

Crna Gora
VLADA CRNE GORE
Broj: 06-467/15
Podgorica, 27. mart 2013. godine

PREDSJEDNIKU SKUPŠTINE CRNE GORE

PODGORICA

Vlada Crne Gore, na sjednici od 14. marta 2013. godine, utvrdila je **PREDLOG ZAKONA O POTVRĐIVANJU PROTOKOLA O IZMJENAMA I DOPUNAMA SPORAZUMA TRIPS (SPORAZUM O TRGOVINSKIM ASPEKTIMA PRAVA INTELEKTUALNE SVOJINE)**, koji Vam u prilogu dostavljamo radi stavljanja u proceduru Skupštine Crne Gore.

Za predstavnike Vlade koji će učestvovati u radu Skupštine i njenih radnih tijela, prilikom razmatranja Predloga ovog zakona, određeni su dr **VLADIMIR KAVARIĆ**, ministar ekonomije i **ZORAN PERIŠIĆ**, pomoćnik ministra.

PREDSJEDNIK
Milo Đukanović, s.r.

P R E D L O G

**Z A K O N
O POTVRĐIVANJU PROTOKOLA O IZMJENAMA I DOPUNAMA SPORAZUMA
TRIPS**

Član 1

Potvrđuje se Protokol o izmjenama i dopunama Sporazuma TRIPS (Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualne svojine), sačinjen u Ženevi 6. decembra 2005. godine u originalu na engleskom, francuskom i španskom jeziku.

Član 2

Tekst Protokola iz člana 1 ovog zakona, u originalu na engleskom jeziku i u prevodu na crnogorski jezik glasi:

PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Members of the World Trade Organization;

Having regard to the Decision of the General Council in document WT/L/641, adopted pursuant to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization («the WTO Agreement»);

Hereby agree as follows:

1. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the «TRIPS Agreement») shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31*bis* after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.
2. Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.
3. This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
4. This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.

5. This Protocol shall be deposited with the Director-General of the World Trade Organization who shall promptly furnish to each Member a certified copy thereof and a notification of each acceptance thereof pursuant to paragraph 3.

6. This Protocol shall be registered in accordance with the provisions of Article 102 of the Charter of the United Nations.

Done at Geneva this sixth day of December two thousand and five, in a single copy in the English, French and Spanish languages, each text being authentic.

ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Article 31bis

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.
2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.
3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least-developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least-developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.
4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.
5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31(f).

ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

1. For the purposes of Article 31*bis* and this Annex:

a) «pharmaceutical product» means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included¹;

b) «eligible importing Member» means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification² to the Council for TRIPS of its intention to use the system set out in Article 31*bis* and this Annex («system») as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system as importing Members³ and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;

c) «exporting Member» means a Member using the system to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

2. The terms referred to in paragraph 1 of Article 31*bis* are that:

a) the eligible importing Member(s)⁴ has made a notification² to the Council for TRIPS, that:

(i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed⁵;

(ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least-developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Appendix to this Annex; and

¹ This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

² It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

³ Australia, Canada, the European Communities with, for the purposes of Article 31*bis* and this Annex, its member States, Iceland, Japan, New Zealand, Norway, Switzerland, and the United States.

⁴ Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 3 of Article 31*bis* on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.

⁵ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

(iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Articles 31 and 31*bis* of this Agreement and the provisions of this Annex⁶;

b) the compulsory licence issued by the exporting Member under the system shall contain the following conditions:

(i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;

(ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and

(iii) before shipment begins, the licensee⁶ shall post on a website⁷ the following information:

- the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and
- the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;

c) the exporting Member shall notify⁸ the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.⁹ The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. In order to ensure that the products imported under the system are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

⁶ This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of this Agreement.

⁷ The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to the system.

⁸ It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

⁹ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

4. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under this Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

5. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products, it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the Members described in paragraph 3 of Article 31bis should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of this Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

6. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem faced by Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of this Agreement, paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and any other relevant work of the Council for TRIPS.

7. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council.

APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

(i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

or

(ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.

