто се овим поступком додатно скраћује трајање патента<sup>15</sup> одавно се тражио начин да се патентна заштита за проналаске из области фармације и средстава за заштиту биља продужи.<sup>16</sup> Решење је нађено у сертификату о додатној заштити за лекове и средства за заштиту биља.

Сертификат о додатној заштити је субјективно право које је по својој садржини исто као и патент. Њиме се признаје могућност субјекту који је носилац основног патента да у одговарајућем поступку добије сертификат о додатној заштити производа који се односе на лек за људе и животиње и средства за заштиту и за које већ постоји дозвола за стављање ових производа у промет. Сертификатом се фактички продужава рок трајања патента за период колико је трајало испитивање проналаска, односно за период од подношења уредне пријаве за признавање патента до добијања прве дозволе за стављање производа (лека за људе и животиње и средства за заштиту биља) у промет, а највише за пет година. Сертификат о додатној заштити има своје специфичне карактеристике које се тичу предмета заштите и рока трајања.<sup>17</sup>

Предмет заштите сертификатом није било који проналазак у смислу патентног права, већ је то конкретан производ (лек за људе или животиње и средство за заштиту биља) на који се односи дозвола надлежног органа за

---

<sup>13</sup> Миладиновић, З., *Право индустријске својине*, Ниш, 2009, стр. 92-93.

<sup>14</sup> У Србији од стране Агенције за лекове и медицинска средства, односно Управе за заштиту биља при Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде Републике Србије.

<sup>15</sup> Пошто од подношења пријаве за признавање патента до доношења решења о признавању патента протекне 3, 5 а некада и више година, а затим од признатог права до добијање дозволе за стављање лека или средства за заштиту биља у промет протекне најмање година дана и више, рок од 20 година је скоро преполовљен. У тој ситуацији тешко се могу повратити средства уложена у стварање проналаска лека за људе и животиње односно средства за заштиту биља.

<sup>16</sup> Ласић, И., *Фармацеутски патенти: опште карактеристике и актуелна питања у међународно-правном контексту*, Правни записи, бр. 1/2014, стр. 179-180.

<sup>17</sup> Миладиновић, З., *Сертификат о додатној заштити према Закону о патентима*, Правни живот, бр. 11/2005, стр. 1063.

стављање у промет тог производа као лека за људе или животиње и средство за заштиту биља. Сертификат о додатној заштити се односи на активну супстанцу или комбинацију активних супстанци заштићену патентом који је на снази у држави која је признала патент и која је за стављање у промет добила дозволу надлежног државног органа.

У циљу избегавања могућности добијања сертификата и за производе који су гранични са лековима за људе и животиње и средствима за заштиту биља одговарајућим прописима (Уредбама ЕУ и законима Србије) јасно је дефинисано шта се сматра леком за људе и животиње, односно подручје примене ових прописа.

Према чл. 1, ст. 1 тач. *a* Уредбе ЕУ бр. 469/2009 о издавању сертификата о додатној заштити за лекове (даље: Уредба ЕУ бр. 469/2009), леком се сматра свака „ствар или мешавина ствари намењена лечењу или спречавању болести код људи или животиња те свака ствар или мешавина ствари која се може применити на људима или животињама с циљем постављања медицинске дијагнозе или обнављања, испитивања или прилагођавања физиолошких функција код људи или животиња“. Производом се сматра „активни састојак или мешавина састојака лека“.

Подручје примене ове уредбе (производи за које се може добити сертификат о додатној заштити) дефинисано је чл. 2 ове Уредбе, а то је сваки производ заштићен патентом на подручју државе чланице ЕУ који, пре стављања у промет као лека, подлеже административном поступку добијања одобрења за стављање у промет како је то предвиђено Директивом 2001/83/ЕЗ од 6 новембра 2001. године, о законуку Заједнице који се односи на лекову код примене на људима<sup>18</sup> или Директивом 2001/82/ЕЗ од 6. новембра о законуку заједнице о ветеринарско-медицинским средствима.<sup>19</sup>

Према чл. 2 Уредбе (ЕЗ) бр. 1610/1996 о увођењу сертификата о додатној заштити за средства за заштиту биља подручје примене ове уредбе је „Сваки производ заштићен патентом на државном подручју државе чланице и који је пре стављања на тржиште као средство за заштиту биља био предмет управног поступка за добијање одобрења како је то утврђено чл. 4 Директиве бр. 91/414/ЕЕЗ о стављању средстава за заштиту биља на тржиште<sup>20</sup> или у складу са одговарајућим одредбама националног законодавства, ако је то средство за заштиту биља за које је захтев за стављање на тржиште поднет пре него што је односна држава чланица применила Директиву бр. 91/414, може под условима предвиђеним Уредбом ЕУ бр. 1610/1996, бити предмет сертификата о додатној заштити“.

У складу са настојањем да се прописи нашег патентног права ускладе са прописима ЕУ, поступак усклађивања нашег патентног права са прописима ЕУ

---

<sup>18</sup> Сл. лист ЕУ, L 311 од 28. 11. 2001.

<sup>19</sup> Сл. лист ЕУ, L 311 од 28. 11. 2001.

<sup>20</sup> Сл. лист ЕУ, L 230 од 19. 8. 1991 и л 172 од 22. 7. 1995.

започет је још у закон о патентима бивше СРЈ<sup>21</sup> настављен кроз закон о патентима Србије и Црне Горе да би скоро у потпуности био заокружен актуелним Законом о патентима Србије (даље: ЗОПАТ)<sup>22</sup> којим су дефинисани предмет, примена, поступак стицања, садржина и трајање сертификата о додатној заштити.

