

**Klasa:** 381-03/10-03/01  
**Urbroj:** 5030116-10-1

**Zagreb,** 19. kolovoza 2010.

## **PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA**

**Predmet:** Prijedlog zakona o potvrđivanju Protokola kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS), s Konačnim prijedlogom zakona

Na temelju članka 84. Ustava Republike Hrvatske, članka 129. i članka 159. Poslovnika Hrvatskoga sabora, Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o potvrđivanju Protokola kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS), s Konačnim prijedlogom zakona za hitni postupak.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila mr. sc. Đuru Popijača, ministra gospodarstva, rada i poduzetništva, Ruđera Friganovića, državnog tajnika u Ministarstvu gospodarstva, rada i poduzetništva, te Sinišu Šketa, ravnatelja u Ministarstvu gospodarstva, rada i poduzetništva.

**PREDSJEDNICA**

Jadranka Kosor, dipl. iur.

**PRIJEDLOG ZAKONA O POTVRĐIVANJU PROTOKOLA KOJIM SE MIJENJA  
I DOPUNJUJE SPORAZUM O TRGOVINSKIM ASPEKTIMA PRAVA  
INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA (SPORAZUM TRIPS),  
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

**PRIJEDLOG ZAKONA O POTVRĐIVANJU  
PROTOKOLA KOJIM SE MIJENJA I DOPUNJUJE SPORAZUM O  
TRGOVINSKIM ASPEKTIMA PRAVA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA  
(SPORAZUM TRIPS)**

**I. USTAVNA OSNOVA DONOŠENJA ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje Zakona o potvrđivanju Protokola kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS) sadržana je u odredbama članka 140. stavka 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine broj 85/2010 – pročišćeni tekst).

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

Stupanjem na snagu Protokola o pristupanju Republike Hrvatske Marakeškom ugovoru o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije (WTO) (Narodne novine – Međunarodni ugovori, broj 13/2000), Republika Hrvatska postala je strankom Ugovora o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije te njezinom članicom.

Ovim činom Hrvatska je prihvatila i sve obveze koje proizlaze iz višestranih trgovinskih sporazuma koji čine dodatke WTO Ugovora. Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS) predstavlja Dodatak 1.C Marakeškog ugovora o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije.

Članak X. Ugovora o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije sadrži odredbe vezane za izmjenu i dopunu njegovih odredaba i dodataka.

Uzimajući u obzir stavak 1. članka X. Marakeškog ugovora o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije, Glavno vijeće WTO-a je 6. prosinca 2005. godine donijelo Odluku o izmjenama i dopunama Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazuma TRIPS). Glavno vijeće je donijelo ovu Odluku temeljem Doha Deklaracije o Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazumu TRIPS) i javnom zdravlju te upute Ministarske konferencije upućene Vijeću za TRIPS, sadržane u stavku 6. Deklaracije, da žurno nađe rješenje problema koji se odnosi na poteškoće s kojima bi članice WTO-a s nedostatnim proizvodnim kapacitetima ili bez proizvodnih kapaciteta u farmaceutskoj industriji mogle biti suočene u učinkovitom korištenju prisilnih licencijskih sukladno Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazumu TRIPS).

Članice su prepoznale značaj brzog odgovora na potrebe članica uvoznica koje udovoljavaju uvjetima za dostavu robe sukladno sustavu navedenom u predloženim izmjenama i dopunama Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazuma TRIPS) te su donijele Odluku kojom se Protokol kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS), podnosi članicama na prihvata.

Odlukom od 6. prosinca 2005. godine WTO članice su odobrile izmjene i dopune Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazuma TRIPS) te učinile trajnom Odluku o provedbi točke 6. Deklaracije iz Dohe, od 30. kolovoza 2003. godine. Ove će odredbe tako i formalno biti ugrađene u Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS) kada dvije trećine WTO članica iste prihvate. Protokol je bio otvoren za prihvrat članicama do 1. studenoga 2007. godine ili do kasnijeg datuma koji odredi Ministarska konferencija. Glavno vijeće WTO-a produljilo je ovaj rok najprije do 31. studenoga 2009. godine, a onda do 31. studenoga 2011. godine (Odluka Glavnog vijeća od 17. studenoga 2009. godine).