PROTOKOL O IZMJENAMA I DOPUNAMA SPORAZUMA TRIPS

Članice Svjetske trgovinske organizacije,

Imajući u vidu Odluku Generalnog savjeta u dokumentu WT/L/641, usvojenu u skladu sa stavom 1 člana X Sporazuma iz Marakeša o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije („Sporazum o STO“),

Saglasne su sa sljedećim:

1. Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualne svojine („Sporazum TRIPS“) se, nakon stupanja na snagu Protokola u skladu sa stavom 4, mijenja i dopunjava kao što je propisano u Aneksu uz ovaj Protokol, unošenjem člana 31*bis* poslije člana 31 i unošenjem Aneksa uz Sporazum TRIPS poslije člana 73.
2. Ne mogu se unijeti rezerve po pitanju bilo koje odredbe ovog Protokola bez saglasnosti ostalih članica.
3. Ovaj Protokol članice mogu prihvatiti do 1. decembra 2007. godine ili nekog kasnijeg datuma o kojem bi mogla da odluči Ministarska konferencija.
4. Ovaj Protokol stupa na snagu u skladu sa stavom 3 člana X Sporazuma o STO.
5. Ovaj Protokol se deponuje kod generalnog direktora Svjetske trgovinske organizacije koji odmah svakoj članici dostavlja njegovu ovjerenu kopiju i obavještenje o svakom prihvatanju Protokola u skladu sa stavom 3.
6. Ovaj Protokol se evidentira u skladu sa odredbama člana 102 Povelje Ujedinjenih nacija.

Sačinjeno u Ženevi 6.decembra 2005.godine, u jednom primjerku na engleskom, francuskom i španskom jeziku, pri čemu je svaki od tekstova vjerodostojan.

ANEKS UZ PROTOKOL O IZMJENAMA I DOPUNAMA SPORAZUMA TRIPS

Član 31bis

1. Obaveze članice izvoznice prema članu 31(f) ne primjenjuju se u odnosu na njeno dodjeljivanje obavezne licence u opsegu neophodnom za svrhe proizvodnje farmaceutskih proizvoda i njenom izvozu kvalifikovanoj članici uvoznici u skladu sa uslovima propisanim u stavu 2 Aneksa uz ovaj Sporazum.
2. U slučaju kada se obavezna licenca dodjeljuje članici izvoznici po sistemu propisanom ovim članom i Aneksom uz ovaj Sporazum, odgovarajuća naknada u skladu sa članom 31(h) se plaća u toj članici uzimajući u obzir ekonomsku vrijednost koju članica uvoznica ima od korišćenja koje je odobreno u članici izvoznici. U slučaju kada se obavezna licenca dodjeljuje za iste proizvode u kvalifikovanoj članici uvoznici, obaveza te članice prema članu 31(h) se ne odnosi na one proizvode za koje je u zemlji izvoznici plaćena naknada u skladu sa prvom rečenicom ovog stava.
3. Imajući u vidu kontrolisanje obima ušteta u ekonomiji u cilju unaprjeđivanja kupovne moći kada je riječ o farmaceutskim proizvodima i olakšavanja njihove domaće proizvodnje: u slučaju da je zemlja u razvoju ili neka od najmanje razvijenih zemalja članica STO potpisnica nekog sporazuma o regionalnoj trgovini u značenju člana XXIV Opšteg sporazuma o tarifama i trgovini (GATT) iz 1994. godine i Odluke od 28. novembra 1979. godine o uzajamnom diferencijalnom i povlašćenom tretmanu i punijem učešću zemalja u razvoju (L/4903), pri čemu najmanje polovinu trenutnog članstva čine zemlje koje su trenutno na UN listi najnerazvijenijih zemalja, obaveza te članice prema članu 31(f) ne primjenjuje se u mjeri koja je potrebna da bi se omogućilo da se neki farmaceutski proizvod proizveden ili uvezen po obaveznoj licenci u toj članici izveze na tržišta tih drugih zemalja u razvoju ili najnerazvijenijih zemalja koje su potpisnice sporazuma o regionalnoj trgovini kojima je dotični zdravstveni problem zajednički. Podrazumijeva se da ovo neće prejudicirati teritorijalnu prirodu prava patenta o kojem je riječ.
4. Članice ne osporavaju mjere preduzete u skladu sa odredbama ovog člana i Aneksa uz ovaj Sporazum pod tačkama 1(b) i 1(c) člana XXIII Sporazuma GATT iz 1994. godine.
5. Ovaj član i Aneks uz ovaj Sporazum ne prejudiciraju prava, obaveze i fleksibilnosti koje članice imaju prema odredbama ovog Sporazuma osim st. (f) i (h) člana 31, uključujući one koje su potvrđene Deklaracijom o Sporazumu TRIPS i javnom zdravlju (WT/MIN(01)/DEC/2), ni njihovo tumačenje. Takođe ne prejudiciraju mjeru u kojoj farmaceutski proizvodi proizvedeni po obaveznoj licenci mogu biti izvoženi prema odredbama člana 31(f).

