



Crna Gora  
Vlada Crne Gore

CRNA GORA SKUPŠTINA CRNE GORE	
PRIMJENI 19. 10.	20 22. GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ: 27-2/22-2	
VEZA:	
EPA: 596 XXVII	
SKRAĆENICA:	PRILOG:

Br: 04-4860

31. avgust 2022. godine

## SKUPŠTINA CRNE GORE

Gospođa mr Danijela Đurović, predsjednica

Vlada Crne Gore, na sjednici od 28. jula 2022. godine, utvrdila je **PREDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PATENTIMA**, 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 GORAN ĐUROVIĆ, ministar ekonomskog razvoja i turizma i JASNA VUJOVIĆ, generalna direktorica Direktorata za unutrašnje tržište i konkurenciju u Ministarstvu ekonomskog razvoja i turizma.

PREDSJEDNIK  
dr Dritan Abazović, s. r.

## ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PATENTIMA

### Član 1

U Zakonu o patentima („Službeni list CG“, br. 42/15, 2/17 i 146/21) u članu 1 stav 1 druga rečenica briše se.

### Član 2

U članu 5 stav 1 mijenja se i glasi:

„(1) Patent je pravo koje se priznaje za svaki pronalazak iz bilo koje oblasti tehnike koji:

- 1) je nov;
- 2) ima inventivni nivo, i
- 3) je industrijski primjenjiv.“

### Član 3

U članu 87 stav 2 tačka na kraju tačke 11 zamjenjuje se tačkom zarezom i dodaje nova tačka koja glasi:

„12) proizvođač je lice koje ima sjedište u Evropskoj uniji u čije se ime obavlja proizvodnja proizvoda ili lijeka koji sadrži taj proizvod, radi izvoza u treće države ili radi skladištenja.“

### Član 4

U članu 88 stav 1 riječi: „odnosno sredstva za zaštitu bilja, kao i za bilo koju primjenu tog proizvoda kao lijeka za ljude ili životinje, odnosno kao sredstva za zaštitu bilja, za koji“ zamjenjuju se riječima: „odnosno sredstva za zaštitu bilja (u daljem tekstu: dozvola), kao i za bilo koju primjenu tog proizvoda kao lijeka za ljude ili životinje, odnosno kao sredstva za zaštitu bilja, za koju“.

### Član 5

Poslije člana 88 dodaju se dva nova člana koji glase:

#### „Izuzete od zaštite sertifikatom

#### Član 88a

(1) Sertifikat priznat za proizvod koji je sastavni dio lijeka za ljude ili životinje ne obezbjeđuje prava iz člana 88 stav 2 ovog zakona u odnosu na određene radnje za koje je potrebna saglasnost nosioca sertifikata pod uslovom da:

- 1) te radnje uključuju:

- a) proizvodnju proizvoda ili lijeka koji sadrži taj proizvod, radi izvoza u treće države;
  - b) bilo koju povezanu radnju koja je neophodna za proizvodnju iz podtačke a) ove tačke u Evropskoj uniji ili za sam izvoz;
  - c) proizvodnju proizvoda ili lijeka koji sadrži taj proizvod najranije šest mjeseci prije isteka sertifikata, u svrhu njegovog skladištenja u državi članici u kojoj je proizveden, kako bi se taj proizvod ili lijek koji sadrži taj proizvod, stavili na tržište država članica nakon isteka tog sertifikata;
  - d) bilo koju povezanu radnju koja je neophodna za proizvodnju iz podtačke c) ove tačke u Evropskoj uniji ili za skladištenje, pod uslovom da se ta povezana radnja sprovede najranije šest mjeseci prije isteka sertifikata;
- 2) proizvođač odgovarajućim i dokumentovanim sredstvima obavijesti nadležni organ o namjeri proizvodnje i pruži nosiocu sertifikata informacije iz člana 88b stav 1 ovog zakona najkasnije tri mjeseca prije datuma početka proizvodnje u Crnoj Gori ili najkasnije tri mjeseca prije početka prve povezane radnje, koja prethodi toj proizvodnji, koja bi bila zabranjena na osnovu zaštite koju sertifikat pruža, u zavisnosti od toga koji rok ranije dospijeva;
  - 3) u slučaju promjena informacija iz člana 88b stav 1 ovog zakona proizvođač o tome obavijesti nadležni organ i nosioca sertifikata prije nego što te promjene počnu da proizvode pravno dejstvo;
  - 4) u slučaju proizvoda ili lijekova koji sadrže te proizvode proizvedenih u svrhu izvoza u treće države, proizvođač obezbijedi da se na spoljnjem pakovanju proizvoda ili lijeka koji sadrži proizvod iz tačke 1 podtačka a) ovog stava i, ako je moguće, na njihovom unutrašnjem pakovanju, nalazi logotip, i
  - 5) proizvođač postupa u skladu sa članom 88b stav 5 ovog zakona.
    - (2) Izuzeće iz stava 1 ovog člana ne primjenjuje se na bilo koju radnju ili aktivnost koja se sprovodi u svrhu uvoza proizvoda ili lijekova koji sadrže te proizvode u Evropsku uniju isključivo radi prepakovanja, ponovnog izvoza ili skladištenja.
    - (3) Informacije koje se dostavljaju nosiocu sertifikata u skladu sa stavom 1 tač. 2 i 3 ovog člana upotrebljavaju se isključivo radi provjere ispunjenosti uslova iz st. 1 i 2 ovog člana i člana 88b ovog zakona i pokretanje sudskih postupaka u slučaju neispunjenosti tih uslova.
    - (4) Odredba stava 1 ovog člana primjenjivaće se na sertifikate za koje je prijava za priznanje podnijeta:
      - 1) na dan 1. jula 2019. godine ili nakon tog datuma;
      - 2) prije 1. jula 2019. godine i koji proizvode pravno dejstvo na taj datum ili nakon tog datuma.
    - (5) Odredba stava 1 ovog člana neće se primjenjivati na sertifikate koji proizvode pravno dejstva prije 1. jula 2019. godine.
    - (6) Obrazac logotipa iz stava 1 tačka 4 ovog člana uređuje se propisom Ministarstva.

### **Obaveza pružanja informacija**

#### **Član 88b**

- (1) Proizvođač je dužan da u skladu sa članom 88a stav 1 tačka 2 ovog zakona nadležnom organu dostavi sljedeće informacije:
  - 1) naziv i adresu proizvođača;
  - 2) naznačenje da li se radi o proizvodnji u svrhu izvoza, u svrhu skladištenja ili u svrhu izvoza i skladištenja;

3) državu članicu u kojoj se proizvodnja i, ako je primjenjivo, skladištenje trebaju odvijati i državu članicu u kojoj se treba odvijati prva povezana radnja, ako postoji, prije početka proizvodnje;

4) broj sertifikata priznatog u državi članici proizvodnje i broj sertifikata priznatog u državi članici prve povezane radnje, ako postoji, prije početka proizvodnje, i

5) za lijekove koji se izvoze u treće države, referentni broj dozvole, ili ekvivalenta takvoj dozvoli, u svakoj trećoj državi u koju se izvozi, čim on bude javno dostupan.

(2) Proizvođač treba da obavijesti nadležni organ o uslovima iz člana 88a stav 1 tač. 2 i 3 ovog zakona.

(3) U slučaju nedostavljanje informacija iz stav 1 tačka 5 ovog člana u odnosu na neku od trećih država izuzetak iz člana 88a ovog zakona neće se primjenjivati na izvoz u tu državu.

(4) Proizvođač je dužan da obezbijedi da lijekovi proizvedeni u skladu sa članom 88a stav 1 tačka 1 podtačka a) ovog zakona ne nose aktivan jedinstveni identifikator u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuju detaljna pravila za sigurnosne oznake na pakovanjima lijekova za ljude.

(5) Proizvođač je dužan da primjerenim i dokumentovanim sredstvima obezbijedi da lice koje je u ugovornom odnosu sa proizvođačem koji obavlja radnje iz člana 88a stav 1 tačka 1 podtačka a) ovog zakona bude obaviješteno i upoznato da:

- 1) su to radnje iz člana 88a stav 1 ovog zakona;
- 2) stavljanje na tržište, uvoz ili ponovni uvoz proizvoda, ili lijeka koji sadrži taj proizvod, iz člana 88a stav 1 tačka 1 podtačka a) ovog zakona može dovesti do povrede sertifikata iz člana 88a stav 1 ovog zakona ako i sve dok se taj sertifikat primjenjuje;
- 3) stavljanje na tržište proizvoda, ili lijeka koji sadrži taj proizvod, iz člana 88a stav 1 tačka 1 podtačka c) ovog zakona može dovesti do povrede sertifikata iz člana 88a stav 1 ovog zakona ako i sve dok se taj sertifikat primjenjuje.

(6) Nadležni organ što je prije moguće objavljuje informacije iz stava 1 ovog člana zajedno sa informacijom o datumu dostavljanja tih informacija, kao i sve njihove promjene dostavljene u skladu sa članom 88a stav 1 tačka 3 ovog zakona.

(7) Obrazac obavještenja iz stava 2 ovog člana uređuje se propisom Ministarstva.“

## Član 6

U članu 90 u uvodnoj rečenici poslije riječi „nosioca“ dodaje se riječ „osnovnog“.

