



Crna Gora
Ministarstvo finansija

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 242 835
fax: +382 20 224 450
www.mif.gov.me

Br: 09-12-430/22-14364/2

Podgorica, 15.06.2022. godine

MINISTARSTVO EKONOMSKOG RAZVOJA I TURIZMA
- n/r ministra, gospodina mr Gorana Đurovića -

Poštovani gospodine Đuroviću,

Povodom *Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

MIŠLJENJE

Donošenje Zakona ima za cilj ispunjavanje obaveza koje proizilaze iz postupka pristupanja Evropskoj uniji, kao i unapređenje sistema zaštite pronalazaka u Crnoj Gori.

Na tekst Predloga zakona i pripremljeni Izvještaj o analizi uticaja propisa, sa aspekta uticaja na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

U Izvještaj o analizi uticaja propisa navedeno je da, za implementaciju predmetnog Predloga nije potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz Budžeta Crne Gore.

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta nema primjedbi na *Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima*.

S poštovanjem,

MINISTAR
mr Aleksandar Damjanović



IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	Ministarstvo ekonomskog razvoja i turizma
NAZIV PROPISA	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima
1. Definisanje problema <ul style="list-style-type: none"> - Koje probleme treba da riješi predloženi akt? - Koji su uzroci problema? - Koje su posljedice problema? - Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri? - Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)? <ul style="list-style-type: none"> - Predlogom zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima uređena su izuzeća od pravne zaštite pronalazaka sertifikatom o dodatnoj zaštiti u odnosu na određene radnje za koje je potrebna saglasnost nosioca sertifikata. Evropska komisija je analizirajući funkcionisanje sertifikata o dodatnoj zaštiti u kontekstu legislative kojom je regulisano stavljanje lijeka na tržište došla da zaključka da postoji snažna potreba za uvođenjem proizvodnog izuzeća od isključivih prava nosioca sertifikata kao zaloga podsticanja inovacija, konkurentnosti, otvaranja novih radnih mjesta i uspostavljanja slobodne konkurencije na globalnom nivou tj. stvaranje ravnopravnih uslova za proizvođače sa sjedištem u Evropskoj uniji i proizvođača iz trećih zemalja. S tim u vezi, EU je 2019. godine izmijenila svoje zakonodavstvo o sertifikatima o dodatnoj zaštiti za lijekove iz 2009. godine, a koje je u crnogorski pravni sistem prenijeto u Zakon o patentima iz 2015. godine. Odredbe važećeg Zakona o patentima u dijelu koji se odnosi na sertifikate o dodatnoj zaštiti, kao i predmetne izmjene i dopune odredbi o sertifikatima o dodatnoj zaštiti primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji. Razlog tome su specifičnosti EU zakonodavstva u ovoj oblasti, a koje se kroz EU Regulative uniformno primjenjuje na teritoriji cijele Evropske unije. - Uzrok problema je veoma snažna pravna zaštita pronalazaka sertifikatom o dodatnoj zaštiti i nepostojanje proizvodnih izuzeća od isključivih prava nosioca sertifikata. - Posljedice problema se ogledaju u ograničavajućem efektu sertifikata o dodatnoj zaštiti na inovacije, konkurentnost i u postojanju neravnopravnih uslova za proizvodnju i promet lijekova proizvođača sa sjedištem u Evropskoj uniji o odnosu na proizvođače iz trećih zemalja. - Oštećeni su proizvođači lijekova zbog obaveze plaćanja visokih naknada nosiocima sertifikata o dodatnoj zaštiti za lijekove. - Neusvajanje izmjena i dopuna Zakona o patentima bi predstavljalo prepreku na daljem putu integracije Crne Gore u Evropsku uniju. 	
2. Ciljevi <ul style="list-style-type: none"> - Koji ciljevi se postižu predloženim propisom? - Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo. <ul style="list-style-type: none"> - Cilj je ispunjavanje obaveza koje proizilaze iz postupka pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, kao i unaprjeđenje sistema zaštite pronalazaka u Crnoj Gori. Jedno od mjerila za zatvaranje pregovora u poglavlju 7 – Pravo intelektualne svojine odnosi se na usvajanje izmjena Zakona o patentima u cilju potpune usklađenosti s pravnom tekovinom EU, naročito odredbi koje se odnose na sertifikate o dodatnoj zaštiti. S tim u vezi, ovaj zakon je predmet usklađivanja sa Regulativom (EU) 2019/933 	