ANEKS UZ SPORAZUM TRIPS

1. U svrhe člana 31*bis* i ovog Aneksa:

- (a) „farmaceutski proizvod“ znači svaki patentirani proizvod, ili proizvod proizveden kroz patentirani proces, farmaceutskog sektora potreban za rješavanje problema javnog zdravlja koji su prepoznati u stavu 1 Deklaracije o Sporazumu TRIPS i javnom zdravlju (WT/MIN(01)/DEC/2). Podrazumijeva se da bi aktivni sastojci neophodni za njegovu proizvodnju i dijagnostički setovi potrebni za njihovu upotrebu bili uključeni¹.
- (b) „članice uvoznice koje ispunjavaju uslove“ znači svaka od najnerazvijenijih zemalja članica i svaka druga članica koja je poslala notifikaciju² Savjetu za TRIPS o svojoj namjeri da koristi sistem propisan u članu 31*bis* i ovom Aneksu („sistem“) kao uvoznik, pri čemu se podrazumijeva da članica može da u svako doba obavijesti da će koristiti sistem u cjelini ili u određenoj mjeri, na primjer samo u slučaju vanrednog stanja usljed prirodnih nepogoda ili u drugim okolnostima krajnje hitnosti ili u slučajevima javne nekomercijalne upotrebe. Konstatovano je da neke članice neće koristiti sistem kao članice uvoznice³ a da su neke druge članice saopštile da će, ukoliko budu koristile sistem, to biti samo u situacijama vanrednog stanja usljed prirodne nepogode ili drugih okolnosti krajnje hitnosti;
- (c) „članica izvoznica“ znači članica koja koristi sistem da proizvodi farmaceutske proizvode za, ili da ih izvozi u, kvalifikovanu članicu uvoznicu.

2. Uslovi navedeni u stavu 1 člana 31*bis* su:

- (a) Kvalifikovana(e) članica(e) uvoznica(e)⁴ je(su) poslala(e) notifikaciju 2 Savjetu za TRIPS kojom se:
 - (i) navode precizna imena i očekivane količine proizvoda koji je(su) potrebni⁵;

¹ Ova tačka ne prejudicira tačku 1(b).

² Podrazumijeva se da ovu notifikaciju ne mora da odobri tijelo STO da bi se sistem koristio.

³ Australija, Kanada, Evropske zajednice sa, u svrhe člana 31*bis* i ovog Aneksa, svojim državama članicama, Island, Japan, Novi Zeland, Norveška, Švajcarska i Sjedinjene Američke Države.

⁴ Zajedničke notifikacije kojima se pružaju informacije tražene ovim tačkama mogu sačiniti regionalne organizacije koje se pominju u stavu 3 člana 31*bis* u ime kvalifikovanih članica uvoznica koje koriste sistem a koje su strane u njima, uz saglasnost tih strana.

⁵ Notifikaciju će objaviti za javnost Sekretarijat STO putem stranice na internet sajtu STO posvećenom sistemu.