U tački 1 riječi: „da je u skladu sa posebnim propisima izdata važeća dozvola za stavljanje u promet“ brišu se.

Poslije tačke 1 dodaje se nova tačka koja glasi:

„1a) da je izdata važeća dozvola u skladu sa zakonom;“.

U tački 2 riječi: „tačke 2“ zamjenjuju se riječima: „tačke 1a“, a riječi: „za stavljanje u promet“ zamjenjuju se riječima: „unutar Evropskog ekonomskog prostora“.

## Član 7

U članu 91 stav 1 riječi: „tač. 2 i 3“ zamjenjuju se riječima: „tačka 2“.

U stavu 2 riječi: „za stavljanje u promet“ brišu se.

U stavu 6 riječi: „u roku od šest mjeseci“ zamjenjuju se riječima: „što je prije moguće“.

## Član 8

U članu 92 stav 1 tačka 2 mijenja se i glasi:

„ 2) broj i datum prve dozvole ili broj i datum prve dozvole, ako podnesena dozvola nije i prva dozvola unutar Evropskog ekonomskog prostora.“

U stavu 2 tačka 1 mijenja se i glasi:

„1) dozvola iz člana 90 tačka 2 ovog zakona;“.

U tački 2 i stavu 3 tačka 2 riječi: „za stavljanje proizvoda u promet“ brišu se.

## Član 9

U članu 93 stav 1 tačka 1 riječi: „ u roku i“ brišu se.

Tačka 4 mijenja se i glasi:

„ 4) je prijava podnijeta u roku iz člana 91 ovog zakona.“

U stavu 2 poslije riječi: „stava 1“ dodaju se riječi: „tač. 1, 2 i 3“.

U stavu 3 poslije riječi „nedostatke“ dodaju se riječi: „odnosno ako prijava ne ispunjava uslove iz stava 1 tačka 4 ovog člana“.

U stavu 5 riječ „zaštitu“ zamjenjuje se riječima: „proizvod koji je sastavni dio“.

## Član 10

U članu 94 stav 1 poslije riječi: „člana 90“ dodaju se riječi: „tač. 1 i 2“.

## Član 11

U članu 95 stav 1 riječi: „ za stavljanje u promet“ brišu se.

U stavu 3 riječi: „lijek za koji je izdata dozvola i koji je zaštićen sertifikatom ili patent koji ispunjava uslove za“ zamjenjuju se riječima: „proizvod koji je sastavni dio lijeka za koji je izdata dozvola i koji je zaštićen sertifikatom ili patentom koji omogućava“.

U stavu 5 riječi: „zaštitu lijekova za upotrebu u pedijatriji nije moguće za lijek“ zamjenjuju se riječima: „zaštitu proizvoda koji je sastavni dio lijekova za upotrebu u pedijatriji nije moguće u slučaju lijeka“.

## Član 12

U članu 96 stav 1 tačka 3 riječi: „za stavljanje u promet“ brišu se.

## Član 13

Poslije člana 98 dodaje se novi član koji glasi:

**„Nemogućnost podnošenja predloga za ponovno uspostavljanje prava i zahtjeva za nastavak postupka**

### Član 98a

Predlog za ponovno uspostavljanje prava i zahtjev za nastavak postupka ne mogu se podnijeti ako je propušten rok za podnošenja prijave za priznanje sertifikata iz člana 91 st. 1 i

2 ovog zakona, odnosno rok za podnošenje prijave za produženje trajanja sertifikata iz člana 91 st. 3 i 4 ovog zakona.“

#### **Član 14**

U članu 99 stav 1 riječi: „ako odredbama čl. 87 do 98“ zamjenjuju se riječima: „osim na patente koji su prestali da postoje u skladu sa članom 46 stav 4 ovog zakona, ako odredbama čl. 87 do 98a“.

#### **Član 15**

Poslije člana 165 dodaje se novi član koji glasi:

#### **„Rok za donošenje podzakonskih propisa**

#### **Član 165a**

Podzakonski akti za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.“

#### **Član 16**

Poslije člana 166 dodaje se novi član koji glasi:

#### **„Odložena primjena**

#### **Član 166a**

Odredbe čl. 88a, 88b i 98a ovog zakona primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.“

#### **Član 17**

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

## O B R A Z L O Ž E N J E

### I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima sadržan je u članu 16 tačka 5 Ustava Crne Gore, prema kojem je određeno da se zakonom uređuju pitanja od interesa za Crnu Goru.

### II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Donošenju Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima pristupilo se primarno sa ciljem usaglašavanja nacionalnog zakonodavstva sa zakonodavstvom Evropske unije.

### III. USAGLAŠENOST SA EVROPSKIM ZAKONODAVSTVOM I POTVRĐENIM MEĐUNARODNIM KONVENCIJAMA

Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima predmet je usaglašavanja 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.

### IV . OBJAŠNJENJA OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

**U članu 1** izvršena je izmjena člana 1 Zakona o patentima, kojim se uređuje predmet ovog zakona. U odnosu na tekst važećeg zakona brisana je odredba druge rečenice stava 1, s obzirom da se ista ponavlja u članu 5 stav 1 Zakona, kao i zbog činjenice da definisanju patenta nije mjesto u prvom članu Zakona kojim se uređuje predmet ovog Zakona.

**U članu 2** izvršena je izmjena člana 5 stav 1 Zakona. Patent predstavlja jedno od prava intelektualne svojine kojim se štiti nematerijalna imovina, čime se pronalazačima omogućava da profitiraju od svojih inovativnih djelatnosti i kao takav je prepoznat u međunarodnoj teoriji i praksi. Dakle, patent nije pravno zaštićeni pronalazak, već kao pravo intelektualne svojine predstavlja vrstu isključivog prava na određenom pronalasku koji može biti proizvod ili postupak.

**U članu 3** se u članu 87 Zakona, u stavu 2, poslije tačke 11 dodaje nova tačka kojom se definiše „proizvođač“ u smislu odredbi ovog Zakona koje se odnose na sertifikat o dodatnoj zaštiti.

**U članu 4** je u članu 88 stav 1 Zakona uvedena skraćenica dozvole za stavljanje u promet lijeka i napravljena manja gramatička korekcija.

**U članu 5** su nakon člana 88 Zakona dodata dva nova člana.

**Članom 88a** 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 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 EU i proizvođača iz trećih zemalja. Takođe, ovim članom su predviđena su

ograničenja izuzeća predviđenih u članu 88a stav 1 ovog Zakona. Ovim članom je uređena primjena izuzeća od pravne zaštite na sertifikate za koje je prijava za priznanje podnijeta na dan 1. jula 2019. godine ili nakon tog datuma, kao i na sertifikate za koje je prijava za priznanje podnijeta prije 1. jula 2019. godine i koji proizvode pravno dejstvo na taj datum ili nakon tog datuma. Takođe, propisano je da se izuzeće od pravne zaštite neće primjenjivati na sertifikate koji proizvode pravno dejstva prije 1. jula 2019. godine.

**Članom 88b** propisane su obaveze proizvođača u pogledu dostavljanja pojedinih informacija u skladu sa članom 88a stav 1 tačka 2 ovog zakona, na posebnom obrascu za izvještavanje, kao i obaveza proizvođača koji obavlja radnje iz člana 88a stav 1 tačka 1 podtačka a) ovog zakona da lica sa kojima je ugovornom odnosu obavijesti o tome da obavlja te radnje u skladu sa izuzećima predviđenim članom 88a stav 1 ovog Zakona i o tome da pojedine bliže precizirane radnje mogu dovesti do povrede sertifikata. Takođe, uvodi se obaveza proizvođača da lijekovi proizvedeni u skladu sa članom 88a stav 1 tačka 1 podtačka a) ovog Zakona ne nose aktivan jedinstveni identifikator u skladu sa propisima kojima se uređuju pravila za sigurnosne oznake na pakovanjima lijekova za ljude.

**Članom 6** je u članu 90 Zakona poslije riječi „nosioca“ dodata riječ „osnovnog“, s obzirom da se sertifikat priznaje na osnovu prijave nosioca „osnovnog“ patenta, koji je kao takav definisan u članu 87 stav 2 tačka 3 Zakona. Izvršena je i tehnička korekcija na način što je dio tačke 1 postao posebna tačka 1a. Zbog skraćanja pojma dozvole u članu 88 stav 1 Zakona brisane su riječi „za stavljanje u promet“, a u tački tri dodate su riječi unutar Evropskog ekonomskog prostora“, s obzirom da se radi o dozvoli za stavljanje u promet lijeka unutar Evropskog ekonomskog prostora.

**U članu 7** je u članu 91 stav 1 Zakona kao tehnička korekcija brisan poziv na dozvolu iz člana 90 tačka 3 Zakona, u stavu 2 su zbog skraćanja pojma dozvole u članu 88 stav 1 Zakona brisane riječi „za stavljanje u promet“, a u stavu 6 je rok od šest mjeseci zamijenjen vremenskom odrednicom „što je prije moguće“ iz razloga pravne sigurnosti i potrebe što ranije objave podataka o prijavi za priznanje sertifikata u službenom glasilu nadležnog organa.