Protokol stupa na snagu u skladu s odredbama stavka 3. članka X. Ugovora WTO-a, odnosno stupa na snagu za članice koje su ga prihvatile nakon što ga prihvati dvije trećine članica, te tako za ove članice zamjenjuje Odluku o provedbi točke 6. Deklaracije iz Dohe, od 30. kolovoza 2003. godine. Za ostale WTO članice Odluka iz 2003. godine i dalje je na snazi sve dok ne prihvate Protokol kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS).

Protokol kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS) omogućit će WTO članicama da izvoze patentirane medicinske proizvode u treće zemlje koje nemaju proizvodnih farmaceutskih kapaciteta, radi problema u njihovom javnom zdravlju, uz prisilnu licenciju.

Glavni cilj Deklaracije iz Dohe o Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazumu TRIPS) i javnom zdravlju, kasnije Odluke iz 2003. godine kojom se utvrđuju procedure i pravila vezana uz Deklaraciju iz Dohe te u konačnici Protokola kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS), je da se omogući, poglavito najmanje razvijenim zemljama, pristup potrebnim lijekovima po najmanjoj mogućoj cijeni, u njihovoj borbi protiv HIV-a, AIDS-a, malarije, tuberkuloze i drugih bolesti.

EU je u 2006. godini odredbe Odluke iz 2003. godine ugradila u svoj pravni sustav, a 2007. godine je donijela Odluku o prihvaćanju Protokola kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS). Do sada je 28 WTO članica izrazilo svoj pristanak biti vezanima odredbama ovog Protokola.

Članice koje su prihvatile Protokol su: SAD, Švicarska, El Salvador, Republika Koreja, Norveška, Indija, Filipini, Izrael, Japan, Australija, Singapur, Hong Kong, Kina, EU, Egipat, Meksiko, Jordan, Brazil, Maroko, Albanija, Makao, Kanada, Bahrein, Kolumbija, Zambija, Nikaragva, Pakistan i Makedonija (redosljed članica sukladno datumu prihvata).

### **III. OSNOVNA PITANJA KOJA SE PREDLAŽU UREDITI ZAKONOM**

Ovim Zakonom potvrđuje se Protokol kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS), kako bi njegove odredbe u skladu s člankom 141. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 85/2010 – pročišćeni tekst) postale dio unutarnjeg pravnog poretka Republike Hrvatske.

Odlukom Glavnog vijeća Svjetske trgovinske organizacije (WTO) od 6. prosinca 2005. godine predlaže se članicama da prihvate Protokol kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS). Ove izmjene trebale bi ugraditi u Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS) odredbe Odluke o provedbi točke 6. Deklaracije iz Dohe, od 30. kolovoza 2003. godine.

Izmjenama i dopunama Zakona o patentu (Narodne novine, broj 76/2007), člankom 24. uvrštene su odredbe koje se sadržajno u potpunosti podudaraju s odredbama članka 31. bis Protokola kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS). Citiranim odredbama ustanovljeni su ujednačeni postupci za izdavanje prisilnih licencija glede patenata i svjedodžbi o dodatnoj zaštiti koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s problemima javnog zdravlja, proizašla iz Odluke o provedbi točke 6. Deklaracije iz Dohe, od 30. kolovoza 2003. godine i sadržajno potpuno odgovaraju Protokolu.

Protokol je prihvatilo 28 članica WTO-a, među kojima su i neke najrazvijenije, kao i neke nerazvijene zemlje koje imaju interesa za reguliranje pitanja patentne zaštite farmaceutskih proizvoda u svjetlu svojih industrijskih i javnozdravstvenih politika.