- (ii) potvrđuje da je kvalifikovana članica uvoznica o kojoj je riječ, osim najnerazvijenijih zemalja članica, ustanovila da ima nedovoljno ili nimalo proizvodnih kapaciteta u farmaceutskom sektoru za proizvod(e) o kojima je riječ(e) na jedan od načina propisan u Dodatku uz ovaj Aneks; i
 - (iii) potvrđuje da je, u slučaju kada je farmaceutski proizvod patentiran na njenoj teritoriji, izdala ili namjerava da izda obaveznu licencu u skladu sa članom 31 i 31bis ovog Sporazuma i odredbama ovog Aneksa⁶;
- (b) obavezna licenca koju je izdala članica izvoznica po sistemu sadržaće sljedeće uslove:
- (i) isključivo količina neophodna da se zadovolje potrebe kvalifikovane članice uvoznice (kvalifikovanih članica uvoznica) smije da se proizvede po licenci i cjelokupna ta proizvodnja se izvozi članici/članicama koje su o svojim potrebama obavijestile Savjet za TRIPS;
 - (ii) proizvodi proizvedeni po licenci jasno su identifikovani kao proizvedeni po sistemu kroz precizno etiketiranje ili označavanje. Nabavljači bi trebalo da učine prepoznatljivim takve proizvode putem specijalnog pakovanja i/ili specijalnih boja/oblika samih tih proizvoda, pod uslovom da takvo razlikovanje bude održivo i ne utiče značajno na cijenu; i
 - (iii) prije nego što počne isporuka, nosilac licence postavlja na internet sajt⁷ sljedeće informacije:
 - količine koje se nabavljaju za svako odredište u skladu sa alinejom (i) gore u tekstu; i
 - prepoznatljive karakteristike proizvoda na koji/koje se odnosi alineja (ii) gore u tekstu;
- (c) članice izvoznice obavještavaju⁸ Savjet za TRIPS o dodjeli licence, uključujući uslove koji se na to odnose.⁹ Pružene informacije uključuju ime i adresu nosioca licence, proizvod(e) za koji(e) je izdata licenca, količinu(e) za koju(e) je izdata, zemlju(e) kojoj(ima) proizvod(i) treba dostaviti i trajanje licence. U notifikaciji takođe se navodi adresa internet sajta na koji se odnosi tačka (b) alineja (iii) gore u tekstu.
3. Kako bi se osiguralo da se proizvodi uvezeni preko ovog sistema iskoriste za potrebe javnog zdravlja koje su navedene kao razlog njihovog uvoza, kvalifikovane članice uvoznice preuzimaju razumne mjere u okviru svojih mogućnosti, srazmjerne svojim administrativnim kapacitetima i na rizik trgovinskih diverzija kako bi spriječili dalji izvoz

⁶ Ova tačka ne prejudicira član 66 ovog Sporazuma.

⁷ Nosilac licence u ovu svrhu može da koristi sopstveni internet sajt ili, uz pomoć Sekretarijata STO, stranicu na internet sajtu STO posvećenu sistemu.

⁸ Podrazumijeva se da ovu notifikaciju ne mora da odobri tijelo STO da bi se sistem koristio.

⁹ Notifikaciju će za javnost objaviti Sekretarijat STO kroz stranicu na internet sajtu STO posvećenom sistemu.

proizvoda koji su stvarno uvezeni na njihove teritorije putem ovog sistema. U slučaju da kvalifikovana članica uvoznica tj. članica zemlja u razvoju ili članica koja spada u najnerazvijenije zemlje naiđe na teškoću u sprovođenju ove odredbe, članice iz reda razvijenih zemalja obezbjeđuju, na zahtjev i prema međusobno dogovorenim uslovima, tehničku i finansijsku saradnju kako bi njegovo sprovođenje olakšale.

