

ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PATENTIMA

Član 1

U Zakonu o patentima („Službeni list CG“, br. 42/15 i 2/17) član 1 mijenja se i glasi:

„Predmet Član 1

Ovim zakonom uređuju se uslovi pravne zaštite pronalazaka patentom i sertifikatom o dodatnoj zaštiti.“

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 je nov, ima inventivni nivo i industrijski je primjenjiv.“

Član 3

U članu 86 stav 4 tačka 3 slovo „i“ na kraju teksta briše se.

Član 4

U članu 87 stav 2 poslije tačke 11 dodaje se 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 zemlje ili radi skladištenja.“

Član 5

U članu 88 stav 1 poslije riječi „bilja“ dodaju se riječi: „(u daljem tekstu: dozvola)“, a riječ „koji“ zamjenjuje se riječju „koju“.

Član 6

Poslije člana 88 dodaju se pet novih članova koji glase:

„Izuzeće od zaštite Član 88a

(1) Sertifikat priznat za proizvod koji je sastavni dio lijeka za ljude ili životinje ne obezbjeđuje zaštitu 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 zemlje;
 - b) bilo koju povezanu radnju koja je neophodna za proizvodnju iz alineje 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 tržiste država članica nakon isteka tog sertifikata;
 - d) bilo koju povezanu radnju koja je neophodna za proizvodnju iz alineje 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 88c stav 1 ovog zakona najkasnije tri mjeseca prije datuma početka proizvodnje u Crnoj Gori ili najkasnije tri mjeseca prije početka prve povezane radnje koja je zabranjena na osnovu zaštite koju sertifikat pruža, u zavisnosti od toga koji rok ranije dospijeva;
- 3) u slučaju promjena informacija iz člana 88c stava 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 zemlje, proizvođač obezbijedi da se na spoljnjem pakovanju proizvoda ili lijeka koji sadrži proizvod iz tačke 1 alineja a ovog stava i, ako je moguće, na njihovom unutrašnjem pakovanju, nalazi logotip, i
- 5) proizvođač postupa u skladu sa članom 88e ovog zakona.

(2) Sadržina i oblik logotipa iz stava 1 tačka 4 ovog člana uređuje se propisom Ministarstva.

Ograničavanje područja primjene izuzetka Član 88b

(1) Izuzetak iz člana 88a stav 1 ovog zakona 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.

(2) Informacije koje se dostavljaju nosiocu sertifikata za potrebe člana 88a stav 1 tač. 2 i 3 ovog zakona upotrebljavaju se isključivo za provjeru ispunjenosti uslova iz čl. 88a, 88b, 88c, 88d i 88e ovog zakona i, po potrebi, pokretanja sudskih postupaka u slučaju neispunjerenosti istih.

Obaveza pružanja informacija Član 88c

(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 u državi članici prve povezane radnje, ako postoji, prije početka proizvodnje, i
 - 5) za lijekove koji se izvoze u treće zemlje, referentni broj dozvole, ili ekvivalenta takvoj dozvoli, u svakoj trećoj zemlji u koju se izvozi, čim on bude javno dostupan.
- (2) Proizvođač, u svrhu obavještavanja nadležnog organa u skladu sa članom 88a stav 1 tač. 2 i 3 ovog zakona, koristi standardni obrazac za obavještavanje.
- (3) Nedostavljanje informacije iz stava 1 tačka 5 ovog člana u odnosu na neku od trećih zemalja utiče samo na izvoz u tu zemlju i na taj se izvoz izuzetak ne primjenjuje.
- (4) Sadržina i oblik obrasca iz stava 2 ovog člana uređuje se propisom Ministarstva.

Jedinstveni identifikator lijekova Član 88d

Proizvođač je dužan da obezbijedi da lijekovi proizvedeni u skladu sa članom 88a stav 1 tačka 1 alineja 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 ljudе.