**U članu 8** je izvršena izmjena člana 92 stav 1 tačka 2 Zakona zbog skraćanja pojma dozvole i brisanja riječi „za stavljanje proizvoda u promet“ na dva mjesta u normi, kao i dodavanja riječi „unutar Evropskog ekonomskog prostora“ na koji se ta dozvola odnosi.

**U članu 9** su u članu 93 stav 1 tačka 1 Zakona brisane riječi: „u roku i“ koje se odnose na to da nadležni organ ispituje da li je prijava za priznanje sertifikata podnijeta u roku, a što je dodato kao zasebna tačka 4. Ranija tačka 4 kojom je bilo propisano da nadležni organ ispituje da li je osnovni patent bio na snazi u vrijeme podnošenja prijave brisana je iz razloga jer je to jedan od razloga za koji nadležni organ ne može tražiti otklanjanje nedostataka od strane podnosioca prijave, kao ni u slučaju kada prijava nije podnijeta u roku. S tim u vezi, izvršena je izmjena poziva u stavovima 2 i 3. U stavu 5 je izvršeno preciziranje koje se odnosi na to da se radi o prijavi za produženje trajanja sertifikata priznatog za proizvod koji je sastavni dio lijekova za upotrebu u pedijatriji, a ne o prijavi za produženje trajanja sertifikata priznatog za zaštitu lijekova za upotrebu u pedijatriji, s obzirom da se radi o sertifikatu priznatom za proizvod.

**Članom 10** je u članu 94 stav 1 Zakona ograničen obim ispitivanja uslova za priznanje sertifikata iz člana 90 Zakona od strane nadležnog organa samo na one uslove navedene u tačkama 1 i 2 navedenog člana, u skladu sa uporednom praksom.



**U članu 11** su u članu 95 stav 1 Zakona zbog skraćenja pojma dozvole u članu 88 stav 1 Zakona brisane riječi „za stavljanje u promet“, u stavovima 3 i 5 dodate su riječi „proizvod koji je sastavni dio“ lijeka jer je bilo potrebno precizirati da se radi o sertifikatu kojim se štiti proizvod je sastavni dio lijeka, a ne o sertifikatu kojim se štiti lijek.

**Članom 12** su u članu 96 stav 1 tačka 3 Zakona zbog skraćenja pojma dozvole u članu 88 stav 1 Zakona brisane riječi „za stavljanje u promet“.

**U članu 13** je dodat novi član 98a kojim se uređuje u kojim situacijama nije moguće podnijeti predlog za ponovno uspostavljanje prava i zahtjev za nastavak postupka u vezi sa prijavom za priznanje sertifikata odnosno prijavom za produženje trajanja sertifikata.

**U članu 14** izvršena je izmjena člana 99 Zakona na način što su iz primjene odredbi ovog zakona o pravnoj zaštiti pronalazaka na pravnu zaštitu sertifikata izuzeti patenti koji su prestali da postoje u skladu sa članom 46 stav 4 ovog zakona.

**U članu 15** određen je rok za donošenje podzakonskih akata za sprovođenje ovog zakona.

**U članu 16** uređena je odložena primjena odredbi čl. 88a, 88b i 98a ovog zakona, od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

**Članom 17** uređeno je stupanje na snagu ovog zakona.

## **V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA**

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

## **VI. TEKST ODREDABA ZAKONA O PATENTIMA ("SL. LIST CRNE GORE", BR. 42/15 I 2/17) KOJE SE MIJENJAJU**

### **Predmet**

#### **Član 1**

Ovim zakonom uređuju se uslovi pravne zaštite na patent. Patent je pravno zaštićeni pronalazak.

### **Patentibilni pronalasci**

#### **Član 5**

(1) Patent je pravno zaštićeni pronalazak iz bilo koje oblasti tehnike. Pronalazak uživa pravnu zaštitu ako je nov, ima inventivni nivo i industrijski je primjenjiv.

(2) Predmet pronalaska koji se štiti patentom može biti proizvod (kao npr. uređaj, supstanca, kompozicija) ili postupak.

(3) Predmet pronalaska koji se štiti patentom može se odnositi i na:

1) proizvod koji se sastoji od biološkog materijala ili koji sadrži biološki materijal;

2) postupak kojim je biološki materijal proizveden, obrađen ili korišćen;

3) biološki materijal koji je izolovan iz prirodne sredine ili je proizveden tehničkim postupkom, iako je prethodno postojao u prirodi.

(4) Biološki materijal, u smislu ovog zakona, je materijal koji sadrži genetsku informaciju i koji je sposoban da se sam reprodukuje ili da bude reprodukovan u biološkom sistemu (npr. mikroorganizam, biljna ili životinjska ćelijska kultura, sekvenca gena).

(5) Ne smatraju se pronalascima, u smislu ovog zakona, naročito:

1) otkrića, naučne teorije i matematičke metode;

- 2) estetske kreacije;
  - 3) planovi, pravila i postupci za obavljanje intelektualnih djelatnosti, za igranje igara ili za obavljanje poslova;
  - 4) programi računara;
  - 5) prikazivanje informacija.
- (6) Predmeti ili aktivnosti iz stava 5 ovog člana isključeni su iz zaštite samo u mjeri u kojoj se prijava patenta ili patent odnosi na taj predmet ili aktivnost, kao takve.

### **Nastavak postupka** **Član 86**

(1) Ako je podnosilac prijave patenta ili nosilac patenta propustio da u propisanom roku preduzme neku radnju u postupku pred nadležnim organom, čija je posljedica gubitak prava iz prijave patenta ili patenta, nadležni organ može dozvoliti nastavak postupka u vezi s prijavom patenta ili patentom, ako podnosilac:

- 1) podnese zahtjev za nastavak postupka i izvrši sve propuštene radnje u propisanom roku, i

- 2) uplati administrativnu taksu i naknadu posebnih troškova upravnog postupka.

(2) Zahtjev za nastavak postupka može se podnijeti u roku od dva mjeseca od dana prijema obavještenja o gubitku prava od strane nadležnog organa.

(3) Ako propuštene radnje ne budu izvršene u roku iz stava 2 ovog člana ili ako ne budu plaćene propisane administrativne takse i naknade posebnih troškova, smatraće se da zahtjev za nastavak postupka nije ni podnjet, o čemu nadležni organ donosi odgovarajući akt.

(4) Zahtjev za nastavak postupka ne može se podnijeti ako je propušten rok:

- 1) iz stava 2 ovog člana;

- 2) za podnošenje zahtjeva za obnovu, ispravku ili dopunu prava prvenstva;

- 3) za podnošenje predloga za ponovno uspostavljanje prava; i

- 4) za preduzimanje drugih radnji u postupcima pred nadležnim organom u kojima učestvuje više stranaka.

(5) U postupku po zahtjevu iz stava 1 ovog člana, shodno se primjenjuje član 85 stav 7 ovog zakona.

(6) Sadržina zahtjeva i objave podataka o zahtjevu iz stava 1 ovog člana uređuju se propisom Ministarstva.

### **Sertifikat o dodatnoj zaštiti** **Član 87**

(1) Ako je osnovni patent priznat za proizvod koji je sastavni dio lijeka za ljude ili životinje ili sredstva za zaštitu bilja, za čije stavljanje u promet se izdaje dozvola za stavljanje u promet u skladu sa posebnim propisom, nadležni organ može priznati sertifikat o dodatnoj zaštiti (u daljem tekstu: sertifikat), pod uslovima predviđenim ovim zakonom.

(2) U smislu čl. 87 do 99 i člana 102 ovog zakona:

- 1) lijek je svaka supstanca ili mješavina supstanci namijenjena liječenju ili sprječavanju bolesti kod ljudi ili životinja, kao i svaka supstanca ili mješavina supstanci koja se može primijeniti na ljudima ili životinjama u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagođavanja fizioloških funkcija ili postavljanja medicinske dijagnoze;

2) sredstvo za zaštitu bilja je aktivna supstanca ili preparat koji sadrži jednu ili više aktivnih supstanci, u obliku u kojem dolaze do korisnika, namijenjeno za:

- zaštitu biljaka ili biljnih proizvoda od štetnih organizama ili sprječavanje djelovanja štetnih organizama, ako te supstance ili preparati nijesu drukčije definisani posebnim propisom,

- djelovanje na životne procese biljaka, različito od načina djelovanja sredstava za ishranu bilja (npr. biljni regulator rasta),

- zaštitu biljnih proizvoda tokom skladištenja, ako ta supstanca ili preparat nijesu predmet posebnih propisa o konzervansima,

- uništavanje nepoželjnih biljaka, ili

- uništavanje djelova biljaka ili kontrolu ili sprječavanje nepoželjnog rasta biljaka.