4. Članice osiguravaju raspoloživost djelotvornih pravnih sredstava za sprječavanje uvoza i prodaje na svojim teritorijama onih proizvoda proizvedenih prema ovom sistemu i skrenutih na njihova tržišta na način koji nije u skladu sa njegovim odredbama, koristeći sredstva za koja se ovim Sporazumom već tražilo da budu raspoloživa. Ako članica smatra da se takve mjere ne pokazuju dovoljnim u tu svrhu, predmet se može revidirati u Savjetu za TRIPS na zahtjev te članice.
5. Imajući u vidu kontrolisanje obima ušteta u ekonomiji u cilju unaprjeđivanja kupovne moći kada je riječ o farmaceutskim proizvodima i olakšavanja njihove domaće proizvodnje, potvrđuje se da je potrebno promovisati razvoj sistema koji omogućavaju dodjelu regionalnih patenata a koji treba da budu mjerodavni u članicama opisanim u stavu 3 člana 31 *bis*. U tom smislu, članice iz reda razvijenih zemalja preuzimaju na sebe da obezbijede tehničku saradnju u skladu sa članom 67 ovog Sporazuma, između ostalog u sprezi sa drugim relevantnim međuvladinim organizacijama.
6. Članice prepoznaju da je poželjno promovisati prenos tehnologije i jačanje kapaciteta u farmaceutskom sektoru kako bi se prevazišao problem sa kojim se suočavaju članice sa nedovoljnim ili nepostojećim proizvodnim kapacitetima u farmaceutskom sektoru. U tom smislu, kvalifikovane članice uvoznice i članice izvoznice podstiču se da koriste sistem na način kojim bi se promovisao taj cilj. Članice preuzimaju na sebe obavezu da saraduju u posvećivanju posebne pažnje na prenosu tehnologija i jačanju kapaciteta u farmaceutskom sektoru u radu koji treba preduzeti u skladu sa članom 66.2 ovog Sporazuma, stavom 7 Deklaracije o Sporazumu TRIPS i javnom zdravlju kao i svakom drugom relevantnom radu Savjeta za TRIPS.
7. Savjet za TRIPS godišnje razmatra funkcionisanje sistema u cilju obezbjeđivanja njegovog djelotvornog funkcionisanja i na godišnjem nivou o njegovom funkcionisanju izvještava Generalni savjet.

DODATAK UZ ANEKS UZ SPORAZUM TRIPS

Procjena proizvodnih kapaciteta u farmaceutskom sektoru

Smatra se da najnerazvijenije zemlje članice imaju nedovoljne ili nemaju kapacitete u farmaceutskom sektoru.

Za ostale kvalifikovane članice uvoznice nedovoljnost ili nepostojanje kapaciteta za dotični(e) proizvod(e) može se utvrditi na bilo koji od sljedećih načina:

- (i) članica o kojoj je riječ ustanovila je da nema proizvodne kapacitete u farmaceutskom sektoru;

ili

- (ii) u slučaju da članica ima neke proizvodne kapacitete u ovom sektoru, ispitala je te kapacitete i ustanovila da su, isključujući kapacitete u vlasništvu ili pod kontrolom vlasnika patenta, trenutno nedovoljni za potrebe zadovoljenja njenih potreba. Kada se ustanovi da su takvi kapaciteti postali dovoljni da zadovolje potrebe članice, prestaje primjena ovog sistema.

Član 3

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore – Međunarodni ugovori".

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o potvrđivanju Protokola o izmjenama i dopunama Sporazuma TRIPS (Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualne svojine) sadržan je u članu 82 stav 1 tač. 2 i 17 i člana 91 stav 2 Ustava Crne Gore, kojim je utvrđeno da Skupština Crne Gore potvrđuje međunarodne ugovore.

II. OCJENA STANJA MEĐUNARODNIH ODNOSA I CILJ DONOŠENJA ZAKONA

Donošenjem ovog zakona 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.

Kako bi se rješavale potencijalne teškoće nekih od najranjivijih zemalja u pristupu generičkim lijekovima proizvedenim po obaveznoj licenci negdje drugdje, članice STO usvojile su 30. avgusta 2003. godine privremeno oslobađanje od pravila STO čime je stvoren okvir za specijalne izvozne licence. Bio je to značajan napredak u radu STO u smislu odgovora na potrebe za većim pristupom lijekovima.