Према чл. 113, ст. 1 ЗОПАТ, предмет заштите сертификатом може да буде сваки производ заштићен патентом на територији Републике Србије чије стављање у промет као лека за људе или животиње или као средства за заштиту биља подлеже обавези добијања дозволе од стране органа надлежног за стављање у промет производа на територији Републике Србије.

У смислу заштите сертификатом производ је активни састојак или комбинација активних састојака лека или активна супстанца, под чиме се подразумева супстанца микроорганизама, укључујући вирусе, која има опште или специфично дејство на штетне организме, биље, делове биљака или биљне производе (чл. 113, ст. 2 ЗОПАТ).

Субјект права на сертификат може постати носилац основног патента или његов правни следбеник. Ако је једно лице носилац више патената за исти производ може му се признати само један сертификат за тај производ. Када се два или више захтева за признавање сертификата односе на исти производ и потичу од два или више носилаца различитих патента, признаће се по један сертификат сваком од тих носилаца патената.

Право на сертификат о додатној заштити нема носилац лиценце (ни искључиве ни неискључиве) нити произвођач лека или средства за заштиту биља.

### **3. Извори права ЕУ о сертификату о додатној заштити**

Као и у другим областима ЕУ је и у области права интелектуалне својине усвојила више аката (Уредби и Директива) којима се поједине области интелектуалне својине (ауторско и сродна права, патентно право, право жига, право индустријског дизајна, ознаке географског порекла, биљне сорте и топографије интегрисаног кола) уређују на наднационалан начин (што се чини Уредбама) или се државе чланица обавезују да своје националне прописе међусобно усагласе тако да нема разлике између националних прописа држава чланица (што се чини Директивама).<sup>23</sup>

Када је у питању патентно право, у оквиру ЕУ усвојено је више уредби и директива, а са аспекта носиоца права на патент од посебног су значаја они

---

<sup>21</sup> Миладиновић, З., *Заштита и остваривање права интелектуалне својине-усклађивање прописа републике Србије са европским стандардима*, Правни живот, бр. 11/2006, стр. 847.

<sup>22</sup> Сл. гласник РС, бр. 99/2011, 113/2017, 95/2018, 66/2019 и 123/2021.

<sup>23</sup> Вукадиновић, Р., *Право Европске уније*, четврто измењено и допуњено издање, Крагујевац 2006, стр. 343.

акти ЕУ којима је знатно продужено искључиво право на економско искоришћавање одређених производа који се производе по заштићеном проналаску, односно за које постоји патент као субјективно право интелектуалне својине.

У питању су следећи документи:

Уредба (ЕЕЗ) бр. 1768/92 о увођењу сертификата о додатној заштити за медицинске производе од 18. јуна 1992. године (даље: Уредба ЕУ бр. 1768).<sup>24</sup> Ова Уредба мењана је неколико пута<sup>25</sup> да би 2009. године била донета нова Уредба (ЕЗ) бр. 469/2009 Европског парламента и Већа о сертификату о додатној заштити за лекове (даље: Уредба ЕУ бр. 469/2009).<sup>26</sup> И ова уредба је делимично измењена Уредбом (ЕУ) 2019/933 од 20 јуна 2019. године.<sup>27</sup>

Уредба ЕУ бр. 1768/92, је први документ ЕЕЗ (ЕУ) којим је у патентно право уведен сертификат о додатној заштити за медицинске производе. Суштина ове уредбе је да су њоме прописани услови за добијање сертификата, производи на који се сертификат односи, поступак добијања сертификата, његова садржина трајање и престанак, као и разлози и поступак за поништај сертификата о додатној заштити.

Уредба (ЕЕЗ) бр. 1610/96 од 23. 7. 1996. о увођењу сертификата о додатној заштити за средства за заштиту биља. (даље: Уредба ЕУ бр. 1610/96).<sup>28</sup> Ова Уредба донета је по узору на Уредбу ЕУ бр. 1769/92. Садржински је скоро идентична као и Уредба ЕУ бр. 1769/92, осим што не садржи одредбе о поступку за признавање сертификата о додатној заштити за средства за заштиту биља, већ је чл. 18, ст. 1 прописано да са у том смислу примењују национални закони о патенту и где је то могуће одредбе Уредбе ЕУ бр. 1768/92. Предметно ова Уредба се односи на услове за добијање сертификата о додатној заштити за средства за заштиту биља.

Уредба (ЕЗ) бр. 1901/2006 од 28. 11. 2006. године о лековима за педијатријску употребу (даље: Уредба ЕУ бр. 1901/2006).<sup>29</sup> Ова Уредба од значаја је за Уредбу ЕУ бр. 1769/92, односно 469/2006 из разлога што су њоме утврђена правила која се односе на развој лекова за примену код људи како би се тиме удовољило специфичним терапијским потребама педијатријске популације, без подвргавања педијатријске популације непотребним клиничким и другим испитивањима како је то иначе предвиђено Директивом 2001/20/ЕЗ.

---

<sup>24</sup> Сл. лист ЕУ L 182 од 28. 8. 1992.

<sup>25</sup> Сл. лист ЕУ L 241 од 29.8.1994, L 236, 23. 9.2003, L 157 од 21. 6. 2005 и L 378 од 27. 12. 2006.

<sup>26</sup> Сл. лист ЕУ, L 152 од 16. 6. 2009.

<sup>27</sup> Уредба (ЕУ) 2019/933 Европског парламента од 20. јуна 2019. о измени Уредбе (ЕЗ) бр. 469/2009 о сертификату о додатној заштити за лекове, <https://eur-lex.europa.eu/legal->

<sup>28</sup> Сл. лист ЕУ, L 198 од 8.8. 1996.