3) osnovni patent je patent koji je u prijavi za priznanje sertifikata određen od strane nosioca patenta, a kojim se štiti proizvod, postupak za dobijanje proizvoda ili primjena proizvoda;

4) proizvod je aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka, ili aktivna supstanca u smislu tačke 6 ovog stava ili mješavina aktivnih supstanci sredstava za zaštitu bilja;

5) supstance, u odnosu na sertifikate o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja, su hemijski elementi i njihovi sastojci, prirodni ili proizvedeni, uključujući otpad koji neizbježno nastaje kao rezultat proizvodnog postupka;

6) aktivne supstance, u odnosu na sertifikate o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja, su supstance ili mikroorganizmi, uključujući viruse, koji imaju opštu ili specifičnu aktivnost:

- protiv štetnih organizama, ili

- na biljke, djelove biljaka ili na biljne proizvode;

7) preparati su smješe ili rastvori koje se sastoje od dvije ili više supstanci od kojih je najmanje jedna aktivna supstanca, koje se upotrebljavaju kao sredstva za zaštitu bilja;

8) biljke su žive biljke i živi dijelovi biljaka, uključujući svježe voće i sjemenke;

9) biljni proizvodi su proizvodi u neprerađenom obliku ili su rezultat jednostavne obrade biljaka kao što su mljevenje, sušenje ili presovanje, i koji ne uključuju biljke iz tačke 8 ovog stava;

10) štetni organizmi su biljne štetočine ili štetočine proizvoda dobijenog od biljke, biljnog ili životinjskog porijekla, kao i virusi, bakterije, mikoplazme i drugi patogeni;

11) prijava za produženje trajanja je prijava za produženje trajanja sertifikata u skladu sa članom 95 st. 3 do 5 ovog zakona.

## **Predmet zaštite i pravno dejstvo**

### **Član 88**

(1) U okviru zaštite priznate osnovnim patentom, zaštita priznata sertifikatom odnosi se samo na proizvod obuhvaćen dozvolom za stavljanje u promet lijeka za ljude ili životinje, odnosno sredstva za zaštitu bilja, kao i za bilo koju primjenu tog proizvoda kao lijeka za ljude ili životinje, odnosno kao sredstva za zaštitu bilja, za koji je bila izdata dozvola prije prestanka važenja sertifikata.

(2) Sertifikat obezbjeđuje nosiocu ista prava kao i osnovni patent i podliježe istim ograničenjima i obavezama.

## **Uslovi za sticanje**

### **Član 90**

Sertifikat se priznaje na osnovu prijave nosioca patenta, ako su na dan njenog podnošenja ispunjeni sljedeći uslovi:

- 1) da je proizvod zaštićen važećim osnovnim patentom;  
da je u skladu sa posebnim propisima izdata važeća dozvola za stavljanje u promet;
- 2) da je dozvola iz tačke 2 ovog stava prva dozvola za stavljanje u promet; i
- 3) da proizvod koji je sastavni dio:
  - lijeka za ljude ili životinje prethodno nije bio predmet sertifikata;
  - sredstva za zaštitu bilja prethodno nije bio predmet sertifikata.

Rok za podnošenje prijave za priznanje odnosno produženje trajanja sertifikata

#### Član 91

- (1) Prijava za priznanje sertifikata može se podnijeti nadležnom organu najkasnije šest mjeseci od datuma izdavanja dozvole iz člana 90 tač. 2 i 3 ovog zakona.
- (2) Ako je dozvola za stavljanje u promet izdata prije priznanja osnovnog patenta, rok za podnošenje prijave iznosi šest mjeseci od datuma objave podataka o priznatom patentu u skladu sa članom 45 stav 3 ovog zakona.
- (3) Prijava za produženje trajanja sertifikata priznatog za zaštitu lijekova za upotrebu u pedijatriji može se podnijeti prilikom podnošenja prijave za priznanje sertifikata ili u postupku rješavanja po prijavi za priznanje sertifikata, pod uslovom da su ispunjeni uslovi iz člana 92 st. 3 i 4 ovog zakona.
- (4) Prijava za produženje trajanja sertifikata priznatog za zaštitu lijekova za upotrebu u pedijatriji podnosi se najkasnije dvije godine prije njegovog isteka.
- (5) Za postupak priznanja sertifikata plaća se administrativna taksa i naknada posebnih troškova postupka.
- (6) Podaci o prijavi za priznanje sertifikata upisuju se u Registar sertifikata o dodatnoj zaštiti i objavljuju u službenom glasilu u roku od šest mjeseci od datuma podnošenja prijave.

#### **Rok za podnošenje prijave za priznanje odnosno produženje trajanja sertifikata**

#### **Član 91**

- (1) Prijava za priznanje sertifikata može se podnijeti nadležnom organu najkasnije šest mjeseci od datuma izdavanja dozvole iz člana 90 tač. 2 i 3 ovog zakona.
- (2) Ako je dozvola za stavljanje u promet izdata prije priznanja osnovnog patenta, rok za podnošenje prijave iznosi šest mjeseci od datuma objave podataka o priznatom patentu u skladu sa članom 45 stav 3 ovog zakona.
- (3) Prijava za produženje trajanja sertifikata priznatog za zaštitu lijekova za upotrebu u pedijatriji može se podnijeti prilikom podnošenja prijave za priznanje sertifikata ili u postupku rješavanja po prijavi za priznanje sertifikata, pod uslovom da su ispunjeni uslovi iz člana 92 st. 3 i 4 ovog zakona.
- (4) Prijava za produženje trajanja sertifikata priznatog za zaštitu lijekova za upotrebu u pedijatriji podnosi se najkasnije dvije godine prije njegovog isteka.
- (5) Za postupak priznanja sertifikata plaća se administrativna taksa i naknada posebnih troškova postupka.
- (6) Podaci o prijavi za priznanje sertifikata upisuju se u Registar sertifikata o dodatnoj zaštiti i objavljuju u službenom glasilu u roku od šest mjeseci od datuma podnošenja prijave.

## **Prijava za priznanje sertifikata**

### **Član 92**

(1) Prijava za priznanje sertifikata sadrži:

1) zahtjev za priznanje sertifikata u kojem se navode sljedeći podaci:

- izričito naznačenje da se zahtijeva priznanje sertifikata, odnosno produženje trajanja sertifikata priznatog za zaštitu lijekova za upotrebu u pedijatriji;
- ime, prezime i adresu podnosioca zahtjeva za fizičko lice, odnosno naziv i sjedište za pravno lice;
- ime, prezime i adresu zastupnika za fizičko lice, odnosno naziv i sjedište za pravno lice;
- broj priznatog osnovnog patenta; i
- naziv pronalaska.

2) broj i datum prve dozvole za stavljanje proizvoda u promet ili broj i datum prve dozvole ako podnesena dozvola nije i prva dozvola za stavljanje proizvoda u promet.

(2) Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana prilaže se:

1) dozvola za stavljanje u promet iz člana 90 tač. 2 i 3 ovog zakona;

2) dokaz koji sadrži podatke na osnovu kojih se može utvrditi vrsta proizvoda i način vođenja postupka, kao i kopija obavještenja o objavi podataka o dozvoli, ako dozvola iz stava 3 ovog člana nije prva dozvola za stavljanje proizvoda u promet, i

3) dokaz o uplati administrativne takse i naknade troškova postupka za priznanje sertifikata i produženje trajanja sertifikata priznatog za zaštitu lijekova za upotrebu u pedijatriji.

(3) Ako se pored prijave za priznanje sertifikata podnosi i prijava za produženje trajanja sertifikata priznatog za zaštitu lijekova za upotrebu u pedijatriji, uz nju se prilaže:

1) primjerak izjave u kojoj se navodi da je to produženje u skladu sa završenim usaglašenim planom pedijatrijskog ispitivanja, u skladu sa posebnim propisom; i

2) kada je to potrebno, uz primjerak dozvole za stavljanje proizvoda u promet prilaže se dokaz o posjedovanju dozvole za stavljanje proizvoda u promet svih drugih država članica, u skladu sa posebnim propisom.

(4) Ako je postupak po prijavi za priznanje sertifikata u toku, prijava za produženje trajanja sertifikata priznatog za zaštitu lijekova za upotrebu u pedijatriji obavezno sadrži priloge iz stava 3 ovog člana i upućivanje na podnešenu prijavu.

(5) Prijava za produženje trajanja sertifikata priznatog za zaštitu lijekova za upotrebu u pedijatriji obavezno sadrži priloge iz stava 3 ovog člana i pozivanje na primjerak priznatog sertifikata.

(6) Obrazac zahtjeva i prijave iz stava 1 tačka 1 i stava 3 ovog člana podnosi se na obrascu čiji se sadržaj uređuje propisom Ministarstva.

## **Postupak formalnog ispitivanja prijave za priznanje sertifikata**

### **Član 93**

(1) U postupku ispitivanja prijave za priznanje sertifikata nadležni organ utvrđuje da li:

1) je prijava podnijeta u roku i na propisanom obrascu, kao i da li sadrži sve propisane podatke;

2) je plaćena propisana administrativna taksa i naknada troškova;

3) su uz prijavu priloženi dokazi propisani ovim zakonom; i

4) je osnovni patent bio na snazi u vrijeme podnošenja prijave.

(2) Ako prijava za priznanje sertifikata ne sadrži elemente iz stava 1 ovog člana, nadležni organ je dužan da pozove podnosioca prijave da u roku od dva mjeseca od dana prijema poziva otkloni utvrđene nedostatke.

