

FORMA IZVJEŠTAJA O ANALIZI UTICAJA PROPISA	
MINISTARSTVO ILI REGULATORNO TIJELO PREDLAGAČ	Ministarstvo ekonomije
NASLOV PROPISA	Predlog zakona o potvrđivanju Protokola o izmjenama i dopunama Sporazuma TRIPS
<p>Odjeljak 1: Definisane probleme</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Koje probleme treba da riješi predloženi akt? ✓ Što su uzroci problema? ✓ Što su posljedice problema? ✓ Ko je oštećen, na koji način i koliko? ✓ Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)? <p>- Predloženim zakonom o potvrđivanju ovog sporazuma omogućilo bi se pristupanje Protokolu o izmjenama i dopunama Sporazuma TRIPS čija je članica Crna Gora postala pristupanjem Svjetskoj trgovinskoj organizaciji(STO) usvajanjem Zakona o potvrđivanju Protokola o pristupanju Crne Gore sporazumu u Marakešu o osnivanju STO („Službeni list CG – Međunarodni ugovori”, broj 3/12). Protokolom o izmjenama i dopunama Sporazuma TRIPS stvara se nova fleksibilnost u pravilima TRIPS-a u oblasti javnog zdravlja, a kako bi se zemljama u razvoju olakšao pristup lijekovima. Pristupanje Crne Gore STO otvara mogućnost preduzimanja daljeg koraka ka prihvatanju ove izmjene i dopune TRIPS-a.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uzroci problema su u javnom zdravstvu kod zemalja sa ograničenim ili nepostojećim proizvodnim kapacitetima za proizvodnju svojih generičkih verzija patentiranih lijekova, kao što je i Crna Gora. - Posljedice problema mogu biti izražene posebno u javnom zdravstvu Crne Gore, a koje pogađaju i mnoge zemlje u razvoju i najnerazvijenije zemlje, naročito one koje proističu iz HIV/AIDS, tuberkuloze, malarije i drugih epidemija, tj. zemlje sa nedovoljnim ili nepostojećim proizvodnim kapacitetima u farmaceutskom sektoru. - Primjenom ovog zakona niko neće biti oštećen. - Neusvajanjem ovog predloga zakona problem bi evoluirao otežanim uvozom i domaćom proizvodnjom lijekova, tj. otežao bi se prenos tehnologije i jačanje kapaciteta u farmaceutskom sektoru, a što nije u korist javnog zdravlja. 	
<p>Odjeljak 2: Ciljevi</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Koji ciljevi se postižu predloženim propisom ? ✓ Navesti dosljednost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo. 	

- Cilj zakona kojim se potvrđuje ovaj sporazum je konkretan doprinos globalnim naporima ka jačanju pravnog okvira za dodatne fleksibilnosti kako bi se olakšao pristup lijekovima u skladu sa TRIPS-om.

Prihvatanje Protokola je pravni akt kojim Crna Gora kao zemlja članica STO izražava svoj pristanak da se obaveže Protokolom na međunarodnom planu, tj. potvrđivanje njene zvanične saglasnosti da sve članice STO budu nosioci prava, odnosno da im je dozvoljeno, ali da se to od njih ne zahtijeva – da koriste Sistem Stava 6, koji je inkorporiran u Sporazum TRIPS kroz dogovorenu izmjenu i dopunu.

- Ciljevi koji će se postići donošenjem ovog zakona usklađeni su sa Nacionalnom strategijom intelektualne svojine za period 2012 – 2015 godine.

Odjeljak 3: Opcije

- ✓ Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulatornu opciju, osim ako postoji obaveza pravnog djelovanja).
- ✓ Obrazložiti preferiranu, tj. izabranu opciju.

- Ne postoje druge moguće opcije osim usvajanja Zakona o potvrđivanju Protokola o izmjenama i dopunama Sporazuma TRIPS.
- Usvajanjem ovog zakona, stvara se nova fleksibilnost u pravilima TRIPS-a u oblasti javnog zdravlja kako bi se Crnoj Gori kao i ostalim zemljama u razvoju olakšao pristup lijekovima.