<sup>29</sup> Сл. лист ЕУ, L 378 од 27. 12. 2006.



Директива 2001/82/ЕЗ од 6. новембра 2001 о законуку Заједнице о ветеринарско-медицинским средствима. Овом Директивом дефинисано је шта се сматра заштићеним медицинско-ветеринарским производом и поступак испитивања и стављања у промет ветеринарско-медицинских производа.

Директива 2001/83/ЕЗ од 6 новембра 2001 о законуку Заједнице о лековима за хуману употребу. Овом Директивом веома прецизно је дефинисано шта се све сматра леком за хуману употребу, услови и поступак испитивања лека добијање дозволе за стављање лека у промет, обележавање лека и др.<sup>30</sup> Одредбе ове Директиве примењују се на индустријски произведене лекове за хуману употребу намењене стављање у промет на територији држава чланица.

Директива 91/414/ЕЕЗ од 15. 7. 1991 о стављању средстава за заштиту биља на тржиште. Овом Директивом уређени су услови и поступак издавања регистровање, стављање у промет, употреба и контрола унутар ЕУ средстава за заштиту биља у комерцијалне сврхе и стављање на тржиште ЕУ активних супстанци намењених за заштиту биља. Такође, овом Директивом веома прецизно је дефинисан сваки производ који се користи као средство за заштиту биља.<sup>31</sup>

Сви ови документи (извори права) међусобно су повезани, тако да је анализирање Уредби које непосредно уређују сертификат о додатној заштити лекова за људе и животиње и средства за заштиту биља немогуће без истовременог праћења- анализирања поменутих директива којима су уређен услови и поступак испитивања лекова за људе и животиње и средстава за заштиту биља, дозвола за стављање у промет истих и друга питања.

#### **4. Услови за признавање сертификата о додатној заштити**

У складу са правилима патентног права Уредбом ЕУ бр, 469/2009 и ЗОПАТ прописани су услови за признавање права на сертификат. Ти услови су материјалне и формалне природе. Материјални услови тичу се самог производа на који се патент, односно сертификат односи, формалну услови тичу се поступка стицања сертификата.

Материјалну услови за стицање сертификата су:

а/ да је производ заштићен основним патентом чији рок трајања није истекао;

б/ да је издата ваљана дозвола за стављање у промет таквог производа као лека:

в/ да конкретан производ већ није био обухваћен сертификатом (чл. 3, Уредбе ЕУ бр. 469/2009 и чл. 3 Уредбе ЕУ бр. 1610/1996).

---

<sup>30</sup> Види преамбулу ове Директиве.

<sup>31</sup> Види преамбулу ове Директиве

Слично решење садржи и ЗОПАТ који у чл. 116 прописује да се сертификат може добити под следећим условима:

а/да је производ за који се тражи сертификат заштићен основним патентом, односно да је патент за тај производ још увек у важности;

б/да је у складу са важећим прописима издата важећа дозвола за стављање производа у промет као лека за људе или животиње, односно средства за заштиту биља;

в/да производ већ није био предмет заштите сертификатом;

г/да је дозвола за стављање производа у промет као лека за људе или животиње или средства за заштиту биља прва таква дозвола на територији Републике Србије;

д/да је прва дозвола за стављање производа у промет за који се тражи признавање сертификата издата после 1. јануара 2005 године (чл. 116 ЗОПАТ).

У праву ЕУ формални услови за добијање сертификата о додатној заштити прописани су одредбама чл. 7-11 Уредбе ЕУ бр. 469/2009 и чл. 7-10 Уредбе ЕУ бр. 1610/1996. У Србији је овај поступак уређен одредбама чл. 118-122 ЗОПАТ и Правилником о садржини потврда, пријава и захтева у поступку заштите проналазака (даље: Правилник).<sup>32</sup>

## 5. Поступак стицања сертификата о додатној заштити

Поступак о стицању сертификата о додатној заштити остварује се у одговарајућем поступку који је сличан поступку за признавање патента.<sup>33</sup> Поступак се покреће подношењем захтева за издавање сертификата који се мора поднети у року од шест месеци од датума добијања одобрења за стављање производа у промет као лека (чл. 7, ст. 1 Уредбе ЕУ бр. 469/2019, чл. 7, ст. 1 Уредбе ЕУ бр. 1610/1996). Држављани држава чланица ЕУ захтев за издавање сертификата подносе органу надлежном за заштиту индустријске својине државе чланице која је издала основни патент и у којој је добијена дозвола за стављање производа у промет. Уколико је дозвола за стављање производа у промет издата пре признавања основног патента, захтев за признавање сертификата се подноси у року од шест месеци од датума признања патента (чл. 7, ст. 2 Уредбе ЕУ бр. 469/2019, чл. 7, ст. 2 Уредбе ЕУ бр. 1610/1996). Исти рок предвиђен је и одредбама ЗОПАТ (чл. 117).

Ако се подноси захтев за продужење сертификата исти мора бити поднет најкасније две године пре истека већ постојећег сертификата.

Према чл. 8 Уредбе ЕУ бр. 469/2019, чл. 8, ст. 1 Уредбе ЕУ бр. 1610/1996 и чл. 118 ЗОПАТ захтев за признавање сертификата мора да садржи:

---

<sup>32</sup> Сл. гласник РС, бр. 78/2019.

<sup>33</sup> Миладиновић, З. Шокињов, С., *Садржина патентне пријаве*, Правни живот, бр. 11/2012, стр. 559.