(3) Ako podnosilac prijave u roku iz stava 2 ovog člana ne otkloni utvrđene nedostatke, nadležni organ će odbiti prijavu za priznanje sertifikata.

(4) Ako podnosilac prijave otkloni nedostatke u roku iz stava 2 ovog člana, nadležni organ će sprovesti postupak ispitivanja uslova za priznanje sertifikata.

(5) Odredbe st. 1 do 4 ovog člana shodno se primjenjuju na postupak ispitivanja prijave za produženje trajanja sertifikata priznatog za zaštitu lijekova za upotrebu u pedijatriji.

### **Postupak ispitivanja uslova za priznanje sertifikata**

#### **Član 94**

(1) U postupku ispitivanja uslova za priznanje sertifikata nadležni organ provjerava da li su na datum podnošenja prijave bili ispunjeni uslovi iz člana 90 ovog zakona.

(2) Ako nadležni organ u postupku iz stava 1 ovog člana utvrdi da su ispunjeni uslovi iz člana 90 ovog zakona, donijeće rješenje o priznanju sertifikata i odrediti njegovo trajanje.

(3) Sadržina sertifikata bliže se uređuje propisom Ministarstva.

(4) Ako nadležni organ u postupku iz stava 1 ovog člana utvrdi da nijesu ispunjeni uslovi iz člana 90 ovog zakona, rješenjem će odbiti prijavu za priznanje sertifikata.

(5) Odredbe st. 1 do 4 ovog člana shodno se primjenjuju na postupak ispitivanja prijave za produženje trajanja sertifikata priznatog za zaštitu lijekova za upotrebu u pedijatriji.

### **Trajanje zaštite**

#### **Član 95**

(1) Sertifikat počinje da važi nakon isteka zakonskog roka trajanja osnovnog patenta i traje u periodu koji je jednak periodu koji protekne od datuma podnošenja prijave osnovnog patenta do dana izdavanja prve dozvole za stavljanje u promet, umanjen za pet godina.

(2) Sertifikat ne može da važi duže od pet godina od datuma početka njegovog važenja.

(3) Trajanje sertifikata produžava se samo jednom, i to na period od šest mjeseci, ako su za lijek za koji je izdata dozvola i koji je zaštićen sertifikatom ili patent koji ispunjava uslove za priznavanje sertifikata završena sva potrebna istraživanja u skladu sa prihvaćenim planom pedijatrijskog ispitivanja, pod uslovom da je dozvola izdata u svim državama članicama Evropske unije.

(4) Odredba stava 3 ovog člana ne primjenjuje se na lijekove određene kao lijekove za rijetke bolesti i u slučaju ako podnosilac zahtjeva podnese i dobije jednogodišnje produženje zaštite stavljanja u promet pedijatrijskog lijeka na osnovu činjenice da nova pedijatrijska indikacija predstavlja značajnu kliničku prednost u odnosu na postojeće načine liječenja.

(5) Produženje trajanja sertifikata priznatog za zaštitu lijekova za upotrebu u pedijatriji nije moguće za lijek za koji se primjenjuje jednogodišnje produženje desetogodišnjeg razdoblja zaštite, kao i za lijekove namijenjene liječenju teških i rijetkih bolesti, u skladu sa posebnim propisima.

### **Prestanak važenja sertifikata**

#### **Član 96**

Sertifikat prestaje da važi:

- 1) istekom perioda na koji je priznat;
- 2) ako se nosilac odrekne sertifikata, u kom slučaju sertifikat prestaje da važi sljedećeg dana od dana dostavljanja nadležnom organu izjave o odricanju;
- 3) ukidanjem dozvole za stavljanje u promet u skladu s posebnim propisom; i
- 4) ukoliko nije plaćena administrativna taksa za održavanje važenja sertifikata u skladu sa članom 97 ovog zakona.

### **Shodna primjena**

#### **Član 99**

Na pravnu zaštitu sertifikata shodno se primjenjuju odredbe ovog zakona o pravnoj zaštiti pronalazaka, ako odredbama čl. 87 do 98 ovog zakona nije drukčije određeno.



Crna Gora

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

**MINISTARSTVO EKONOMSKOG RAZVOJA I TURIZMA**

<b>Naziv propisa</b>	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima	
<b>Klasifikacija propisa po oblastima i podoblastima uređivanja</b>	<b>oblast</b>	<b>podoblast</b>
	XVII. Tržište, ugostiteljstvo i turizam	5. Pravo intelektualne svojine
<b>Klasifikacija po pregovaračkim poglavljima Evropske Unije</b>	<b>poglavlje</b>	<b>podpoglavlje</b>
	07. Pravo intelektualne svojine	-
<b>Ključni termini - eurovok deskriptori</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Patent</li><li>- Sertifikat o dodatnoj zaštiti</li><li>- Lijek</li><li>- Proizvođač</li></ul>	



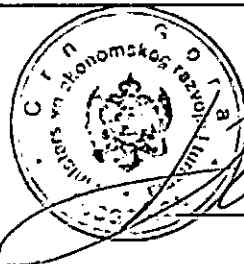
IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	Ministarstvo ekonomskog razvoja i turizma
NAZIV PROPISA	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima
<p><b>1. Definisanje problema</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Koje probleme treba da riješi predloženi akt?</li> <li>- Koji su uzroci problema?</li> <li>- Koje su posljedice problema?</li> <li>- Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?</li> <li>- Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?</li> </ul> <p>- 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uzrok problema je veoma snažna pravna zaštita pronalazaka sertifikatom o dodatnoj zaštiti i nepostojanje proizvodnih izuzeća od isključivih prava nosioca sertifikata.</li> <li>- 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 u odnosu na proizvođače iz trećih zemalja.</li> <li>- Oštećeni su proizvođači lijekova zbog obaveze plaćanja visokih naknada nosiocima sertifikata o dodatnoj zaštiti za lijekove.</li> <li>- Neusvajanje izmjena i dopuna Zakona o patentima bi predstavljalo prepreku na daljem putu integracije Crne Gore u Evropsku uniju.</li> </ul>	
<p><b>2. Ciljevi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?</li> <li>- Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.</li> </ul> <p>- 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</p>	

<p>Evropskog parlamenta i Savjeta od 20. maja 2019. o izmjeni Regulative (EZ) br. 469/2009 o sertifikatu o dodatnoj zaštiti za lijekove.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Usvajanje Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima predviđeno je Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji 2022-2023.</li> </ul>
<p><b>3. Opcije</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- <b>Objasnite preferiranu opciju?</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul>
<p><b>4. Analiza uticaja</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.</li> <li>- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima).</li> <li>- Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti.</li> <li>- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.</li> <li>- <b>Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Primjena ovog propisa neće izazvati troškove građanima i privredi.</li> <li>- Vidjeti odgovor na prethodno pitanje.</li> <li>- Ovim propisom se podstiče otvaranja novih radnih mjesta i slobodna tržišna konkurencija.</li> <li>- Ovim zakonom se ne stvaraju biznis barijere, a istim se omogućava pravna zaštita pronalazaka u skladu sa standardima Evropske unije.</li> </ul>
<p><b>5. Procjena fiskalnog uticaja</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?</b></li> <li>- <b>Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Objasnite.</b></li> <li>- <b>Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Objasnite.</b></li> <li>- <b>Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijeđena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?</b></li> <li>- <b>Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteci finansijske obaveze?</b></li> <li>- <b>Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?</b></li> <li>- <b>Objasnite metodologiju koja je korišćena prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.</b></li> <li>- <b>Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Objasnite.</b></li> <li>- <b>Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?</b></li> <li>- <b>Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Objasnite.</b></li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nije potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa.</li> <li>- Vidjeti prethodni odgovor.</li> <li>- Implementacijom propisa ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.</li> <li>- Vidjeti odgovor na pitanje broj 1.</li> <li>- Nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteći finansijske obaveze.</li> <li>- Implementacijom propisa neće se ostvariti prihod za budžet.</li> <li>- Nije korišćena posebna metodologija.</li> <li>- Kako ovim propisom nije potrebno obezbijediti finansijska sredstva iz budžeta Crne Gore, nije bilo potrebe raditi obračun finansijskih izdataka/prihoda.</li> <li>- Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na predlog propisa.</li> <li>- Vidjeti prethodni odgovor.</li> </ul>
<p><b>6. Konsultacije zainteresovanih strana</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertska podrška i ako da, kako.</li> <li>- Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije).</li> <li>- Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Tokom trajanja javne rasprave nije bilo primjedbi, predloga i sugestija na tekst Nacrta zakona.</li> </ul>
<p><b>7: Monitoring i evaluacija</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?</li> <li>- Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?</li> <li>- Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?</li> <li>- Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nema potencijalnih prepreka za implementaciju.</li> <li>- 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.</li> <li>- Broj proizvodnih izuzeća od od isključivih prava nosioca sertifikata o dodatnoj zaštiti za lijekove.</li> <li>- Ministarstvo ekonomskog razvoja i turizma će vršiti monitoring i evaluaciju primjene propisa.</li> </ul>

Datum i mjesto /

14.06.2022. godine  
Podgorica



MINISTAR

Goran Đurović



Crna Gora

Crna Gora  
Ministarstvo finansija  
MINISTARSTVO EKONOMSKOG RAZVOJA I TURIZMA  
PODGORICA

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

Br: 09-12-430/22-1436472

Primijeno:	20-06-2022			
Org. jed.	Jed. klas. znak	Redni broj	Prilog	Vrijednost
009	-328/22		8471/6	

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





Crna Gora

Ministarstvo evropskih poslova  
Crna Gora  
Ministarstvo ekonomskog razvoja i turizma  
PODGORICA

Adresa: Bulevar revolucije 15

81 000 Podgorica, Crna Gora

tel: +382 20 481 301

fax: +382 20 481 301

Br: 01-907/22-619/2

Primljeno: 04. 7. 22				
Org. jed.	Jed. klas. znak	Redni broj	Prilog	Vrijednost
009	-328	/22	-	8471/7

1. jul 2022.