Obavještavanje lica u ugovornom odnosu Član 88e

Proizvođač je dužan da primjerenum i dokumentovanim sredstvima obezbijedi da svako lice koje je u ugovornom odnosu sa proizvođačem koji obavlja radnje iz člana 88a stav 1 tačka 1 alineja a ovog zakona u potpunosti 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 alineja a ovog zakona ili stavljanje na tržište proizvoda, ili lijeka koji sadrži taj proizvod, iz člana 88a stav 1 tačka 1 alineja c ovog zakona može dovesti do povrede sertifikata iz člana 88a stav 1 ovog zakona ako i sve dok se taj sertifikat primjenjuje.“

Član 7

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:
„2) da je u skladu sa posebnim propisima izdata važeća dozvola;“

Dosadašnje tač. 2 i 3 postaju tač. 3 i 4.

U tački 3 riječi: „za stavljanje u promet“ zamjenjuju se riječima: „unutar Evropskog ekonomskog prostora“.

Član 8

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 9

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 riječi: „za stavljanje proizvoda u promet“ brišu se.

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

Član 10

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.“

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“ i zarez.

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

Član 11

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

Član 12

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

U stavu 3 riječ: „lijek“ zamjenjuju se riječima: „proizvod koji je sastavni dio lijeka“, a riječi: „patent koji ispunjava uslove za“ zamjenjuju se riječima: „patentom koji omogućava“.

U stavu 5 poslije riječi „zaštitu“ dodaju se riječi: „proizvoda koji je sastavni dio“, a riječi: „za lijek“ zamjenjuju se riječima: „u slučaju lijeka“.

Član 13

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

Član 14

U članu 98 poslije stava 2 dodaje se novi stav koji glasi:

„(3) Nadležni organ što je prije moguće objavljuje informacije iz člana 88c stav 1 ovog zakona 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.“

Član 15

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 odnosno rok za podnošenje prijave za produženje trajanja sertifikata.“

Član 16

U članu 99 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 17

Član 166 mijenja se i glasi:

„Odložena primjena

Član 166

- (1) Odredbe člana 54 stav 2, čl. 62 do 76, čl. 87 do 99 i člana 102 ovog zakona primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.
- (2) Od dana pristupanja Evropskoj uniji:
 - 1) član 88a stav 1 ovog zakona primjenjivaće se na sertifikate za koje je prijava za priznanje podnijeta na dan 1. jula 2019. godine ili nakon tog datuma;
 - 2) član 88a stav 1 ovog zakona primjenjivaće se i na sertifikate za koje je prijava za priznanje podnijeta prije 1. jula 2019. godine i koje proizvode pravno dejstvo na taj datum ili nakon tog datuma;
 - 3) član 88a stav 1 ovog zakona primjenjivaće se na sertifikate iz stava 2 tačka 2 ovog člana od 2. jula 2022. godine;
 - 4) član 88a stav 1 ovog zakona primjenjivaće se na sertifikate koje proizvode pravna dejstva prije 1. jula 2019. godine.“

Član 18

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

Nacrt 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 stava 2, s obzirom da se ista ponavlja u članu 5 stav 1 Zakona, te činjenicu da definisanju patenta nije mjesto u prvom članu Zakona kojim se uređuje predmet ovog Zakona. Postojeći predmet uređenja iz stava 1 proširen je i na sertifikate o dodatnoj zaštiti, jer je predmet uređenja ovog zakona pravna zaštita pronalazaka i sertifikatom o dodatnoj zaštiti, pored zaštite istih patentom.

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 je u članu 86 stav 4 tačka 3 Zakona brisano slovo „i“ na kraju navedene tačke jer se ne radi o obavezi postojanja radnji koje moraju biti kumulativne, a usled čijih propuštanja rokova za izvršenje nije moguće podnijeti zahtjev za nastavak postupka, već propuštanje bilo koje od navedenih radnji predstavlja dovoljan osnov za odbijanje zahtjeva za nastavak postupka.

U članu 4 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 5 je u članu 88 stav 1 Zakona uvedena skraćenica dozvole za stavljanje u promet lijeka i napravljena manja gramatička korekcija.

Članom 6 je nakon člana 88 Zakona dodato pet novih članova.

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 mesta i uspostavljanja slobodne konkurenčije na globalnom nivou tj. stvaranje ravnopravnih uslova za proizvođače sa sjedištem u EU i proizvođača iz trećih zemalja.