- податке о подносиоцу захтева (име, презиме и адресу када је у питању физичко лице, односно назив фирме и седиште када је у питању правно лице);
- податке о заступнику, ако се захтев подноси преко заступника;
- број признатог основног патента и назив проналаска;
- број и датум прве дозволе за стављање производа у промет издате од стране органа надлежног за стављање у промет производа на територији ЕУ, односно Републике Србије.

Уз захтев за признавања сертификата подноси се:

- дозвола за стављање производа у промет издата од надлежног органа, као и сажетак карактеристика производа;
- доказ о уплати административне таксе.

Подаци о захтеву за признавања сертификата уписују се у Регистар патената.

Подаци о захтеву за признавања сертификата објављују се у службеном гласилу органа надлежног за интелектуалну својину.

Након објаве захтева за признавања сертификата, даљи поступак се одвија у две фазе:

Прва фаза је утврђивање да ли захтев испуњава формалне услове. Друга фаза је испитивање (утврђивање) да ли су испуњени материјални услови за признавања сертификата.

У фази испитивања испуњености формалних услова за признавања сертификата надлежни орган утврђује:

- да ли је захтев поднет у прописаном року;
- да ли је захтев поднет у прописаној форми и да ли садржи све податке и прилоге неопходне за одлучивање по захтеву;
- да ли је основни патент био важећи у време поднетог захтева за признавања сертификата и да ли је подносилац захтева и носилац основног патента (чл. 9, Уредбе ЕУ бр. 469/2019 и чл. 119, ст. 1 ЗОПАТ).

У зависности од чињеница које утврди у овој фази поступка, орган који води поступак може поступити на неколико начина:

Уколико се утврди да захтев није уредан надлежни орган уз навођење разлога позива подносиоца захтева да у прописаном року, отклони недостатке на које му је указано, односно да се у том року изјасни на недостатке на које му је указано.<sup>34</sup>

Уколико подносилац захтева у остављеном року не отклони недостатке на које му је указано или ако се о њима не изјасни, надлежни орган одбацује захтев за признавања сертификата (чл. 119, ст. 3 ЗОПАТ).

У овом случају се дакле, захтев за признања сертификата одбацује не због чињенице да подносилац захтева нема право на сертификат, већ услед

---

<sup>34</sup> Према чл. 119, ст. 2 ЗОПАТ, подносилац захтева те недостатке мора отклонити у року од 30 дана.

неуредности његовог захтева или услед његове неажурности (у случају да се у остављено року не изјасни на указане му недостатке).<sup>35</sup>

Под претпоставком да је у фази испитивања испуњености формалних услова за признавање сертификата утврђено да је захтев уредан, или ако је подносилац захтева евентуалне недостатке отклонио у остављеном року, надлежни орган признаје као датум подношења захтева за признавање сертификата датум када је захтев поднет надлежном органу. Од тог момента подносилац захтева не може вршити било какве измене у захтеву.

Након што се захтеву утврди датум подношења и када се исти објави у службеном гласилу надлежног органа, прелази се на другу фазу, тј. фазу испитивања испуњености материјалних услова за признавање сертификата.

У фази испитивања испуњености материјалних услова за признавање сертификата надлежни орган утврђује да ли су испуњени услови за признавање сертификата прописани Уредбом ЕУ бр. 469/2019, и Уредбом ЕУ бр. 1610/1996, односно одредбама ЗОПАТ.

У овој фази поступка надлежни орган може утврдити неколико чињеница и у зависности од тога донети неку од следећих одлука:

Ако се у овом поступку утврди да нису испуњени услови за признавање сертификата, надлежни орган о томе обавештава подносиоца захтева и позива га да се о томе изјасни у одговарајућем року.<sup>36</sup>

На образложен захтев, подносиоца захтева за признавање сертификата надлежни орган може да продужи рок за изјашњење подносиоца захтева о разлозима за одбијање његовог захтева, с тим да тај рок не може бити дужи од три месеца. Уколико се подносилац захтева не изјасни у остављеном року о разлозима због којих му се не може признати сертификат надлежни орган одбацује захтев за признавање сертификата.

Ако се у овој фази поступка утврди да нису испуњени прописани услови за признавање сертификата, надлежни орган доноси решење о одбијању захтева за признавање сертификата (чл. 9, ст. 2 Уредбе ЕУ бр. 469/2009, чл. 10, ст. 1 Уредбе ЕУ бр. 1610/1996 чл. 119, ст. 10 ЗОПАТ).

Уколико се пак у поступку утврђивања услова за признавање сертификата утврди да су испуњени услови за признавање сертификата прописани Уредбама ЕУ, односно одредбама ЗОПАТ, надлежни орган пре доношења решења позива подносиоца захтева да плати прописану таксу за признавање права и трошкове објаве признатог сертификата у свом службеном гласилу, и тек након што подносилац захтева пружи доказе да је платио ове таксе односно накнаде доноси решење о признавању сертификата којим се одређује и његово трајање. Уколико подносилац захтева не плати прописане таксе и трошкове

---

<sup>35</sup> Миладиновић, З., *Правило ЕУ о увођењу сертификата о додатној заштити за производе за заштиту биља*, Европско законодавство, бр. 4/2003, стр. 66.

<sup>36</sup> Према чл. 119, ст. 7 ЗОПАТ тај рок износи два месеца од дана пријема обавештења.

објаве признатог сертификата у року који му је остављен, његов захтев се одбацује (чл. 120 ЗОПАТ).

Интересантно је да је чл. 10, ст. 5 Уредбе ЕУ бр. 1610/1996 прописано да државе чланице ЕУ националним прописима могу предвидети да надлежни орган може признати сертификат о додатној заштити без утврђивања да ли су испуњени услови за признавање сертификата који се односе на чињеницу да производ за који се тражи сертификат то тада није био предмет сертификата о додатној заштити и да је дозвола за стављање у промет средства за заштиту биља прва дозвола на коју се сертификат односи.