Evropskog parlamenta i Savjeta od 20. maja 2019. o izmjeni Regulative (EZ) br. 469/2009 o sertifikatu o dodatnoj zaštiti za lijekove.

- Usvajanje Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima predviđeno je Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji 2022-2023.

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 donošenja predloženog propisa).
- **Objasnite preferiranu opciju?**

- Ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema moguće je postići jedino izmjenama i dopunama Zakona o patentima. "Status quo" odnosno neregulatorna opcija bi podrazumijevala da će problem ostati neriješen odnosno da neće doći kreiranja ravnopravnih uslova za sve proizvođače lijekova u skladu sa EU pravilima.
- S obzirom na činjenicu da se u konkretnom slučaju radi o ispunjavanju obaveza koje proizilaze iz postupka pristupanja Evropskoj uniji, uvedena su proizvodna izuzeća od isključivih prava nosioca sertifikata koja će biti na snazi od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, a koja će kao takva biti usklađena sa jednoobraznim EU pravilima predviđenim Regulativom (EU) 2019/933.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerovatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.
- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima).
- Da li pozitivne posljedice donošenja propisa 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.

- Rješenja u ovom propisu će pozitivno uticati na proizvođače lijekova odnosno farmaceutske kompanije, na način što će uvođenje proizvodnog izuzeća od isključivih prava nosioca sertifikata, podstaći inovacije, konkurentnost, otvaranje novih radnih mjesta, uspostavljanje slobodne konkurencije i stvaranje ravnopravnih uslova za sve učesnike na tržištu.
- Primjena ovog propisa neće izazvati troškove građanima i privredi.
- Vidjeti odgovor na prethodno pitanje.
- Ovim propisom se podstiče otvaranja novih radnih mjesta i slobodna tržišna konkurencija.
- Ovim zakonom se ne stvaraju biznis barijere, a istim se omogućava pravna zaštita pronalazaka u skladu sa standardima Evropske unije.

5. Procjena fiskalnog uticaja

- Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?
- Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Objasnite.
- Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Objasnite.
- 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 prihod za budžet Crne Gore?
- Objasnite metodologiju koja je korišćena prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.
- Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Objasnite.
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?
- Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Objasnite.

- Nije potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa.
- Vidjeti prethodni odgovor.
- Implementacijom propisa ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.
- Vidjeti odgovor na pitanje broj 1.
- Nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteci finansijske obaveze.
- Implementacijom propisa neće se ostvariti prihod za budžet.
- Nije korišćena posebna metodologija.
- Ne.
- Ne.
- Vidjeti prethodni odgovor.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertska podrška 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 konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.

- U pripremi teksta Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima korišćena je eksterna ekspertska podrška pružena od strane Evropske unije kroz instrument TAIEX-a.
- Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima bio je predmet javne rasprave, a Javnim pozivom upućen je poziv građanima, stručnoj javnosti i svim drugim zainteresovanim licima da se uključe u javnu raspravu i daju svoj doprinos u razmatranju Nacrta zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima.
- Tokom trajanja javne rasprave nije bilo primjedbi, predloga i sugestija na tekst Nacrta zakona.

