I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o potvrđivanju Memoranduma o razumijevanju između Vlade Republike Hrvatske i Vlade Sjedinjenih Američkih Država o zaštiti prava intelektualnog vlasništva sadržana je u odredbi članka 139. Ustava Republike Hrvatske.

II. OCJENA STANJA I CILJ KOJI SE DONOŠENJEM ZAKONA ŽELI POSTIĆI

Republika Hrvatska je stranka Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (TRIPS). Odredbe ovog Sporazuma implementirane su u zakone iz područja intelektualnog vlasništva koji se u Republici Hrvatskoj primjenjuje od 2000. godine.
Tekst Memoranduma o razumijevanja predstavlja prijedlog američke strane i odraz je američke političke prakse od 1991. godine po kojoj potvrđivanje Ugovora i uzajamnoj zaštiti ulaganja (BIT) s pojedinom državom, od strane američkog Kongresa, može uslijediti samo ukoliko je okončano usklađivanje i potpisivanje Ugovora o intelektualnom vlasništvu. Ugovor o poticanju i zaštiti ulaganja između Republike Hrvatske i Sjedinjenih Američkih Država potpisan je 1996. godine, a potvrđen u američkom Kongresu 2000. godine, čime su se stekli uvjeti za njegovo stupanje na snagu 2001. godine.

III. OSNOVNA PITANJA KOJA SE PREDLAŽU UREDITI ZAKONOM

Memorandum o razumijevanju između Vlade Republike Hrvatske i Vlade Sjedinjenih Američkih Država o zaštiti prava intelektualnog vlasništva obuhvaća načela i prava intelektualnog vlasništva koja su uređena i Sporazumom o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (TRIPS). Taj Sporazum sadrži minimalne standarde u pogledu zaštite intelektualnog vlasništva, kojima svaka država mora udovoljiti prije njezina punopravnog članstva u Svjetskoj trgovinskoj organizaciji, i dopušta državama članicama da svojim nacionalnim zakonodavstvom osiguraju širu zaštitu prava intelektualnog vlasništva.

Memorandum, između ostalog, sadrži sljedeće obveze:

• obvezu uvođenja instituta poznatog pod nazivom «pipeline patent protection» (članak 6. stavak 2. Memoranduma)
Uvođenje ovoga instituta za Republiku Hrvatsku znači priznavanje patentne zaštite farmaceutskim i agrokemijskim proizvodima koji se, prema Zakonu o industrijskom vlasništvu bivše SFRJ, (koji je Republika Hrvatska 1991. godine preuzela u svoj pravni sustav i koji se je primjenjivao do 1. siječnja 2000. g.), nisu mogli patentirati do 31. prosinca 1992. godine.

Patenti za izume tih proizvoda priznaju se samo, ako su kumulativno ispunjeni slijedeći uvjeti:
- da se dotični proizvod nije proizvodio ili nije stavljao na tržište na području Republike Hrvatske prije stupanja na snagu Memoranduma,
- da je patent za taj proizvod priznao Europski patentni zavod ili nacionalni patentni zavod bilo koje države stranke Europske
patentne konvencije, ili da je tim zavodima podnesena patentna prijava za taj proizvod,
- da se patent u Republici Hrvatskoj zatraži najkasnije u roku od 12 mjeseci nakon objave odredbi o primjeni te obveze, uz dostavu prijevoda patentnog spisa ili patentne prijave na hrvatski jezik.

Takav patent u Republici Hrvatskoj priznaje se samo za preostalo vrijeme njegova trajanja.

• obvezu uvođenja instituta poznatog pod nazivom «data exclusivity» (članak 8. stavci 5. i 6. Memoranduma), koji po svojem sadržaju znači nemogućnost registracije generičkog farmaceutskog ili agrokemijskog proizvoda u određenom razdoblju od datuma registracije originarnog proizvoda.
Uvedeni «data exclusivity», prema članku 8.6., trajao bi 5 godina, a primjenjivao bi se samo na one originarne farmaceutske i agrokemijske proizvode koji se registriraju nakon stupanja na snagu Memoranduma.

Napominje se da ovaj institut postoji u svim država članicama Europske unije (Smjernica Vijeća 65/65/EEC izmijenjena Smjernicom 87/21/EEC), i to s različitim rokovima trajanja (od 6 do 10 godina), obzirom da Smjernica kojom se harmonizira taj rok još nije stupila na snagu, te da se primjenjuje samo na prvu registraciju medicinskih proizvoda, a ne i na slijedeće indikacije.

U Sjedinjenim Američkim Državama ovaj institut traje 5 godina, s time da se za slijedeće medicinske indikacije može odobriti još 3 godine.

Stupanjem na snagu Memoranduma o razumijevanju, prethodno opisani instituti odmah i bezuvjetno primjenjuju se i na sve ostale države koje su stranke Sporazuma TRIPS i članice WTO-a, s obzirom da je Sporazumom TRIPS u međunarodni sustav intelektualnog prvi puta uvedeno načelo tretmana najpovlaštenije nacije.

Odredbe Sporazuma TRIPS (članak 4. d.) primjenjuje se u pogledu svih onih međunarodnih sporazuma koji stupaju na snagu nakon stupanja na snagu WTO Sporazuma, a kojima jedna država koja je stranka ovoga Sporazuma i članica WTO-a daje državljanima druge države članice bilo kakvu povlasticu koja nije obuhvaćena Sporazumom TRIPS.

IV. OCJENA I IZVORI POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provođenje ovoga Zakona nije potrebno osigurati dodatna sredstva u Državnom proračunu Republike Hrvatske.