Подаци о признатом сертификату објављују се у службеном гласилу надлежног органа а признато право се уписује се у регистар надлежног органа (чл. 11, ст. 1 Уредбе ЕУ бр. 469/2009, чл. 11, ст. 1 Уредбе ЕУ бр. 1610/1996 и чл. 121, ст. 1 и 2 ЗОПАТ).

## **6. Садржина и трајање сертификата о додатној заштити**

Садржински, сертификат обезбеђује субјекту права иста овлашћења као и патент. То је јасно прописано изменом Уредбе ЕУ бр. 469/2009, где је чл. 5 Уредбе ЕУ бр. 2019/933 прописано да „сертификат о додатној заштити даје иста права као и основни патент и подлеже истим ограничењима и обавезама“. Исто решење садржи Уредба ЕУ бр. 1610/1996 (чл. 5) и наш ЗОПАТ (чл. 114, ст. 3). То значи да је искључиво носилац сертификата за време његовог трајања овлашћен да производи производ на који се сертификат односи и да другим лицима дозволи или забрани да то чине. И у погледу ограничења сертификата важе аналогна правила о ограничењу патента.<sup>37</sup> То значи да се, у законом прописаним случајевима и под одређеним условима производ на који се односи сертификат може производити без сагласности субјекта сертификата, а да се тиме не чини повреда права.<sup>38</sup> Ипак ради јасног прописивања у којим случајевима се одступа од заштите сертификатом, Уредбом ЕУ бр. 2019/933, којим је делимично измењена Уредба ЕУ бр. 469/2009 о сертификату о додатној заштити за лекове прописано је које се радње не сматрају повредом сертификата, односно субјекту сертификата не припада заштита у односу на одређене радње за које би иначе била потребна сагласност носиоца сертификата. Ради се о следећим радњама:

1. производња производа који су заштићени патентном а који су намењени извозу у треће земље;

---

<sup>37</sup> Миладиновић, З., *Ограничења патента као субјективног права интелектуалне својине*, Правни живот, бр. 11/2004, стр. 815-831.

<sup>38</sup> Миладиновић, З., *Принудна лиценца: особине, разлози и поступак доделе*, Правни живот, бр. 11/2000, стр. 697-711.

2. радња која је нужно потребна за производњу производа намењених извозу у треће земље или за сам извоз тог производа;

3. производња производа или медицинског производа који садржи тај производ најраније шест месеци пре истека рока важења сертификата ради складиштења у држави чланици ЕУ како би се тај производ, или лек који садржи тај производ, ставили на тржиште државе чланице након истека сертификата или

4. све повезане радње које су потребне за производњу производа заштићених сертификатом, или за само складиштење, под условом да је та радња завршена најраније шест месеци пре истека рока важења сертификата (чл. 5 Уредбе ЕУ бр. 2019/933 о измени Уредбе ЕУ бр. 469/2009).

Произвођач који намерава да користи изузетак од сертификата има обавезу да о тој намери обавести носиоца сертификата и орган надлежан за заштиту интелектуалне својине<sup>39</sup> најкасније три месеца од датума почетка производње или најкасније три месеца од датума почетка прве повезане радње, која би иначе била забрањена на основу сертификата.

Информације које произвођач мора да доставља органу надлежном за заштиту интелектуалне својине и носиоцу сертификата су:

1. пословно име и адреса седишта произвођача;

2. назначење да ли је производња намењена извозу или складиштењу или извозу и складиштењу;

3. назначење да ли ће производња и складиштење, ако постоји, као и прва радња у вези са производњом бити на територији Уније;

4. број сертификата који је признат од стране надлежног органа;

5. за лекове који се извозе, број дозволе за стављање у промет лека или еквивалент те дозволе без одлагања када тај податак постане јавно доступан;

Информације које се достављају носиоцу сертификата користе се искључиво у сврху провере да ли су испуњени услови за изузетак од заштите сертификатом који су прописани уредбом и за покретање судског поступка у случају неусклађености.

Такође, произвођач је дужан да писменим путем обавести лица која су у уговорном односу са произвођачем који врши радње које су изузетак од дејства сертификата и то о:

1. томе да су те радње дозвољене у складу са одредбама ове Уредбе;

2. томе да би стављање у промет, увоз или поновни увоз производа обухваћених сертификатом представљао повреду права носиоца сертификата, уколико се сертификат примењује.

Ако се подаци о произвођачу промене, произвођач је дужан да обавести надлежни орган и носиоца сертификата пре него што се те промене почну примењивати.

Ово решење у потпуности је интегрисано у ЗОПАТ Србије (чл. 114а-114в).

---

<sup>39</sup> Код нас Завод за интелектуалну својину.

Сертификат почиње да важи одмах након истека законског рока трајања основног патента. Заштита по признатом сертификату траје временски преиод који је једнак временском периоду који протекне од датума подношења пријаве за признавање основног патента до издавања прве дозволе за стављање у промет производа, умањен за пет година (чл. 13, Уредбе ЕУ бр. 469/2009 и чл. 13 Уредбе ЕУ 2610/1996).

У погледу датума првог стављања лека у промет Суд ЕУ донео је 6. септембра пресуду С-471/14<sup>40</sup> којом је одлучено како чл. 13 Уредбе ЕУ бр. 469/2009 треба тумачити на начин да је појам

- „датум првог одобрења за стављање производа у промет унутар ЕУ дефинисан правом ЕУ;

- датум првог одобрења за стављање производа у промет унутар ЕУ, у смислу те одредбе, је датум саопштења одлуке о одобрењу за стављање у промет његовом адресату“.