Prihvaćanjem ovog Protokola od strane Republike Hrvatske osigurat će se izvršavanje međunarodnih obveza preuzetih članstvom u WTO-u. Također, omogućit će Republici Hrvatskoj da primijeni odredbe ovoga Protokola kao zemlja izvoznica. Ovo bi moglo koristiti hrvatskoj farmaceutskoj industriji koja može ponuditi proizvesti farmaceutski proizvod na temelju prisilne licencije, kada je takav proizvod namijenjen izvozu u zemlje uvoznice s problemima javnog zdravlja.

#### **IV. OCJENA I IZVORI POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

Izvršavanje Protokola kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS) neće zahtijevati dodatna financijska sredstva iz Državnog proračuna Republike Hrvatske. Provedba ovog Zakona može imati pozitivne učinke na prihode i primitke Državnog proračuna, budući će hrvatska farmaceutska industrija biti u mogućnosti proizvesti farmaceutske proizvode za izvoz u zemlje s problemima javnog zdravlja, na osnovi prisilne licencije.

#### **V. RAZLOZI PREDLAGANJA USVAJANJA ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

Temelj za donošenje Zakona po hitnom postupku nalazi se u članku 159. Poslovnika Hrvatskog sabora (Narodne novine, br. 6/2002 – pročišćeni tekst, 41/2002, 91/2003, 58/2004, 39/2008 i 86/2008) i to u drugim osobito opravdanim državnim razlozima.

Donošenjem Zakona o potvrđivanju Protokola kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS) po hitnom postupku izvršavaju se međunarodne obveze Republike Hrvatske preuzete članstvom u Svjetskoj trgovinskoj organizaciji.

S obzirom na značaj izmjena i dopuna Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazuma TRIPS) kojima se nastoji ugovorno ustanoviti postupke za izdavanje prisilnih licencija glede patenata i svjedodžbi o dodatnoj zaštiti koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda i zabranu ponovnog uvoza proizvoda proizvedenih na osnovi prisilnih licencija, Republika Hrvatska kao odgovorna WTO članica, podržavajući razvojne ciljeve ove organizacije, kao i legitimno pravo članica da u interesu javnog zdravlja imaju pristup potrebnim lijekovima, nastoji doprinijeti što skorijem stupanju na snagu Protokola kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS) te se predlaže donijeti ovaj Zakon po hitnom postupku.

S obzirom na prirodu postupka potvrđivanja međunarodnih ugovora, kojim država formalno izražava spremnost biti vezana njihovim odredbama, kao i na činjenicu da se u ovoj fazi postupka ne mogu vršiti izmjene ili dopune teksta Protokola i da su njegove odredbe već uvrštene u Zakon o patentu (Narodne novine, broj 76/2007), predlaže se Prijedlog Zakona raspraviti i prihvatiti po hitnom postupku objedinjujući prvo i drugo čitanje.

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O POTVRĐIVANJU PROTOKOLA KOJIM SE  
MIJENJA I DOPUNJUJE SPORAZUM O TRGOVINSKIM ASPEKTIMA PRAVA  
INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA (SPORAZUM TRIPS)**

**Članak 1.**

Potvrđuje se Protokol kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS), usvojen 6. prosinca 2005. godine u Ženevi, u izvorniku na engleskom, francuskom i španjolskom jeziku.

**Članak 2.**

Tekst Protokola iz članka 1. ovog Zakona, u izvorniku na engleskom jeziku i u prijevodu na hrvatski jezik, glasi:

## PROTOKOL KOJIM SE MIJENJA I DOPUNJUJE SPORAZUM TRIPS

*Članice Svjetske trgovinske organizacije;*

*Uzimajući u obzir Odluku Glavnog vijeća iz dokumenta WT/L/641, donesenu sukladno stavku 1. članka X. Marakeškog ugovora o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije („Ugovor o WTO-u“);*