Za: **MINISTARSTVO EKONOMSKOG RAZVOJA I TURIZMA**  
ministru Goranu Đuroviću

Veza: Dopis br: 009-328/22-8471/7

**Predmet: Mišljenje o usklađenosti Predloga zakona o izmjenama i dopunama zakona o patentima s pravnom tekovinom EU**

Poštovani,

Dopisom broj 009-328/22-8471/7 od 1. jula 2022. godine tražili ste mišljenje o usklađenosti **Predloga zakona o izmjenama i dopunama zakona o patentima s pravnom tekovinom Evropske unije.**

Nakon upoznavanja sa sadržinom predloga propisa, a u skladu sa nadležnostima definisanim članom 18 Uredbe o organizaciji i načinu rada državne uprave („Sl. list CG“, br 49/22 i 52/22) Ministarstvo evropskih poslova je saglasno sa navodima u obrascu usklađenosti predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije.

S-poštovanjem,



Prilog:

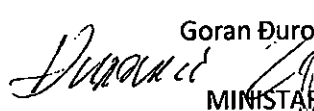


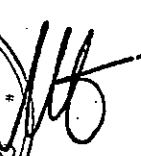
- Izjava i tabela Predloga zakona o izmjenama i dopunama zakona o patentima s pravnom tekovinom EU

Dostavljeno:

- Ministarstvu ekonomskog razvoja i turizma;
- a/a;

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

<b>Identifikacioni broj Izjave</b>		<b>MER-IU/PZ/2/08</b>
<b>1. Naziv nacrt/predloga propisa</b>		
- na crnogorskom jeziku	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima	
- na engleskom jeziku	Proposal for the Law on Amendments to the Law on Patents	
<b>2. Podaci o obrađivaču propisa</b>		
a) Organ državne uprave koji priprema propis		
Organ državne uprave	Ministarstvo ekonomskog razvoja i turizma	
- Sektor/odsjek	Direktorat za unutrašnje tržište i konkurenciju	
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	generalna direktorica – Jasna Vujović br.tel. 020 482 345, jasna.vujovic@miek.gov.me	
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	načelnik – Nebojša Mugoša br.tel. 020 482 360, nebojsa.mugosa@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)	/	
<b>3. Organi državne uprave koji primjenjuju/sprovode propis</b>		
- Organ državne uprave	Ministartvo ekonomskog razvoja	
<b>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)</b>		
a) Odredbe SSPa s kojima se usklađuje propis		
SSP, Glava VI, Usklađivanje zakonodavstva, sprovođenje zakona i pravila o konkurenciji, član 75		
b) Step en 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		
/		
<b>5. Veza nacrt/predloga propisa sa Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji (PPCG)</b>		
- PPCG za period	2022-2023	
- Poglavlje, potpoglavlje	7 – Pravo intelektualne svojine 1.2. Zakonodavni okvir A) Opšti propisi	
- Rok za donošenje propisa	II kvartal 2022	
- Napomena	/	
<b>6. Usklađenost nacrt/predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije</b>		
a) Usklađenost nacrt propisa sa primarnim izvorima prava Evropske unije:		
UFEU, Naslov VII, Zajednički propisi o konkurenciji, poreskom sistemu i približavanju zakonodavstva, Poglavlje 3, Usklađivanje pravnih propisa, član 118 / TFEU, Title VII, Common Rules on Competition, Taxation and Approximation of Laws, Chapter 3, Approximation of Laws, Article 118		

<b>Potpuno usklađeno / fully harmonized</b>	
b) Usklađenost sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije	
<b>32019R0933</b>	
Regulativa (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/Regulation (EU) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products	
<b>Djelimično usklađeno / partly harmonized</b>	
c) Usklađenost s ostalim izvorima prava Evropske unije	
Ne postoji izvor prava EU ove vrste sa kojim bi se predlog propisa mogao uporediti radi dobijanja stepena njegove usklađenosti.	
<b>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</b>	
Potpuna usklađenost sa Regulativom <b>32019R0933</b> postići će se donošenjem podzakonskog akta kojim će se regulisati obrazac obavještenja iz člana 88b stav 2 ovog zakona, a koji će biti donijet u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.	
<b>7. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije s kojima je potrebno obezbijediti usklađenost konstatovati tu činjenicu</b>	
/	
<b>8. Navesti pravne akte Savjeta Evrope i ostale izvore međunarodnog prava korišćene pri izradi nacrt/predloga propisa</b>	
Ne postoje izvori međunarodnog prava s kojima je potrebno uskladiti predlog propisa	/
<b>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)</b>	
Regulativa (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 prevedena je na hrvatski jezik.	
<b>10. Navesti da li je nacrt/predlog propisa iz tačke 1 Izjave o usklađenosti preveden na engleski jezik (prevod dostaviti u prilogu)</b>	
Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima preveden je na engleski jezik.	
<b>11. Učešće konsultanata u izradi nacrt/predloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti</b>	
U izradi Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima učestvovala je Jasminka Adamović, EU TAIX ekspert.	
<b>Potpis / ovlašteno lice obrađivača propisa</b>	<b>Potpis / državni sekretar</b>
<p>Goran Đurović</p>  <p>MINISTAR</p>  <p>Datum: 27.06.2022. godine</p>	  <p>Datum:</p>

**Prilog obrasca:**

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

**TABELA USKLAĐENOSTI**

<b>1. Identifikacioni broj (IB) nacrt/predloga propisa</b>		<b>1.1. Identifikacioni broj izjave o usklađenosti i datum utvrđivanja nacrt/predloga propisa na Vladi</b>		
MER-TU/PZ/22/08		MER-IU/PZ/22/08		
<b>2. Naziv izvora prava Evropske unije i CELEX oznaka</b>				
Regulativa (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 32019R0933				
<b>3. Naziv nacrt/predloga propisa Crne Gore</b>				
Na crnogorskom jeziku		Na engleskom jeziku		
Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima		Proposal for the Law on Amendments to the Law on Patents		
<b>4. Usklađenost nacrt/predloga propisa s izvorima prava Evropske unije</b>				
a)	b)	c)	d)	e)
Odredba i tekst odredbe izvora prava Evropske unije (član, stav, tačka)	Odredba i tekst odredbe nacrt/predloga propisa Crne Gore (član, stav, tačka)	Usklađenost odredbe nacrt/predloga propisa Crne Gore s odredbom izvora prava Evropske unije	Razlog za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost	Rok za postizanje potpune usklađenosti
<b>Regulativa (EU) 2019/933</b>				
<p align="center"><i>Član 1</i></p> <p align="center"><b>Izmjena Regulative (EZ) br. 469/2009</b></p> <p>Regulativa (EZ) br. 469/2009 mijenja se kako slijedi:</p> <p>(1) U članu 1 dodaje se sljedeća tačka:</p> <p>“(f) „proizvođač” znači osoba sa sjedištem u Uniji u čije se ime obavlja proizvodnja proizvoda, ili lijeka koji sadrži taj proizvod, radi izvoza u treće zemlje ili skladištenja;”</p> <p>(2) Član 5 zamjenjuje se sljedećim:</p>	<p align="center"><b>Član 3</b></p> <p>U članu 87 stav 2 tačka na kraju tačke 11 zamjenjuje se tačkom zarezom i dodaje nova tačka koja glasi:</p> <p>„12) proizvođač je lice koje ima sjedište u Evropskoj uniji u čije se ime obavlja proizvodnja proizvoda ili lijeka koji sadrži taj proizvod, radi izvoza u treće države ili radi skladištenja.”</p>	Potpuno usklađeno	Odredba člana 5 stav 1 Regulative prenijeta je u član 88 stav 2 Zakona o patentima (“Sl. list CG, broj 42/15 i 2/17)	