У сваком случају трајање сертификата не може да буде дуже од пет година од дана почетка његовог важења. Када су у питању средства за заштиту биља као релевантан датум узима се датум издавања привремене прве дозволе за стављање у промет, само ако је привремена дозвола непосредно праћена коначном дозволом за стављање у промет за исти производ чл. 13, ст. 3 Уредбе ЕУ бр. 1610/1996).

Ово решење у потпуности је интегрисано у ЗОПАТ Србије (чл. 122, ст. 3 ЗОПАТ). За одржавање сертификата у важности плаћа се одговарајућа такса прописана националним законодавством, рачунајући од датума почетка важења сертификата.

Важење сертификата може се продужити за шест месеци, ако су за лек завршена сва потребна испитивања по одобреном педијатријском истраживачком плану у државама чланицама ЕУ, под условом да је дозвола за стављање лека у промет издата у свим државама чланицама ЕУ (чл. 13, ст. 3 Уредбе ЕУ бр. 469/2009).

## **7. Престанак сертификата о додатној заштити**

Сертификат о додатној заштити може престати из неколико разлога. Ти разлози су различити и идентични су престанку патента као субјективног права интелектуалне својине.<sup>41</sup> Редован начин престанка сертификата је истек рока за који је сертификат признат (период од пет година). Поред овог „редовног“ разлога престанка сертификат о додатној заштити престаје и:

---

<sup>40</sup> Пресуда Суда ЕУ С-471/14 од 6. септембра 2015. године.

<sup>41</sup> Миладиновић, З., *Субјективна права интелектуалне својине- стицање, садржина, ограничења, заштита*, Ниш, 2004, стр. 36.

1. одрицањем носиоца сертификата, у ком случају сертификат престаје да важи наредног дана од дана достављања надлежном органу писане изјаве о одрицању;

2. неплаћањем годишње таксе за одржавање сертификата, у ком случају сертификат престаје наредног дана од дана истека рока за плаћање таксе;

3. ако производ за који је признат сертификат више не може бити у промету због престанка важења дозволе, у ком случају сертификат престаје истеком дозволе по којој је производ стављен у промет, односно настанком разлога због којег се производ више не може стављати у промет (чл. 14 Уредбе ЕУ бр. 469/2009 и чл. 14 Уредбе ЕУ бр. 1610/1996)

Разлог престанка сертификата под тач. 3 је оправдан јер је могуће да у току трајања патента на основу којег је добијена дозвола за стављање лека, односно средства за заштиту биља у промет или у току трајања сертификата дозвола престане из неког другог разлога.<sup>42</sup>

У случају престанка дозволе за стављање лека или средства за заштиту биља у промет, надлежни орган за интелектуалну својину доноси решење о престанку сертификата по службеној дужности или на захтев носиоца сертификата.

И у осталим случајевима (осим истека рока трајања сертификата) надлежни орган за интелектуалну својину доноси решење о престанку сертификата. Према ЗОПАТ (чл. 125, ст. 4) решење надлежног органа је коначно и против њега се може водити управни спор.

## **8. Поништај сертификата о додатној заштити**

Поред престанка сертификата о додатној заштити из напред наведених разлога, сертификат о додатној заштити престаје и оглашавањем ништавим решења о признању сертификата о додатној заштити. Таква могућност предвиђена је одредбом чл. 15 Уредбе ЕУ бр. 469/2019 и чл. 15 Уредбе ЕУ бр. 1610/1996, а преузима их и ЗОПАТ Србије (чл. 127).

Према Уредби ЕУ бр. 469/2019 и Уредби ЕУ 1610/1996 и према чл. 127 ЗОПАТ, решење о признању сертификата о додатној заштити може се огласити ништавим из следећих разлога:

- ако је сертификат признат супротно одредбама наведених Уредби и ЗОПАТ;

- ако је основни патент престао да важи пре истека рока важења;

- ако је основни патент оглашен ништавим у потпуности или делимично, због чега производ за који је сертификат издат више није обухваћен патентним захтевима или ако након престанка основног патента постоје разлози који би такав поништај оправдали.

---

<sup>42</sup> На пример, у ЗАЛЕК Србије (чл. 44-45) предвиђен је читав низ разлога из којих дозвола за лек може престати.



Свако лице може поднети захтев за оглашавање ништавим сертификата о додатној заштити или може покренути поступак за оглашавање ништавим сертификата о додатној заштити пред националним органом надлежним за поништај основног патента.

У погледу поступка за оглашавање ништавим решења о признању сертификата о додатној заштити сходно се примењују одредбе прописа којима је уређен поступак за оглашавање ништавим решења о признању патента (чл. 127, ст. 2 ЗОПАТ).

Поступак за оглашавања ништавим решења о признању сертификата покреће се подношењем писаног предлога надлежном органу.

Предлог за оглашавање ништавим садржи нарочито:

- податке о подносиоцу предлога;
- податке о носиоцу права на сертификат;
- назначење да се тражи оглашавање решења ништавим;
- број решења и регистарски број патента или малог патента;
- разлоге због којих се предлаже оглашавање ништавим и одговарајуће доказе, као и доказ о уплати прописане таксе.

Уколико предлог за оглашавање сертификата ништавим није уредан, надлежни орган писаним путем уз навођење разлога позива подносиоца предлога да исти уреди у одређеном року.<sup>43</sup> На образложен захтев подносиоца предлога надлежни орган може продужити рок за уређење предлога за време које сматра потребним. Ако подносилац предлога у остављеном року не поступи по позиву (не уреди предлог) надлежни орган закључком одбацује предлог за оглашавање сертификата ништавим.

