

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	Ministarstvo ekonomskog razvoja
NAZIV PROPISA	Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima
<p>1. Definisane probleme</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koje probleme treba da riješi predloženi akt? - Koji su uzroci problema? - Koje su posljedice problema? - Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri? - Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)? <p>- Nacrtom 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"> - Uzrok problema je veoma snažna pravna zaštita pronalazaka sertifikatom o dodatnoj zaštiti i nepostojanje proizvodnih izuzeća od isključivih prava nosioca sertifikata. - Posljedice problema se ogledaju u ograničavajućem efektu sertifikata o dodatnoj zaštiti na inovacije, konkurentnost i u postojanju neravnopravnih uslova za proizvodnju i promet lijekova proizvođača sa sjedištem u Evropskoj uniji o odnosu na proizvođače iz trećih zemalja. - Oštećeni su proizvođači lijekova zbog obaveze plaćanja visokih naknada nosiocima sertifikata o dodatnoj zaštiti za lijekove. - Neusvajanje izmjena i dopuna Zakona o patentima bi predstavljalo prepreku na daljem putu integracije Crne Gore u Evropsku uniju. 	
<p>2. Ciljevi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koji ciljevi se postižu predloženim propisom? - Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo. <p>- Cilj je ispunjavanje obaveza koje proizilaze iz postupka pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, kao i unaprjeđenje sistema zaštite pronalazaka u Crnoj Gori.</p> <p>- Usvajanje Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima predviđeno je Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji za period 2020-2022.</p>	

3. Opcije

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

- Ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema moguće je postići jedino izmjenama i dopunama Zakona o patentima. "Status quo" opcija bi podrazumijevala da će problem ostati neriješen.
- S obzirom na pravnu prirodu odnosa koji su predmet regulisanja, kao i činjenicu da se u konkretnom slučaju radi o ispunjavanju obaveza koje proizilaze iz postupka pristupanja Evropskoj uniji, to su izmjene i dopune Zakona o patentima jedina moguća opcija.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.
- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima).
- Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti.
- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.
- Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

- Rješenja u ovom propisu će pozitivno uticati na proizvođače lijekova odnosno farmaceutske kompanije.
- Primjena ovog propisa neće izazvati troškove građanima i privredi.
- Vidjeti odgovor na prethodno pitanje.
- Ovim propisom se podstiče otvaranja novih radnih mjesta i slobodna tržišna konkurencija.
- Ovim zakonom se ne stvaraju biznis barijere, a istim se omogućava pravna zaštita pronalazaka u skladu sa standardima Evropske unije.

5. Procjena fiskalnog uticaja

- Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?
- Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti.
- Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti.
- Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijedena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?
- Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će prosteći finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- Obrazložiti metodologiju koja je korišćena prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.
- Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?
- Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.

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

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertska podrška i ako da, kako.
- Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljne konsultacije).
- Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.
- U pripremi teksta Nacrta zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentima korišćena je eksterna ekspertska podrška pružena od strane EU kroz instrument TAIEX-a.
- Nije konsultovana zainteresovana javnost.
- Vidjeti prethodni odgovor.

7: Monitoring i evaluacija

- Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?
- Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?
- Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?
- Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?
- Nema potencijalnih prepreka za implementaciju.
- Ministarstvo ekonomskog razvoja će sprovoditi zakon u dijelu vođenja upravnih postupaka, dok će nadležni sudovi sprovoditi zakon u pogledu vođenja sudskih postupaka za zaštitu prava od povrede, što bi trebalo da doprinese efikasnijoj implementaciji i realizaciji planiranih ciljeva.
- Broj proizvodnih izuzeća od od isključivih prava nosioca sertifikata o dodatnoj zaštiti za lijekove.
- Ministarstvo ekonomskog razvoja će vršiti monitoring i evaluaciju primjene propisa.

Datum i mjesto

11.01.2021. godine
Podgorica

MINISTAR

Mr. Jakov Milatović



Jakov Milatović