Godine 2005, Generalni savjet STO otišao je korak dalje usvajanjem Protokola o izmjenama i dopunama Sporazuma TRIPS, sa ciljem da se te dodatne fleksibilnosti u korist javnog zdravlja i trajno ugrade u Sporazum TRIPS. Odluka je bila izraz političkog konsenzusa članica STO da se potvrdi postojeće privremeno oslobađanje kao trajna odredba TRIPS-a. Međutim, proces pravnog prihvatanja Protokola i dalje nije završen, čime se odgađa njegovo stupanje na snagu. Da bi Protokol stupio na stagu, potrebno je da ga prihvati dvije trećine članstva.

Generalni savjet je produžavao period za prihvatanje tri puta, i to 2007, 2009. i 2011. godine. Aktuelni rok za deponovanje prihvatanja je 31. decembar 2013. godine. Shodno tome, da bi instrument prihvatanja bio važeći, bilo bi potrebno da bude deponovan do tog datuma.

III. OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PROTOKOLOM O IZMJENAMA I DOPUNAMA SPORAZUMA TRIPS

Prihvatanje Protokola nije samo pitanje koje se tiče usko Svjetske trgovinske organizacije, već konkretan doprinos globalnim naporima ka jačanju pravnog okvira za pristup lijekovima.

Prihvatanje Protokola jasno se razlikuje od sprovođenja Sistema Stava 6 u domaćim pravnim okvirima članica. Drugim riječima, Protokol može biti prihvaćen nezavisno od usvajanja domaćeg zakonodavstva o sprovođenju.

Prihvatanje Protokola je pravni akt kojim članica iskazuje svoj pristanak da je obaveže Protokol na međunarodnom planu ili, drugim riječima, svoj pristanak da sve članice imaju pravo – što znači da je dozvoljeno, ne zahtijevano – da koriste Sistem Stava 6, koji je inkorporiran u Sporazum TRIPS kroz dogovorenu izmjenu i dopunu. Ovaj proces prihvatanja treba da slijedi i relevantne ustavne uslove same članice i sadržaj gore navedenih zahtjeva. Ukoliko članica STO želi da i sama iskoristi dodatne fleksibilnosti koje nudi Protokol, može biti potrebno da ga sprovede kroz zakone ili regulative o sprovođenju prateći svoje uobičajene domaće zakonodavne i regulatorne postupke.

Pravni akt o prihvatanju prava svih članica STO da koriste Sistem ne zavisi od, te se stoga razlikuje, članičinog domaćeg sprovođenja Sistema u članici koja ga prihvata u slučaju da odluči da Sistem i sama iskoristi.

Stoga su ta dva procesa potpuno odvojena: članice mogu da odluče da se time bave bilo istovremeno ili odvojeno. Članica može da izabere da deponuje instrument prihvatanja Protokola a da nije prethodno usvojila domaće zakonodavstvo kojim se sprovodi Sistem Stava 6, jer samo želi da se obaveže da će prihvatiti da dodatne fleksibilnosti za sve članice STO postanu sastavni dio Sporazuma TRIPS.

Za sada, fleksibilnosti su na raspolaganju u okviru oslobađanja od obaveza propisanih Odlukom o sprovođenju Stava 6 Deklaracije iz Dohe o Sporazumu TRIPS i javnom zdravlju iz 2003. godine. Oslobađanja od obaveza ostaju na snazi sve dok izmjena i dopuna Sporazuma TRIPS važi za članicu. Shodno tome, članica takođe može da se odluči da donese domaće zakonodavstvo o sprovođenju prije nego što deponuje svoj instrument prihvatanja.

IV. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA POTREBNIH ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje ovog zakona nije potrebno obezbijediti dodatna sredstva iz budžeta Crne Gore.