Odjeljak 4: Analiza uticaja

- ✓ na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - Nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektno
- ✓ kakve troškove će primjena propisa stvoriti građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima),
- ✓ da li su pozitivne posljedice donošenja propisa takve da opravdavaju troškove koje će on stvoriti,
- ✓ da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija
- ✓ uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

- Na javno zdravlje u Crnoj Gori, kao državi sa ograničenim ili nepostojećim proizvodnim kapacitetima za proizvodnju svojih generičkih verzija patentiranih lijekova kako bi uspješnije koristili obavezno licenciranje. Neusvajanjem ovog predloga zakona problem bi bio otežani uvoz i domaća proizvodnja lijekova, tj. otežao bi se prenos tehnologije i jačanje kapaciteta u farmaceutskom sektoru, a što nije u korist javnog zdravlja.
- Primjena ovog zakona neće stvoriti troškove građanima i privredi.
- Nema posljedica i troškova koji mogu nastati usvajanjem ovog zakona, već će njegovim usvajanjem doći do poboljšanja kvaliteta javnog zdravlja, nižih cijena lijekova, unaprjeđenja i podsticanja prenošenja tehnologije u farmaceutskom sektoru.

- Ovaj zakon će povoljno uticati na stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišnu konkurenciju unaprijeđenjem i podsticanjem prenošenja tehnologije u farmaceutskom sektoru.
- Ovaj zakon neće donijeti nova administrativna opterećenja i neće biti biznis barijera.

Odjeljak 5: Procjena fiskalnog uticaja

- ✓ Da li je potrebno izdvajanje finansijskih sredstava za implementaciju propisa i u kom iznosu?
- ✓ Da li je izdvajanje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti.
- ✓ Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti.
- ✓ Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijeđena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?
- ✓ Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteci finansijske obaveze?
- ✓ Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihoda za budžet Crne Gore?
- ✓ Obratiti metodologiju kojom je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.
- ✓ Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.
- ✓ Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predloga propisa?
- ✓ Da li su dobijene primjedbe implementirane u tekst propisa? Obrazložiti.

- Nije potrebno izdvajanje finansijskih sredstava za implementaciju ovog zakona.
- Nije potrebno.
- Implementacijom propisa ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.
- Nije potrebno obezbijediti posebna finansijska sredstva u budžetu.
- Nije predviđeno donošenje podzakonskih akata.
- Implementacijom ovog zakona indirektno će se ostvariti prihod za budžet Crne Gore.
- Vidjeti predhodni odgovor.
- Vidjeti predhodne odgovore.
- Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija.
- Vidjeti predhodni odgovor.

Odjeljak 6: Konsultacije zainteresovanih strana

- ✓ naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertiza i ako da, kako
- ✓ naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije)
- ✓ naznačiti glavne rezultate, i kako je input zainteresovanih strana bio uzet u obzir ili zašto

nije bio uzet u obzir

- Nije korišćena eksterna ekspertiza, jer se radi o potvrđivanju međunarodnog sporazuma.
- Nijesu vršene konsultacije.
- Vidjeti predhodni odgovor.

Odjeljak 7: Monitoring i evaluacija

- ✓ Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?
- ✓ Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?
- ✓ Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?
- ✓ Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?

- Nema prepreka za implementaciju ovog zakona.
- Mjere koje će poboljšati javno zdravlje, tj. povećanjem ograničenih ili otvaranjem novih proizvodnih kapaciteta za proizvodnju farmaceutskih proizvoda ispunili bi se očekivani ciljevi.
- Kvalitet javnog zdravlja.
- Ministarstvo zdravlja i Fond zdravstva.

Podgorica, 04.02.2013. godine



POMOĆNIK MINISTRA

Zoran Perišić