*Ovime se dogovaraju kako slijedi:*

1. Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva („Sporazum TRIPS“), nakon stupanja na snagu Protokola sukladno stavku 4., mijenja se i dopunjuje kako je navedeno u Dodatku ovom Protokolu dodavanjem članka 31.bis. nakon članka 31. i dodavanjem Dodatka Sporazumu TRIPS iza članka 73.
2. Rezerve u pogledu bilo koje odredbe ovog Protokola nisu dopuštene bez suglasnosti drugih članica.
3. Ovaj Protokol otvoren je za prihvatanje od strane članica do 1. prosinca 2007. godine ili do kasnijeg datuma kojeg može odrediti Ministarska konferencija.
4. Ovaj Protokol stupa na snagu u skladu sa stavkom 3., članka X. Ugovora o WTO-u.
5. Ovaj Protokol polaže se kod glavnog direktora Svjetske trgovinske organizacije koji odmah svakoj članici dostavlja njegov ovjereni primjerak i obavijest o svakom prihvatu Protokola sukladno stavku 3.
6. Ovaj Protokol se registrira u skladu s odredbama članka 102. Povelje Ujedinjenih naroda.

*Sastavljeno u Ženevi, šestog prosinca dvije tisuće pete godine, u jednom izvorniku na engleskom, francuskom i španjolskom jeziku, pri čemu su svi tekstovi vjerodostojni.*



**DODATAK PROTOKOLU KOJIM SE MIJENJA I DOPUNJUJE SPORAZUM TRIPS*****Članak 31.bis.***

1. Obveze članice izvoznice sukladno članku 31. (f) ne primjenjuju se na izdavanje s njezine strane prisilne licencije u mjeri u kojoj je to potrebno za proizvodnju farmaceutskog/farmaceutskih proizvoda i njegov/njihov izvoz u članicu uvoznicu koja udovoljava/članice uvoznice koje udovoljavaju uvjetima navedenim u stavku 2. Dodatka ovom Sporazumu.

2. Ako je prisilna licencija izdana od strane članice izvoznice sukladno sustavu navedenom u ovom članku i Dodatku ovom Ugovoru, u toj se članici plaća odgovarajuća naknada sukladno članku 31. (h) uzimajući u obzir gospodarsku vrijednost koju za članicu uvoznicu ima upotreba koja je dopuštena u članici izvoznici. Ako je prisilna licencija izdana za iste proizvode u članici uvoznici koja udovoljava uvjetima, obveza te članice sukladno članku 31. (h) ne odnosi se na one proizvode za koje je naknada u skladu s prvom rečenicom ovog stavka plaćena u članici izvoznici.

3. Imajući u vidu korištenje ekonomija razmjera u cilju poboljšanja kupovne moći i unapređenja lokalne proizvodnje farmaceutskih proizvoda: kad je zemlja u razvoju ili najmanje razvijena zemlja, koja je članica WTO-a, stranka regionalnog trgovinskog sporazuma, u smislu članka XXIV. GATT-a iz 1994. i Odluke od 28. studenoga 1979. o uzajamnosti primjene različitog i povlaštenijeg položaja i potpunijem sudjelovanju zemalja u razvoju (L/4903), čiju barem polovicu članstva čine zemlje koje su trenutačno na popisu najnerazvijenijih zemalja Ujedinjenih naroda, obveza te članice sukladno članku 31. (f) ne primjenjuje se u mjeri u kojoj je to potrebno kako bi se omogućilo da se farmaceutski proizvod proizveden u toj članici ili uvezen u tu članicu sukladno prisilnoj licenciji izveze na tržišta drugih zemalja u razvoju ili najnerazvijenijih zemalja koje su članice regionalnog trgovinskog sporazuma i koje imaju odnosni problem zdravlja. Podrazumijeva se da to ne dovodi u pitanje teritorijalnu prirodu odnosnih patentnih prava.

4. Članice neće osporavati bilo koju mjeru poduzetu u skladu s odredbama ovoga članka i Dodatka ovom Sporazumu sukladno podstavcima 1. (b) i 1. (c) članka XXIII. GATT-a iz 1994.