Ако је предлог за оглашавање сертификата ништавим уредним или је био неуредан па га је предлагач на позив надлежног органа уредио, предлог се са приложеним доказима доставља носиоцу сертификата с позивом да у року од 30 дана од дана пријема достави свој одговор на предлог за оглашавање сертификата ништавим.

У току поступка за оглашавање сертификата ништавим надлежни орган одржава усмену расправу ако оцени да је њено одржавање потребно за утврђивање чињеница битних за доношење потребне одлуке.

Након спроведеног поступка по предлогу за оглашавање сертификата ништавим надлежни орган доноси одговарајуће решење. У зависности од чињеница утврђених у поступку, предлог се одбија уколико је неоснован, или се решење о признању сертификата оглашава ништавим.

Уколико је предлог за оглашавање сертификата ништавим усвојен, односно ако је надлежни орган донео решење о поништају сертификата, исто се објављује у службеном гласилу надлежног органа (чл. 17, ст. 1 Уредбе ЕУ бр. 469/2009, чл. 16 Уредбе ЕУ бр. 1610/1996 и чл. 130 ЗОПАТ).

---

<sup>43</sup> Према чл. 30 ЗОПАТ тај рок износи 30 дана од дана пријема позива.

Решење о оглашавању сертификата о додатној заштити ништавим је коначно у управном поступку и против њега се може водити управни спор у складу са националним законодавством (чл. 18, Уредбе ЕУ бр. 469/2009, чл. 17 Уредбе 1610/1996) исто право за незадовољну страну у поступку и предвиђено је и нашим ЗОПАТ (чл. 130, ст. 18). То је у складу је са чл. 62, ст. 5 Споразума о трговинским аспектима права интелектуалне својине (ТРИПС),<sup>44</sup> према којој су државе чланице дужне да обезбеде да коначне управне одлуке у било ком поступку стицања и одржавања права интелектуалне својине буду подвргнуте преиспитивању од стране судске власти или органа који је одговарајући судским властима.

## 9. Закључак

Институт сертификата о додатној заштити за медицинске производе и средства за заштиту биља познат је у праву ЕУ од 1992, године. То је резултат жеље држава чланица ЕУ да се истраживачи, односно ствараоци из ове области мотивишу на истраживања, будући да је реч о веома скупим и дуготрајним истраживањима, а да у року трајања патента није могућ адекватан повраћај уложених средстава, будући да се рок трајања патента за проналаске из ове области поред дугог трајања испитивања новости, додатно скраћује за период добијања дозволе за стављање таквих производа у промет.

У настојању да се патентно право некадашње СРЈ усагласи са патентним правом ЕУ, Закон о патентима СРЈ из 2004 године, први пут у наше патентно право уводи институт сертификат о додатној заштити и то за лек за људе и животиње и за средства за заштиту биља.

И касније измене закона о патентима као и актуелни ЗОПАТ Србије, предвиђају институт сертификата о додатној заштити за лекове и за средства за заштиту биља.

Будући да је у ЕУ 2009 донета нова Уредба о увођењу сертификата о додатној заштити за лекове, која је делимично измењена 2019. наш актуелни ЗОПАТ је у највећој могућој мери (у мери у којој је то могуће за државу која није чланица ЕУ) усклађен са прописима ЕУ који уређују добијања сертификата о додатној заштити за лекове и за средства за заштиту биља.

---

<sup>44</sup> Миладиновић, З., *Споразум о трговинским аспектима права интелектуалне својине*, Европско законодавство, бр. 5/2006, стр. 33.

*Zoran Miladinović, Ph.D.,  
Full-time Professor*

## **CERTIFICATE ON ADDITIONAL PROTECTION ACCORDING TO EU REGULATIONS AND PATENT LAW OF SERBIA - compliance with regulations -**

### ***Summary***

*In the paper, the author discusses the institute of additional protection certificates for human and animal medicines and plant protection products according to EU legislation and Serbian patent law. The paper indicates that the certificate of additional protection was introduced by the institute of patent law due to the fact that, when it comes to drugs and plant protection products that are protected by a patent, they cannot be put on the market until the appropriate permission of the competent authority is obtained. As the period of examination of the novelty of the invention is extremely long and the patent as a subjective right begins to run from the date of submission of the proper application, when it comes to inventions of drugs and plant protection agents, the term of the patent is additionally shortened for the period of examination of the drug and plant protection agents. their non-harmfulness and obtaining permission to place them products into circulation. It is pointed out that the additional protection certificate is a product of the EEC member states, i.e. today's EU, which adopted the first Regulation on the introduction of additional protection certificates back in 1992. Today, the additional protection certificate for medicines and plant protection products is contained in almost all national regulations on patents.*

*It is concluded that from the first regulation on the introduction of additional protection certificates in the EU to date, the same has been changed several times, and numerous new regulations have been adopted that very exhaustively regulate the conditions, procedure, content, duration and termination of the certificate of additional protection, all with the aim of making the institute of the certificate of additional protection as clear as possible the way. The EU Court also made its contribution in this sense with numerous rulings. It is concluded that the Serbian legislator in the field of patent law followed the legislative activity of the EU in the field of patent law, so that from the first introduction of the certificate of additional protection in the patent law of the FRY in 2004 until today, the patent law of Serbia is almost completely harmonized with the EU regulations in this field.*

**Key words:** *patent, invention, patent holder, additional protection certificate, drug for humans and animals, plant protection agent.*