V. POTREBA USAGLAŠAVANJA PROPISA

Predlogom ovog zakona ispunjava se preuzeta obaveza:

Glava VI, člana 75, tačka 4, Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropskih zajednica i njihovih država članica i Republike Crne Gore koji se odnosi na intelektualnu, industrijsku i komercijalnu svojinu, kojim se Crna Gora obavezala da će u roku od pet godina od stupanja na snagu ovog sporazuma pristupiti multilateralnim konvencijama o pravima intelektualne, industrijske i komercijalne svojine navedenim u Aneksu VII.

VI. RAZLOZI HITNOSTI ZA DONOŠENJE ZAKONA PO SKRAĆENOM POSTUPKU

Ne postoje razlozi za donošenje ovog zakona po skraćenom postupku.



Crna Gora

**Organ državne uprave nadležan za oblast na koju se propis
odnosi/donosilac akta**

MINISTARSTVO EKONOMIJE

Naziv propisa	Predlog zakona o potvrđivanju Protokola o izmjenama i dopunama Sporazuma TRIPS	
Klasifikacija propisa po oblastima i podoblastima uređivanja	oblast	podoblast
	XVII. Tržište, ugostiteljstvo i turizam	5. Pravo intelektualne svojine
Klasifikacija po pregovaračkim poglavljima Evropske Unije	poglavlje	podpoglavlje
	07. Pravo intelektualne svojine	-
Ključni termini - eurovok deskriptori	<ul style="list-style-type: none">- Farmaceutski proizvod- Proizvodi proizvedeni po licenci- Farmaceutska industrija- Potrebe javnog zdravlja- Nedovoljni ili nemanje kapaciteta u farmaceutskom sektoru	



Crna Gora
Ministarstvo vanjskih poslova i evropskih integracija

Broj: 03/1/2-167/2

Podgorica, 06. II 2013.

MINISTARSTVO EKONOMIJE

Dopisom broj 0901-111/5 od 31. januara 2013. tražili ste mišljenje o usklađenosti **Predloga zakona o potvrđivanju Protokola o izmjenama i dopunama Sporazuma TRIPS s pravnom tekovinom Evropske unije, saglasno članu 40 stav 1 alineja 2 Poslovnika Vlade.**

Nakon upoznavanja sa sadržinom propisa, Ministarstvo vanjskih poslova i evropskih integracija je saglasno s izjavom obrađivača propisa da ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije s kojima je potrebno obezbijediti usklađenost.

MINISTAR

dr Igor Lukšić

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI NACRTA/PREDLOGA PROPISA CRNE GORE S PRAVNOM
TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE**

		Identifikacioni broj Izjave	ME-IU/PZ/13/01
1. Naziv nacrt/predloga propisa			
- na crnogorskom jeziku	Predlog zakona o potvrđivanju Protokola o izmjenama i dopunama Sporazuma TRIPS		
- na engleskom jeziku	Proposal for the Law on Ratification of Protocol Amending the TRIPS Agreement		
2. Podaci o obrađivaču propisa			
a) Organ državne uprave koji priprema propis			
Organ državne uprave	Ministarstvo ekonomije		
- Sektor/odsjek	Sektor za unutrašnje tržište i konkurenciju		
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	Zoran Perišić, 247 132, zoran.perisic@mek.gov.me		
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	Miodrag Novaković, 246 481, miodrag.novakovic@mek.gov.me		
b) Pravno lice s javnim ovlaštenjem za pripremu i sprovođenje propisa			
- Naziv pravnog lica	/		
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	/		
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	/		
3. Organi državne uprave koji primjenjuju/sprovode propis			
- Organ državne uprave	Ministarstvo zdravlja i Fond zdravstva, Ministarstvo ekonomije		
4. Usklađenost nacrt/predloga propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropske unije i njenih država članica, s jedne strane i Crne Gore, s druge strane (SSP)			
a) Odredbe SSPa s kojima se usklađuje propis			
Glava VI , Usklađivanje zakonodavstva, sprovođenje zakona i pravila o konkurenciji, čl. 75 Intelektualna, industrijska i komercijalna svojina, tačka 4, Aneks VII- Prava intelektualne, industrijske i komercijalne svojine			
b) Stepenn ispunjenosti obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa			
	<input checked="" type="checkbox"/>	ispunjava u potpunosti	
	<input type="checkbox"/>	djelimično ispunjava	
	<input type="checkbox"/>	ne ispunjava	
c) Razlozi za djelimično ispunjenje, odnosno neispunjenje obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa			
5. Veza nacrt/predloga propisa s Nacionalnim programom za integraciju (NPI) odnosno Nacionalnim programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji (NPA)			
- NPI/NPA za period	/		
- Poglavlje, potpoglavlje	/		
- Rok za donošenje propisa	/		
- Napomena	/		
6. Usklađenost nacrt/predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije			
a) Usklađenost s primarnim izvorima prava Evropske unije			
Ne postoji odredba primarnih izvora prava EU sa kojom bi se predlog propisa mogao uporediti radi dobijanja stepena njegove usklađenosti.			
b) Usklađenost sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije			
Ne postoji odredba sekundarnih izvora prava EU s kojom bi se predlog propisa mogao uporediti radi			