V. NAPOMENA O POTREBI USUGLAŠAVANJA ZAKONA S PREDMETNIM MEMORANDUMOM

Donošenje ovoga Zakona zahtijeva izmjene odnosno dopune Zakona o patentima (NN 173/03) i Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 121/03).

VI. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Temelj za donošenje ovog Zakona po hitnom postupku nalazi se u članku 159. Poslovnika Hrvatskog sabora i to u drugim osobito opravdanim državnim razlozima. Naime, Memorandum o razumijevanju između Vlade Republike Hrvatske i Vlade Sjedinjenih Američkih Država o zaštiti prava intelektualnog vlasništva. Brzim stupanjem na snagu stvorili bi se uvjeti za njegovu primjenu u Republici Hrvatskoj, uputio pozitivan signal potencijalnim američkim ulagačima te će se otkloniti moguće štetne posljedice njegovog nepotvrđivanja, kao što su moguće uključivanje Republike Hrvatske na "Popis prioritetnih stranih zemalja" na popisu američkog trgovinskog predstavnika (USTR) koji navodi države koje imaju lošu politiku i praksu u području zaštite intelektualnog vlasništva, a što bi za sobom povlačilo uvođenje određenih trgovinskih sankcija prema Republici Hrvatskoj, uključujući i ukidanje preferencijalnog statusa za hrvatske proizvode.

S obzirom na prirodu postupka potvrđivanja međunarodnih ugovora, kojim država i formalno izražava spremnost da bude vezana već potpisanim međunarodnim ugovorom, kao i na činjenicu da se u ovoj fazi postupka ne mogu vršiti izmjene ili dopune teksta međunarodnog ugovora, predlaže se ovaj prijedlog Zakona raspraviti i prihvatiti po hitnom postupku objedinjavajući prvo i drugo čitanje.

VII. KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O POTVRĐIVANJU MEMORANDUMA O RAZUMIJEVANJU IZMEĐU VLADE REPUBLIKE HRVATSKE I VLADE SJEDINJENIH AMERIČKIH DRŽAVA O ZAŠTITI PRAVA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA

Na temelju članka 16. Zakona o sklapanju i izvršavanju međunarodnih ugovora, a polazeći od članka 139. stavak 1. Ustava Republike Hrvatske, pokreće se postupak donošenja zakona o potvrđivanju Memoranduma o razumijevanju između Vlade Republike Hrvatske i Vlade Sjedinjenih Američkih Država o zaštiti prava intelektualnog vlasništva.

Konačni prijedlog zakona o potvrđivanju Memoranduma o razumijevanju između Vlade Republike Hrvatske i Vlade Sjedinjenih Američkih Država o zaštiti prava intelektualnog vlasništva glasi:

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O POTVRĐIVANJU MEMORANDUMA O RAZUMIJEVANJU IZMEĐU VLADE REPUBLIKE HRVATSKE I VLADE SJEDINJENIH AMERIČKIH DRŽAVA O ZAŠTITI PRAVA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA

Članak 1.

Potvrđuje se Memorandum o razumijevanju između Vlade Republike Hrvatske i Vlade Sjedinjenih Američkih Država o zaštiti prava intelektualnog vlasništva, potpisan u Zagrebu, 26. svibnja 1998. godine, u izvorniku na hrvatskom i engleskom jeziku.

Članak 2.

Tekst Memoranduma iz članka 1. ovog Zakona u izvorniku na hrvatskom jeziku glasi:

Za Vladu Republike Hrvatske:

Nikola Kopčić, v.r.
Ravnatelj Državnog zavoda za
intelektualno vlasništvo Republike Hrvatske

Za Vladu Sjedinjenih Američkih Država:

William D. Montgomery, v.r.
veleposlanik Sjedinjenih Američkih Država

Članak 3.

Provedba ovog Zakona u djelokrugu je Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi i Državnog zavoda za intelektualno vlasništvo, normizaciju i mjeriteljstvo.

Članak 4.

Na dan donošenja ovoga Zakona, Memorandum iz članka 1. ovog Zakona nije na snazi te će se podaci o njegovom stupanju na snagu objaviti, u skladu s odredbom članka 30. stavak 3. Zakona o sklapanju i izvršavanju međunarodnih ugovora.

Članak 5.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmog dana od dana objave u Narodnim novinama.

O B R A Z L O Ž E N J E

Člankom 1. Konačnog prijedloga Zakona o potvrđivanju propisano je da se potvrđuje Memorandum o razumijevanju između Vlade Republike Hrvatske i Vlade Sjedinjenih Američkih Država o zaštiti prava intelektualnog vlasništva, u izvorniku na hrvatskom i engleskom jeziku.

Članak 2. Konačnog prijedloga Zakona o potvrđivanju sadrži tekst Memoranduma o razumijevanju između Vlade Republike Hrvatske i Vlade Sjedinjenih Američkih Država o zaštiti

prava intelektualnog vlasništva, potpisan u Zagrebu, 26. svibnja 1998. godine, u izvorniku na hrvatskom jeziku.

Člankom 3. Konačnog prijedloga Zakona o potvrđivanju utvrđeno je da je provedba Zakona u djelokrugu Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi i Državnog zavoda za intelektualno vlasništvo, normizaciju i mjeriteljstvo.

Člankom 4. Konačnog prijedloga Zakona o potvrđivanju propisano je objavljivanje stupanja na snagu Memoranduma o razumijevanju između Vlade Republike Hrvatske i Vlade Sjedinjenih Američkih Država o zaštiti prava intelektualnog vlasništva.

Člankom 5. Konačnog prijedloga Zaklona o potvrđivanju propisano je stupanje na snagu Zakona.