<p style="text-align: center;"><b>„Član 5</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Dejstva sertifikata</b></p> <p>1. U skladu sa odredbama člana 4, sertifikat daje ista prava kao i osnovni patent i podliježe istim ograničenjima i istim obavezama.</p> <p>2. Izuzetno od stava 1, sertifikatom iz stava 1 ne daje se zaštita u odnosu na određene radnje za koje bi inače bila potrebna saglasnost nosioca sertifikata („nosilac sertifikata“) ako su ispunjeni sljedeći uslovi:</p> <p>(a) te radnje uključuju:</p> <p>i. proizvodnju proizvoda, ili lijeka koji sadrži taj proizvod, u svrhu izvoza u treće zemlje; ili</p> <p>ii. sve povezane radnje koje su nužno potrebne za proizvodnju u Uniji, navedenu u podtački i, ili za sam izvoz; ili</p> <p>iii. proizvodnju, najranije 6 mjeseci prije isteka sertifikata, proizvoda ili lijeka koji sadrži taj proizvod, u svrhu njegovog skladištenja u državi članici proizvodnje kako bi se taj proizvod, ili lijek koji sadrži taj proizvod, stavili na tržište države članice nakon isteka odgovarajućeg sertifikata; ili</p> <p>iv. sve povezane radnje koje su strogo potrebne za proizvodnju, u Uniji, kako je navedena u tački iii, ili za samo skladištenje, pod uslovom da se ta povezana radnja sprovodi najranije šest mjeseci prije isteka sertifikata;</p> <p>(b) proizvođač odgovarajućim i dokumentovanim sredstvima obavještava tijelo iz člana 9 stav 1 u državi članici u kojoj se ta proizvodnja treba odvijati i pruža nosiocu sertifikata informacije iz stava 5 ovog člana</p>	<p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 5</b></p> <p style="text-align: center;">Poslije člana 88 dodaju se dva nova člana koji glase:</p> <p style="text-align: center;"><b>„Izuzeće od zaštite sertifikatom</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 88a</b></p> <p>(1) Sertifikat priznat za proizvod koji je sastavni dio lijeka za ljude ili životinje ne obezbjeđuje prava iz člana 88 stav 2 ovog zakona u odnosu na određene radnje za koje je potrebna saglasnost nosioca sertifikata pod uslovom da:</p> <p>1) te radnje uključuju:</p> <p>a) proizvodnju proizvoda ili lijeka koji sadrži taj proizvod, radi izvoza u treće države;</p> <p>b) bilo koju povezanu radnju koja je neophodna za proizvodnju iz podtačke a) ove tačke u Evropskoj uniji ili za sam izvoz;</p> <p>c) proizvodnju proizvoda ili lijeka koji sadrži taj proizvod najranije šest mjeseci prije isteka sertifikata, u svrhu njegovog skladištenja u državi članici u kojoj je proizveden, kako bi se taj proizvod ili lijek koji sadrži taj proizvod, stavili na tržište država članica nakon isteka tog sertifikata;</p> <p>d) bilo koju povezanu radnju koja je neophodna za proizvodnju iz podtačke c) ove tačke u Evropskoj uniji ili za skladištenje, pod uslovom da se ta povezana radnja sprovede najranije šest mjeseci prije isteka sertifikata;</p> <p>2) proizvođač odgovarajućim i dokumentovanim sredstvima obavijesti nadležni organ o namjeri proizvodnje i pruži nosiocu sertifikata informacije iz člana 88b stav 1 ovog zakona najkasnije tri mjeseca prije datuma početka proizvodnje u Crnoj Gori ili najkasnije tri mjeseca prije početka prve povezane</p>	<p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>         <p style="text-align: center;">Potpuno usklađeno</p>	         <p style="text-align: center;">Dio člana 5 stav 2 tačka (e) Regulative – nije prenijet u Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima s</p>
---	--	--	---

<p>najkasnije tri mjeseca prije datuma početka proizvodnje u toj državi članici ili najkasnije tri mjeseca prije početka prve povezane radnje, koja bi inače bila zabranjena na osnovu zaštite dobijene sertifikatom, što god je ranije;</p> <p>(c) ako se informacije navedene u stavu 5 ovog člana promijene, proizvođač obavještava tijelo iz člana 9 stav 1 i obavještava nosioca sertifikata prije nego što te izmjene stupe na snagu;</p> <p>(d) u slučaju proizvoda, ili lijekova koji sadrže te proizvode, proizvedenih u svrhu izvoza u treće zemlje, proizvođač osigurava da se na spoljnjem pakovanju proizvoda; ili lijeka koji sadrži taj proizvod, iz tačke (a) podtačke i ovog stava i, ako je izvodljivo, na njihovom unutrašnjem pakovanju, nalazi logotip u standardnom obliku utvrđenom u Prilogu -I.;</p> <p>(e) proizvođač je usklađen sa stavom 9 ovog člana i, ako je primjenjivo, članom 12 stav 2;</p>	<p>radnje, koja prethodi toj proizvodnji, koja bi bila zabranjena na osnovu zaštite koju sertifikat pruža, u zavisnosti od toga koji rok ranije dospijeva;</p> <p>3) u slučaju promjena informacija iz člana 88b stav 1 ovog zakona proizvođač o tome obavijesti nadležni organ i nosioca sertifikata prije nego što te promjene počnu da proizvode pravno dejstvo;</p> <p>4) u slučaju proizvoda ili lijekova koji sadrže te proizvode proizvedenih u svrhu izvoza u treće države, proizvođač obezbijedi da se na spoljnjem pakovanju proizvoda ili lijeka koji sadrži proizvod iz tačke 1 podtačka a) ovog stava i, ako je moguće, na njihovom unutrašnjem pakovanju, nalazi logotip, i</p> <p>5) proizvođač postupa u skladu sa članom 88b stav 5 ovog zakona.</p> <p>(6) Obrazac logotipa iz stava 1 tačka 4 ovog člana uređuje se propisom Ministarstva.</p> <p style="text-align: center;"><b>„Izuzete od zaštite sertifikatom Član 88a</b></p> <p>(2) Izuzete iz stava 1 ovog člana ne primjenjuje se na bilo koju radnju ili aktivnost koja se sprovodi u svrhu uvoza proizvoda ili lijekova koji sadrže te proizvode u Evropsku uniju isključivo radi prepakovanja, ponovnog izvoza ili skladištenja.</p> <p>(3) Informacije koje se dostavljaju nosiocu sertifikata u skladu sa stavom 1 tač. 2 i 3 ovog člana upotrebljavaju se isključivo radi provjere ispunjenosti uslova iz st. 1 i 2 ovog člana i člana 88b ovog zakona i pokretanje sudskih postupaka u slučaju neispunjenosti tih uslova.</p> <p style="text-align: center;"><b>Obaveza pružanja informacija Član 88b</b></p> <p>(1) Proizvođač je dužan da u skladu sa članom 88a stav 1 tačka 2 ovog zakona nadležnom organu dostavi sljedeće informacije:</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>obzirom da je dat kao opcija, odnosno odlučeno je da se ne zahtijeva da obavještenja iz člana 5(2) tačke (b) i (c) Regulative budu predmet plaćanja takse.</p>
<p>3. Izuzete iz stava 2 ne primjenjuje se na radnju ili aktivnost koja se sprovodi u svrhu uvoza proizvoda, ili lijekova koji sadrže te proizvode, u Uniju isključivo radi prepakovanja, ponovnog izvoza ili skladištenja.</p> <p>4. Informacije koje se dostavljaju nosiocu sertifikata za potrebe stava 2 tačaka (b) i (c) upotrebljavaju se isključivo za potrebe provjeravanja jesu li ispunjeni zahtjevi iz ove regulative i, prema potrebi, pokretanja sudskih postupaka u slučaju nesuklađenosti.</p>	<p>(1) Proizvođač je dužan da u skladu sa članom 88a stav 1 tačka 2 ovog zakona nadležnom organu dostavi sljedeće informacije:</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	
<p>5. Informacije koje proizvođač treba pružiti za potrebe stava 2 tačke (b) su sljedeće:</p>	<p>1) naziv i adresu proizvođača;</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	