5. Ovaj članak i Dodatak ovom Sporazumu ne dovode u pitanje prava, obveze i fleksibilnosti što ih članice imaju sukladno odredbama ovog Sporazuma, osim onih iz stavaka (f) i (h) članka 31., uključujući one koje su ponovno potvrđene Deklaracijom o Sporazumu TRIPS i javnom zdravlju (WT/MIN(01)/DEC/2), kao niti njihovo tumačenje. Oni ne dovode u pitanje ni mjeru sukladno kojoj farmaceutski proizvodi proizvedeni sukladno prisilnoj licenciji mogu biti izvezeni sukladno odredbama članka 31. (f).

## DODATAK SPORAZUMU TRIPS

1. U svrhe članka 31.bis. i ovog Dodatka:
  - a) „farmaceutski proizvod“ znači bilo koji proizvod zaštićen patentom, ili bilo koji proizvod farmaceutske industrije proizveden postupkom zaštićenim patentom, koji je potreban za rješavanje problema javnog zdravlja koji su prepoznati u stavku 1. Deklaracije o Sporazumu TRIPS i javnom zdravlju (WT/MIN(01)/DEC/2). Podrazumijeva se da to uključuje aktivne sastojke potrebne za njegovu proizvodnju i pribor za dijagnosticiranje potreban za njegovu upotrebu<sup>1</sup>.
  - b) „članica uvoznica koja udovoljava uvjetima“ znači bilo koju najmanje razvijenu zemlju članicu i bilo koju drugu članicu koja je uputila Vijeću za TRIPS obavijest<sup>2</sup> o svojoj namjeri korištenja sustava navedenog u članku 31.bis. i ovom Dodatku („sustav“) kao uvoznica, pri čemu se podrazumijeva da članica može u bilo kojem trenutku obavijestiti da će se sustavom koristiti u cijelosti ili na ograničeni način, na primjer, samo u slučaju nacionalnog stanja nužde ili u drugim okolnostima krajnje žurnosti ili u slučajevima javne nekomercijalne uporabe. Napominje se da se neke članice neće koristiti sustavom kao članice uvoznice<sup>3</sup>, a da su neke druge članice izjavile da kad bi se koristile sustavom, to bi bilo samo u slučajevima nacionalnog stanja nužde ili u drugim okolnostima krajnje nužde;
  - c) „članica izvoznica“ znači članicu koja se koristi sustavom radi proizvodnje farmaceutskih proizvoda za, i radi izvoza u, članicu uvoznicu koja udovoljava uvjetima.
  
2. Uvjeti iz stavka 1. članka 31.bis. jesu:
  - a) da je članica uvoznica<sup>4</sup> koja udovoljava/da su članice uvoznice koje udovoljavaju uvjetima uputila Vijeću za TRIPS obavijest<sup>2</sup> u kojoj:
    - (i) navodi imena i očekivane količine potrebnog/potrebni proizvoda<sup>5</sup>;

---

<sup>1</sup> Ovaj podstavak ne dovodi u pitanje podstavak 1. točku b).

<sup>2</sup> Podrazumijeva se da ovu obavijest ne mora odobriti tijelo WTO-a kako bi se koristio sustav.

<sup>3</sup> Australija, Kanada, Europske zajednice i, u smislu članka 31.bis. i ovog Dodatka, njihove države članice, Island, Japan, Novi Zeland, Norveška, Švicarska i Sjedinjene Američke Države.

<sup>4</sup> Zajedničke obavijesti u kojima se navode podaci koji se zahtijevaju sukladno ovom podstavku mogu dati regionalne organizacije iz stavka 3. članka 31.bis. u ime članica uvoznica koje udovoljavaju uvjetima i koje se koriste ovim sustavom a njihove su članice, u sporazumu s tim članicama.

<sup>5</sup> Obavijest će Tajništvo WTO-a staviti na raspolaganje javnosti na internetskoj stranici WTO-a posvećenoj ovom sustavu.