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 potencijalnih prepreka za implementaciju.
- Ministarstvo ekonomskog razvoja i turizma će sprovoditi zakon u dijelu vođenja upravnih postupaka, dok će nadležni sudovi sprovoditi zakon u pogledu vođenja sudskih postupaka za zaštitu prava od povrede, što bi trebalo da doprinese efikasnijoj implementaciji i realizaciji planiranih ciljeva.
- Broj proizvodnih izuzeća od od isključivih prava nosioca sertifikata o dodatnoj zaštiti za lijekove.
- Ministarstvo ekonomskog razvoja i turizma će vršiti monitoring i evaluaciju primjene propisa.

Datum i mjesto

30.05.2022. godine
Podgorica



MINISTAR

Goran Đurović

[Handwritten signature of Goran Đurović]

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

Ministarstvo ekonomskog razvoja i turizma

NAZIV PROPISA

Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima

1. Definisane probleme

- Koje probleme treba da riješi predloženi akt?
- Koji su uzroci problema?
- Koje su posljedice problema?
- Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?
- Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?

- Predlogom zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima uređena su izuzeća od pravne zaštite pronalazaka sertifikatom o dodatnoj zaštiti u odnosu na određene radnje za koje je potrebna saglasnost nosioca sertifikata. Evropska komisija je analizirajući funkcionisanje sertifikata o dodatnoj zaštiti u kontekstu legislative kojom je regulisano stavljanje lijeka na tržište došla da zaključka da postoji snažna potreba za uvođenjem proizvodnog izuzeća od isključivih prava nosioca sertifikata kao zaloga podsticanja inovacija, konkurentnosti, otvaranja novih radnih mjesta i uspostavljanja slobodne konkurencije na globalnom nivou tj. stvaranje ravnopravnih uslova za proizvođače sa sjedištem u Evropskoj uniji i proizvođača iz trećih zemalja. S tim u vezi, EU je 2019. godine izmijenila svoje zakonodavstvo o sertifikatima o dodatnoj zaštiti za lijekove iz 2009. godine, a koje je u crnogorski pravni sistem prenijeto u Zakon o patentima iz 2015. godine. Odredbe važećeg Zakona o patentima u dijelu koji se odnosi na sertifikate o dodatnoj zaštiti, kao i predmetne izmjene i dopune odredbi o sertifikatima o dodatnoj zaštiti primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji. Razlog tome su specifičnosti EU zakonodavstva u ovoj oblasti, a koje se kroz EU Regulative uniformno primjenjuje na teritoriji cijele Evropske unije.
- Uzrok problema je veoma snažna pravna zaštita pronalazaka sertifikatom o dodatnoj zaštiti i nepostojanje proizvodnih izuzeća od isključivih prava nosioca sertifikata.
- Posljedice problema se ogledaju u ograničavajućem efektu sertifikata o dodatnoj zaštiti na inovacije, konkurentnost i u postojanju neravnopravnih uslova za proizvodnju i promet lijekova proizvođača sa sjedištem u Evropskoj uniji o odnosu na proizvođače iz trećih zemalja.
- Oštećeni su proizvođači lijekova zbog obaveze plaćanja visokih naknada nosiocima sertifikata o dodatnoj zaštiti za lijekove.
- Neusvajanje izmjena i dopuna Zakona o patentima bi predstavljalo prepreku na daljem putu integracije Crne Gore u Evropsku uniju.

2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?
 - Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.
- Cilj je ispunjavanje obaveza koje proizilaze iz postupka pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, kao i unaprjeđenje sistema zaštite pronalazaka u Crnoj Gori. Jedno od mjerila za zatvaranje pregovora u poglavlju 7 – Pravo intelektualne svojine odnosi se na usvajanje izmjena Zakona o patentima u cilju potpune usklađenosti s pravnom tekovinom EU, naročito odredbi koje se odnose na sertifikate o dodatnoj zaštiti. S tim u vezi, ovaj zakon je predmet usklađivanja sa Regulativom (EU) 2019/933

Evropskog parlamenta i Savjeta od 20. maja 2019. o izmjeni Regulative (EZ) br. 469/2009 o sertifikatu o dodatnoj zaštiti za lijekove.