<p>(a) naziv i adresa proizvođača;</p> <p>(b) naznaka radi li se o proizvodnji u svrhu izvoza, u svrhu skladištenja ili u svrhu izvoza i skladištenja;</p> <p>(c) država članica u kojoj se proizvodnja i, ako je primjenjivo, skladištenje trebaju odvijati i država članica u kojoj se treba odvijati prva povezana radnja, ako postoji, prije početka proizvodnje;</p> <p>(d) broj sertifikata dodijeljenog u državi članici proizvodnje i broj sertifikata dodijeljenog u državi članici prve povezane radnje, ako postoji, prije početka proizvodnje; i</p> <p>(e) za lijekove koji se izvoze u treće zemlje, referentni broj odobrenja za stavljanje u promet, ili ekvivalent takvom odobrenju, u svakoj trećoj zemlji u koju se izvozi, čim on bude javno dostupan;</p>	<p>2) naznačenje da li se radi o proizvodnji u svrhu izvoza, u svrhu skladištenja ili u svrhu izvoza i skladištenja;</p> <p>3) državu članicu u kojoj se proizvodnja i, ako je primjenjivo, skladištenje trebaju odvijati i državu članicu u kojoj se treba odvijati prva povezana radnja, ako postoji, prije početka proizvodnje;</p> <p>4) broj sertifikata priznatog u državi članici proizvodnje i broj sertifikata priznatog u državi članici prve povezane radnje, ako postoji, prije početka proizvodnje, i</p> <p>5) za lijekove koji se izvoze u treće države, referentni broj dozvole, ili ekvivalenta takvoj dozvoli, u svakoj trećoj državi u koju se izvozi, čim on bude javno dostupan.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>6. U svrhu obavještanja nadležnog tijela u skladu sa stavom 2 tačkama (b) i (c), proizvođač upotrebljava standardni obrazac za obavještanje iz Priloga -I.a.</p>	<p>(2) Proizvođač treba da obavijesti nadležni organ o uslovima iz člana 88a stav 1 tač. 2 i 3 ovog zakona.</p> <p>(7) Obrazac obavještenja iz stavâ 2 ovog člana uređuje se propisom Ministarstva.“</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>7. Neispunjavanje zahtjeva iz stava 5 tačke (e) u odnosu na treću zemlju utiče samo na izvoz u tu zemlju i na taj se izvoz stoga ne primjenjuje izuzetak.</p>	<p>(3) U slučaju nedostavljanje informacija iz stav 1 tačka 5 ovog člana u odnosu na neku od trećih država izuzetak iz člana 88a ovog zakona neće se primjenjivati na izvoz u tu državu.</p>			
<p>8. Proizvođač osigurava da lijekovi proizvedeni u skladu sa stavom 2 tačkom (a) podtačkom i ne nose aktivan jedinstveni identifikator u smislu Delegirane Regulative (EU) 2016/161.</p>	<p>(4) Proizvođač je dužan da obezbijedi da lijekovi proizvedeni u skladu sa članom 88a stav 1 tačka 1 podtačka a) ovog zakona ne nose aktivan jedinstveni identifikator u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuju detaljna pravila za sigurnosne oznake na pakovanjima lijekova za ljude.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Dio člana 5 stav 10 Regulative - "Stav 2 primjenjuje se na takve sertifikate samo od 2. jula 2022." - nije prenijet s obzirom da nije</p>	
<p>9. Proizvođač primjerenim i dokumentovanim sredstvima osigurava da je svaka osoba koja je u ugovornom odnosu s proizvođačem koja obavlja radnje iz stava 2 tačke (a) u potpunosti obaviještena i upoznata sa sljedećim:</p>	<p>(5) Proizvođač je dužan da primjerenim i dokumentovanim sredstvima obezbijedi da lice koje je u ugovornom odnosu sa proizvođačem koji obavlja radnje iz člana 88a stav 1 tačka 1 podtačka a) ovog zakona bude obaviješteno i upoznato da:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) su to radnje iz člana 88a stav 1 ovog zakona;</li> <li>2) stavljanje na tržište, uvoz ili ponovni uvoz proizvoda, ili lijeka koji sadrži taj proizvod, iz člana 88a stav 1 tačka 1 podtačka a) ovog zakona može dovesti do</li> </ol>			
<p>(a) da te radnje podliježu stavu 2;</p>	<p>ili lijeka koji sadrži taj proizvod, iz člana 88a stav 1 tačka 1 podtačka a) ovog zakona može dovesti do</p>			

<p>(b) da stavljanje na tržište, uvoz ili ponovni uvoz proizvoda, ili lijeka koji sadrži taj proizvod, iz stava 2 tačke (a) podtačke i ili stavljanje na tržište proizvoda, ili lijeka koji sadrži taj proizvod, iz stava 2 tačke (a) podtačke iii može dovesti do povrede sertifikata iz stava 2 ako i sve dok se taj sertifikat primjenjuje.</p> <p>10. Stav 2 primjenjuje se na sertifikate za koje je zahtjev za izdavanje podnesen na dan 1. jula 2019. ili nakon tog datuma.</p> <p>Stav 2 primjenjuje se i na sertifikate za koje je zahtjev za izdavanje podnesen prije 1 jula 2019. i koji proizvode dejstvo na taj datum ili nakon njega. Stav 2 primjenjuje se na takve sertifikate samo od 2. jula 2022.</p> <p>Stav 2 ne primjenjuje se na sertifikate koji proizvode dejstvo prije 1. jula 2019.</p> <p>(3) U članu 11 dodaje se sljedeći stav: „4. Tijelo iz člana 9 stav 1 što je prije moguće objavljuje informacije iz člana 5 stav 5, zajedno s datumom dostavljanja tih informacija. Isto tako što je prije moguće objavljuje sve promjene tih informacija koje su dostavljene u skladu s članom 5 stav 2 tačkom (c).“;</p> <p>(4) Član 12 zamjenjuje se sljedećim:</p> <p style="text-align: center;"><b>„Član 12. Takse</b></p> <p>1. Države članice mogu zahtijevati da sertifikat podliježe plaćanju godišnjih taksi.</p>	<p>povrede sertifikata iz člana 88a stav 1 ovog zakona ako i sve dok se taj sertifikat primjenjuje;</p> <p>3) stavljanje na tržište proizvoda, ili lijeka koji sadrži taj proizvod, iz člana 88a stav 1 tačka 1 podtačka c) ovog zakona može dovesti do povrede sertifikata iz člana 88a stav 1 ovog zakona ako i sve dok se taj sertifikat primjenjuje.</p> <p style="text-align: center;"><b>„Izuzecé od zaštite sertifikatom Član 88a</b></p> <p>(4) Odredba stava 1 ovog člana primjenjivaće se na sertifikate za koje je prijava za priznanje podnijeta:</p> <p>1) na dan 1. jula 2019. godine ili nakon tog datuma;</p> <p>2) prije 1. jula 2019. godine i koji proizvode pravno dejstvo na taj datum ili nakon tog datuma.</p> <p>(5) Odredba stava 1 ovog člana neće se primjenjivati na sertifikate koji proizvode pravno dejstva prije 1. jula 2019. godine.</p> <p style="text-align: center;"><b>Obaveza pružanja informacija Član 88b</b></p> <p>(6) Nadležni organ što je prije moguće objavljuje informacije iz stava 1 ovog člana zajedno sa informacijom o datumu dostavljanja tih informacija, kao i sve njihove promjene dostavljene u skladu sa članom 88a stav 1 tačka 3 ovog zakona.</p> <p style="text-align: center;">Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p> <p>Potpuno usklađeno</p> <p>Potpuno usklađeno</p>	<p>primjenjiv jer Crna Gora neće biti država članica EU na na taj dan. Isti će biti primjenjiv od dana pristupanja Crne Gore EU.</p> <p>Član 12 stav 1 Regulative prenijet je u član 97 Zakona o patentima ("Sl. list CG, broj 42/15 i 2/17).</p> <p>Član 12 stav 2 Regulative nije prenijet s obzirom da se radi o opciji za države članice.</p>
---	---	--	---

<p>2. Države članice mogu zahtijevati da obavještanja iz člana 5 stav 2 tačkaka (b) i (c) podliježe plaćanju takse.”;</p> <p>(5) Dodaje se sljedeći član:</p> <p style="text-align: center;"><b>„Član 21a</b> <b>Evaluacija</b></p> <p>Najkasnije pet godina od datuma iz člana 5 stav 10 i svakih pet godina nakon toga Komisija sprovodi evaluaciju člana 5 stavova od 2 do 9 i člana 11 kako bi ocijenila jesu li postignuti ciljevi tih odredbi te podnosi izvještaj o glavnim nalazima Evropskom parlamentu, Savjetu i Evropskom ekonomskom i socijalnom odboru. Uz evaluaciju uticaja izuzetka na proizvodnju u svrhu izvoza, posebno se uzimaju u obzir učinci proizvodnje u svrhu skladištenja kako bi se taj proizvod, ili lijek koji sadrži taj proizvod stavio na tržište države članice nakon isteka odgovarajućeg sertifikata, na pristup lijekovima i na rashode za javno zdravstvo, te je li odstupanje, a posebno razdoblje utvrđeno u članu 5 stav 2 tački (a) podtački iii dovoljno za postizanje ciljeva iz člana 5, uključujući javno zdravlje.”;</p> <p>(6) Umeću se Prilozi -I. i -I.a kako je utvrđeno u prilogu Regulative.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p style="text-align: center;"><b>Član 2</b> <b>Stupanje na snagu</b></p> <p>Ova Regulativa stupa na snagu dvadesetog dana od dana objavljivanja u <i>Službenom listu Evropske unije</i>. Ova je Regulativa u cijelosti obavezujuća i direktno se primjenjuje u svim državama članicama.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Neprenosivo</p>		
<p><b>ANEKS</b></p>	<p>Član 5</p> <p>Poslije člana 88 dodaju se dva nova člana koji glase:</p>	<p>Neusklađeno</p>	<p>Aneks Regulative će biti prenijet u nacionalno</p>	

	<p>„Izuzeće od zaštite sertifikatom Član 88a</p> <p>(1) Sertifikat priznat za proizvod koji je sastavni dio lijeka za ljude ili životinje ne obezbjeđuje prava iz člana 88 stav 2 ovog zakona u odnosu na određene radnje za koje je potrebna saglasnost nosioca sertifikata pod uslovom da:</p> <p>(6) Obrazac logotipa iz stava 1 tačka 4 ovog člana uređuje se propisom Ministarstva</p>		<p>zakonodavstv o usvajanjem podzakonsk og akta iz člana 88a stav 6 Zakona, u roku od šest mjeseci od dana stupanja Zakona na snagu, u skladu sa članom 165a Zakona.</p>	
--	---	--	--	--