- (ii) potvrđuje, da je odnosna članica uvoznica koja udovoljava uvjetima i koja nije najmanje razvijena zemlja članica, utvrdila, na jedan od načina navedenih u Prilogu ovom Dodatku, da nema dostatne proizvodne kapacitete ili da nema proizvodne kapacitete u farmaceutskoj industriji za odnosni proizvod/odnosne proizvode; i
  - (iii) potvrđuje, ako je farmaceutski proizvod zaštićen patentom na njezinu teritoriju, da je izdala ili da namjerava izdati prisilnu licenciju u skladu s člancima 31. i 31.bis. ovog Sporazuma i odredbama ovog Dodatka<sup>6</sup>;
- b) prisilna licencija izdana sukladno ovom sustavu od strane članice izvoznice mora sadržavati sljedeće uvjete:
- (i) na temelju licencije može se proizvesti samo količina koja je nužna za zadovoljenje potreba članice uvoznice koja udovoljava/članica uvoznica koje udovoljavaju uvjetima i ta se cijela količina mora izvesti u članicu koja je uputila/članice koje su uputile Vijeću za TRIPS obavijest o svojim potrebama;
  - (ii) proizvodi proizvedeni na temelju licencije moraju biti jasno identificirani posebnim etiketama ili oznakama kao proizvodi koji su proizvedeni sukladno ovom sustavu. Dobavljači bi takve proizvode trebali učiniti razlikovnim i to posebnim pakiranjem i/ili posebnim bojama/oblicima samih proizvoda, pod uvjetom da je takva razlikovnost izvediva i da nema značajan utjecaj na cijenu; i
  - (iii) prije početka isporuke, primatelj licencije će na internetsku stranicu<sup>7</sup> staviti sljedeće podatke:
    - o količinama koje se dostavljaju na svako pojedino odredište, kako je navedeno gore u točki (i); i
    - o razlikovnim obilježjima proizvoda navedenim gore u točki (ii);
- c) članica izvoznica će obavijestiti<sup>8</sup> Vijeće za TRIPS o izdavanju licencije, uključujući uz nju vezane uvjete<sup>9</sup>. Podaci koji se dostavljaju moraju sadržavati ime i adresu primatelja licencije, proizvod/proizvode za koji je izdana licencija, količinu/količine za koju je izdana, zemlju/zemlje kojima će se proizvod/proizvodi dostaviti i trajanje licencije. U obavijesti će se navesti i adresa internetske stranice iz podstavka (b) točke (iii) gore.
3. Kako bi se osiguralo da se proizvodi uvezeni sukladno ovom sustavu rabe u svrhu javnog zdravlja potvrđujući time njihov uvoz, članice uvoznice koje udovoljavaju uvjetima će

<sup>6</sup> Ovaj podstavak ne dovodi u pitanje članak 66. stavak 1. ovog Sporazuma

<sup>7</sup> Primatelj licencije može se u tu svrhu koristiti vlastitom internetskom stranicom ili, uz pomoć Tajništva WTO-a, stranicom na internetskoj stranici WTO-a koja je posvećena ovom sustavu.

<sup>8</sup> Podrazumijeva se da ovu obavijest ne mora odobriti tijelo WTO-a kako bi bilo moguće koristiti se ovim sustavom.

<sup>9</sup> Obavijest će Tajništvo WTO-a staviti na raspolaganje javnosti na internetskoj stranici WTO-a posvećenoj ovom sustavu.

sukladno vlastitim mogućnostima poduzeti razumne mjere, razmjerne njihovim administrativnim kapacitetima i opasnosti od preusmjerenja trgovine kako bi se spriječio ponovni izvoz proizvodima, koji su u biti uvezeni na njihove teritorije, sukladno sustavu. U slučaju da članica uvoznica koja udovoljava uvjetima i koja je zemlja članica u razvoju ili najmanje razvijena zemlja članica ima poteškoće u provedbi ove odredbe, razvijene zemlje članice pružit će, na zahtjev i pod međusobno usuglašenim uvjetima, tehničku i financijsku suradnju u cilju olakšanja njezine provedbe.