- Usvajanje Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima predviđeno je Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji 2022-2023.

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 donošenja predloženog propisa).
- Obrazložiti preferiranu opciju?

- Ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema moguće je postići jedino izmjenama i dopunama Zakona o patentima. "Status quo" odnosno neregulatorna opcija bi podrazumijevala da će problem ostati neriješen odnosno da neće doći kreiranja ravnopravnih uslova za sve proizvođače lijekova u skladu sa EU pravilima.

- S obzirom na činjenicu da se u konkretnom slučaju radi o ispunjavanju obaveza koje proizilaze iz postupka pristupanja Evropskoj uniji, uvedena su proizvodna izuzeća od isključivih prava nosioca sertifikata koja će biti na snazi od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, a koja će kao takva biti usklađena sa jednoobraznim EU pravilima predviđenim Regulativom (EU) 2019/933.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerovatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.
- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima).
- Da li pozitivne posljedice donošenja propisa 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.

- Rješenja u ovom propisu će pozitivno uticati na proizvođače lijekova odnosno farmaceutske kompanije, na način što će uvođenje proizvodnog izuzeća od isključivih prava nosioca sertifikata, podstaći inovacije, konkurentnost, otvaranje novih radnih mjesta, uspostavljanje slobodne konkurencije i stvaranje ravnopravnih uslova za sve učesnike na tržištu.

- Primjena ovog propisa neće izazvati troškove građanima i privredi.

- Vidjeti odgovor na prethodno pitanje.

- Ovim propisom se podstiče otvaranja novih radnih mjesta i slobodna tržišna konkurencija.

- Ovim zakonom se ne stvaraju biznis barijere, a istim se omogućava pravna zaštita pronalazaka u skladu sa standardima Evropske unije.

5. Procjena fiskalnog uticaja

- Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?
- Da li je obezbjeđenje 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 proisteći finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- Obrazložiti metodologiju koja je korišćena 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 nacrt/predlog propisa?
- Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.

- Nije potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa.
- Vidjeti prethodni odgovor.
- Implementacijom propisa ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.
- Vidjeti odgovor na pitanje broj 1.
- Nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteći finansijske obaveze.
- Implementacijom propisa neće se ostvariti prihod za budžet.
- Nije korišćena posebna metodologija.
- ~~Ne-~~ Kako ovim propisom nije potrebno obezbijediti finansijska sredstva iz budžeta Crne Gore, nije bilo potrebe raditi obračun finansijskih izdataka/prihoda.
- ~~Ne-~~ Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na predlog propisa.
- Vidjeti prethodni odgovor.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertska podrška 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 konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.
- U pripremi teksta Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima korišćena je eksterna ekspertska podrška pružena od strane Evropske unije kroz instrument TAIEX-a.
- Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima bio je predmet javne rasprave, a Javnim pozivom upućen je poziv građanima, stručnoj javnosti i svim drugim zainteresovanim licima da se uključe u javnu raspravu i daju svoj doprinos u razmatranju Nacrta zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima.
- Tokom trajanja javne rasprave nije bilo primjedbi, predloga i sugestija na tekst Nacrta zakona.

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 potencijalnih prepreka za implementaciju.
- Ministarstvo ekonomskog razvoja i turizma će sprovoditi zakon u dijelu vođenja upravnih postupaka, dok će nadležni sudovi sprovoditi zakon u pogledu vođenja sudskih postupaka za zaštitu prava od povrede, što bi trebalo da doprinese efikasnijoj implementaciji i realizaciji planiranih ciljeva.
- Broj proizvodnih izuzeća od od isključivih prava nosioca sertifikata o dodatnoj zaštiti za lijekove.
- Ministarstvo ekonomskog razvoja i turizma će vršiti monitoring i evaluaciju primjene propisa.

Datum i mjesto

30.05.2022. godine
Podgorica

MINISTAR

Goran Đurović