dobijanja stepena njegove usklađenosti.

c) Usklađenost s ostalim izvorima prava Evropske unije

Ne postoji izvor prava EU ove vrste s kojim bi se predlog propisa mogao uporediti radi dobijanja stepena njegove usklađenosti.

6.1. Razlozi za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost nacrt/predloga propisa Crne Gore s pravnom tekovinom Evropske unije i rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti

7. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije s kojima je potrebno obezbijediti usklađenost konstatovati tu činjenicu

8. Navesti pravne akte Savjeta Evrope i ostale izvore međunarodnog prava korišćene pri izradi nacrt/predloga propisa

Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualne svojine | The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

9. Navesti da li su navedeni izvori prava Evropske unije, Savjeta Evrope i ostali izvori međunarodnog prava prevedeni na crnogorski jezik (prevode dostaviti u prilogu)

10. Navesti da li je nacrt/predlog propisa iz tačke 1 Izjave o usklađenosti preveden na engleski jezik (prevod dostaviti u prilogu)

Predlog zakona o potvrđivanju Protokola o izmjenama i dopunama Sporazuma TRIPS je preveden na engleski jezik.

11. Učešće konsultanata u izradi nacrt/predloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti

U izradi Predloga zakona o potvrđivanju Protokola o izmjenama i dopunama Sporazuma TRIPS nije bilo učešća konsultanata.

Potpis / ovlašteno liče obrađivača propisa

Potpis / ministar vanjskih poslova i evropskih integracija

Datum: 04.02.2013. godine

Datum:

Prilog obrasca:

1. Prevodi propisa Evropske unije
2. Prevod nacrt/predloga propisa na engleskom jeziku (ukoliko postoji)

TABELA USKLADENOSTI

1. Identifikacioni broj (IB) nacrta/predloga propisa	1.1. Identifikacioni broj izjave o usklađenosti i datum utvrđivanja nacrta/predloga propisa na Vladi				
ME-IU/PZ/13/02	ME-TU/PZ/13/02				
2. Naziv izvora prava Evropske unije i CELEX oznaka	/				
3. Naziv nacrta/predloga propisa Crne Gore Na crnogorskom jeziku	Na engleskom jeziku				
Predlog zakona o potvrđivanju Protokola o izmjenama i dopunama Sporazuma TRIPS	Proposal for the Law on Ratification of Protocol Amending the TRIPS Agreement				
4. Usklađenost nacrta/predloga propisa s izvorima prava Evropske unije					
	a)	b)	c)	d)	e)
Određba i tekst odredbe izvora prava Evropske unije (član, stav, tačka)	Određba i tekst odredbe nacrta/predloga propisa Crne Gore (član, stav, tačka)	Usklađenost odredbe nacrta/predloga propisa Crne Gore s odredbom izvora prava Evropske unije	Razlog za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost	Rok za postizanje potpune usklađenosti	