## Литература

- Бесаровић, В., *Хармонизација југословенског патентног права са правом Европске уније*, Право и привреда, бр. 5-6/1996.
- Bentley, L., Sherman, V., *Intellectual Property Law*, 3rd Edition, Oxford University, 2009.
- Влашковић, Б., *Садржина и повреда патената*, Крагујевац, 1999.
- Вукадиновић, Р., *Право европске уније, четврто измењено и допуњено издање*, Крагујевац, 2006.
- Жарковић, Б., *Усавршавање прописа Србије и Црне Горе о сузбијању кривотворења и пиратерије*, Београд, 2002.
- Zelutin, R., *Поступак подношења пријаве*, Европски патентни систем и Југославија, Београд, 2002.
- Идрис, К., *Интелектуална својина-моћно средство економског раста*, Београд, 2003.
- Илић-Стојановић, С., Тешанкић, В., *Патентна заштита у фармацеутској индустрији-са освртом на новине у закону*, Правни живот, бр. 11/2005.
- Ласић, И., *Фармацеутски патенти: опште карактеристике и актуелна питања у међународно-правном контексту*, Правни записи, бр. 1/2014.
- Марковић, С., *Хармонизација југословенских прописа у области патентног права са прописима Европске уније*, Србија и Европско право, књ. V, Крагујевац, 2002.
- Марковић, С., *Хармонизација југословенских прописа у области патентног права са прописима Европске уније*, Правни живот, бр. 11/2001.
- Марковић, С., *Патентно право*, Београд, 1997.
- Миладиновић, З., *Право интелектуалне својине*, Крагујевац, 2009.
- Миладиновић, З., *Право индустријске својине*, Ниш, 2009.
- Миладиновић, З., *Заштита инвестиција у интелектуалну својину у Србији*, Право и привреда, бр. 5-8/2007.
- Миладиновић, З., *Заштита и остваривање права интелектуалне својине-усклађивање прописа Републике Србије са европским стандардима*, Правни живот, бр. 11/2006.
- Миладиновић, З., *Споразум о трговинским аспектима права интелектуалне својине*, Европско законодавство, бр. 5/2006.
- Миладиновић, З., *Ограничења патената као субјективног права интелектуалне својине*, Правни живот, бр. 11/ 2004.
- Миладиновић, З., *Субјективна права интелектуалне својине - стицање, садржина, ограничења, заштита*, Ниш, 2004.
- Миладиновић, З., *Принудна лиценца: особине, разлози и поступак доделе*, Правни живот, бр. 11/2000.
- Миладиновић, З., *Правило ЕУ о увођењу сертификата о додатној заштити за медицинске производе*, Европско законодавство, бр. 3/2003.
- Миладиновић, З., *Правило ЕУ о увођењу сертификата о додатној заштити за производе за заштиту биља*, Европско законодавство, бр. 4/2003.
- Миладиновић, З., Шокињов, С., *Садржина патентне пријаве*, Правни живот, бр. 11/2012.
- Милојевић, М., *Дужа заштита патената за медицинске производе*, Право и привреда, бр. 5-8/2002.
- Foyer, J., Vivant, M., *Le droit de brevets*, Paris 1991.
- Шарбох, С., *Испитивање новости проналаска*, Правни живот, бр. 11/1998.

### Прописи

#### Прописи ЕУ

- Уредба (ЕЕЗ) бр. 1768/92 о увођењу сертификата о додатној заштити за медицинске производе од 18. јуна 1992. године, сл. лист ЕУ L 182 од 2. 7. 1992, L 241 од 29. 8. 1994, L 236, 23. 9.2003, L 157 од 21. 6. 2005 и L 378 од 27. 12. 2006.
- Уредба (ЕЗ) бр. 469/2009 Европског парламента и Већа о сертификату о додатној заштити за лекове, Сл. лист ЕУ, L 152 од 16. 6. 2009.
- Уредба (ЕУ) 2019/933 од 20. 6. 2019 о измени Уредбе (ЕЗ) бр. 469/2009 о сертификату о додатној заштити за лекове. <https://eur-lex.europa.eu/legal>.*
- Уредбе (ЕЕЗ) бр. 1610/96 од 23 7. 1996. о увођењу сертификата о додатној заштити за средства за заштиту биља, Сл. лист ЕУ, L 198 од 8.8. 1996.
- Уредба (ЕЗ) бр. 1901/2006 од 28. 11. 2006. године о лековима за педијатријску употребу, Сл. лист ЕУ, L 378 од 27. 12. 2006.
- Директива 2001/82/ЕЗ од 6. новембра 2001 о законнику Заједнице о ветеринарско-медицинским средствима, Сл. лист ЕУ, L 311 од 28. 11. 2001.
- Директива 2001/83/ЕЗ од 6 новембра 2001 о законнику Заједнице о лековима за хуману употребу, Сл. лист ЕУ, L 311 од 28. 11. 2001.
- Директива 91/414/ЕЕЗ од 15. 7. 1991 о стављању средстава за заштиту биља на тржиште, Сл. лист ЕУ, L 230 од 19. 8. 1991 и L 172 од 22. 7. 1995.

#### Национални прописи

- Закон о патентима, Сл. гласник РС, бр. 99/2011, 113/2017, 95/2018, 66/2019 и 23/2021.
- Закон о патентима, Сл. лист СЦГ, бр. 32/2004
- Закон о лековима и медицинским средствима, Сл. гласник РС, бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 и 113/2017
- Закон о средствима за заштиту биља, Сл. гласник РС, бр. 41/2009 и 17/2019.
- Правилником о садржини потврда, пријава и захтева у поступку заштите проналазака, Сл. гласник РС, бр. 78/2019.