Članom 88b predviđena su ograničenja izuzeća predviđenih u članu 88a stav 1 ovog Zakona.

Članom 88c predviđa se obaveza proizvođača u pogledu dostavljanja pojedinih informacija u skladu sa članom 88a stav 1 tačka 2 ovog zakona, na standardnom obrascu za izvještavanje.

Članom 88d uvodi se obaveza proizvođača da lijekovi proizvedeni u skladu sa članom 88a stav 1 tačka 1 alineja a ovog Zakona ne nose aktivan jedinstveni identifikator u skladu sa propisima kojima se uređuju pravila za sigurnosne oznake na pakovanjima lijekova za ljude.

Član 88e propisana je obaveza proizvođača koji obavlja radnje iz člana 88a stav 1 tačka 1 alineja 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.

Članom 7 je u članu 90 Zakona poslije riječi „nosioca“ dodata riječ „osnovnog“, s obzirom da se sertifikat priznaje na osnovu prijave nosioca „osnovnog“ patent, 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 2. Zbog skraćenja 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 8 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 skraćenja 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 9 je izvršena izmjena člana 92 stav 1 tačka 2 Zakona zbog skraćenja pojma dozvole i brisanja riječi „za stavljanje proizvoda u promet“ na dva mesta u normi, kao i dodavanja riječi „unutar Evropskog ekonomskog prostora“ na koji se ta dozvola odnosi.

U članu 10 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 11 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 12 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 lik.

Članom 13 su u članu 96 tačka 3 Zakona zbog skraćenja pojma dozvole u članu 88 stav 1 Zakona brisane riječi „za stavljanje u promet“.

Članom 14 je u članu 98 Zakona dodat novi stav 3 kojim je propisano objavljivanje informacija bliže propisanih zakonom i izmjenama tih informacija od strane nadležnog organa.

U članu 15 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 16 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 17 izvršena je izmjena člana 166 Zakona na način što je uređena dodatna odložena primjena pojedinih odredbi ovog Zakona, a u vezi sa izmjenama odredbi ovog Zakona o sertifikatima o dodatnoj zaštiti.

Članom 18 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 ODREDBA ZAKONA O PATENTIMA ("SL. LIST CRNE GORE", BR. 42/15 I 2/17) KOJE SE MIJENJAJU

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 proizведен, obrađen ili korišćen;
- 3) biološki materijal koji je izolovan iz prirodne sredine ili je proizведен 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 reproducuje ili da bude reprodukovani 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 podnositelj 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 podnositelj:

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 podnijet, 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 ljudi 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 životnjama 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 neizbjegno 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 syježe 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 ljudi ili životinje, odnosno sredstva za zaštitu bilja, kao i za bilo koju primjenu tog proizvoda kao lijeka za ljudi ili

životinje, odnosno kao sredstva za zaštitu bilja, za koji je bila izdata dozvola prije prestanka važenja sertifikata.

(2) Sertifikat obezbeđuje 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 ljudе 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 patentа, 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 objavljaju 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 zahtjeva 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 patentа; 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 podnositelj prijave u roku iz stava 2 ovog člana ne otkloni utvrđene nedostatke, nadležni organ će odbiti prijavu za priznanje sertifikata.

(4) Ako podnositelj 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 patentu 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 ljekove određene kao ljekove za rijetke bolesti i u slučaju ako podnositelj 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 ljekove 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.

Objavljivanje

Član 98

- (1) Podaci o prijavi za priznanje sertifikata, o priznatom sertifikatu, o odbijanju prijave za priznanje sertifikata, o prestanku važenja sertifikata, kao i podaci o produženju trajanja

sertifikata priznatog za zaštitu lijekova za upotrebu u pedijatriji odnosno o odbijanju prijave za produženje tog sertifikata, objavljaju se u službenom glasilu.

(2) Sadržina podataka koji se objavljaju, u skladu sa stavom 1 ovog člana, uređuju se propisom Ministarstva.

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 drugčije određeno.

Odložena primjena

Član 166

Odredbe člana 54 stav 2, čl. 62 do 76, čl. 87 do 99 i člana 102 ovog zakona primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.