4. Članice će osigurati dostupnost učinkovitih pravnih sredstava kako bi se spriječio uvoz u, i prodaja na, njihovim teritorijima, proizvoda proizvedenih sukladno ovom sustavu i preusmjerenih na njihovo tržište protivno njegovim odredbama, uporabom sredstava koja su sukladno ovom Sporazumu već trebala biti dostupna. Ako bilo koja članica smatra da su se takve mjere pokazale nedostatnima za tu namjenu to se pitanje može preispitati na Vijeću za TRIPS na zahtjev te članice.

5. Prepoznato je da bi, imajući u vidu korištenje ekonomija razmjera u cilju poboljšanja kupovne moći i olakšavanja lokalne proizvodnje farmaceutskih proizvoda, trebalo poticati razvoj sustava priznavanja regionalnih patenata koji bi se primjenjivao u članicama navedenim u stavku 3. članka 31.bis. U tom cilju, razvijene zemlje članice obvezuju se da će pružiti tehničku suradnju u skladu s člankom 67. ovog Sporazuma, uključujući i suradnju s drugim relevantnim međuvladinim organizacijama.

6. Članice potvrđuju poželjnost poticanja prijenosa tehnologije i izgradnje kapaciteta u farmaceutskoj industriji kako bi se riješio problem s kojim se suočavaju članice s nedostatnim proizvodnim kapacitetima ili bez proizvodnih kapaciteta u farmaceutskoj industriji. U tu svrhu, članice uvoznice koje udovoljavaju uvjetima i članice izvoznice potiču se na uporabu ovog sustava na način koji bi pridonosio tom cilju. Članice se obvezuju surađivati posvećujući posebnu pozornost prijenosu tehnologije i izgradnji kapaciteta u farmaceutskoj industriji u obavljanju poslova koji se moraju obaviti sukladno članku 66. 2. ovog Sporazuma, stavku 7. Deklaracije o Sporazumu TRIPS i javnom zdravlju te u obavljanju svih drugih relevantnih poslova Vijeća za TRIPS.

7. Vijeće za TRIPS jedanput godišnje preispituje funkcioniranje ovog sustava u cilju osiguranja njegova učinkovitog rada i jedanput godišnje Glavnom vijeću podnosi izvješće o njegovu radu.

**PRILOG DODATKU SPORAZUMU TRIPS**Procjena proizvodnih kapaciteta u farmaceutskoj industriji

Smatra se da najmanje razvijene zemlje članice imaju nedostatne proizvodne kapacitete ili nemaju proizvodne kapacitete u farmaceutskoj industriji.

U odnosu na druge članice uvoznice koje udovoljavaju uvjetima nedostatni proizvodni kapaciteti ili nepostojanje proizvodnih kapaciteta za odnosni proizvod/odnosne proizvode moguće je utvrditi na bilo koji od sljedećih načina:

- (i) odnosna članica utvrdila je da nema proizvodne kapacitete u farmaceutskoj industriji;

ili

- (ii) ako članica ima neke proizvodne kapacitete u toj industriji, ona je te kapacitete ispitala i utvrdila, isključujući bilo koje kapacitete koje posjeduje ili kontrolira nositelj patenta, da su oni u ovom trenutku nedostatni da bi udovoljili njezinim potrebama. Kada je utvrđeno da su ti kapaciteti postali dostatni da bi udovoljili potrebama članice, ovaj sustav se više neće primjenjivati.

**PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT**

*Members of the World Trade Organization;*

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

*Hereby agree* as follows:

1. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "TRIPS Agreement") shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31*bis* after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.
2. Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.
3. This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
4. This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.
5. This Protocol shall be deposited with the Director-General of the World Trade Organization who shall promptly furnish to each Member a certified copy thereof and a notification of each acceptance thereof pursuant to paragraph 3.
6. This Protocol shall be registered in accordance with the provisions of Article 102 of the Charter of the United Nations.

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

**ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT*****Article 31bis***

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

## ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

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

- a) "pharmaceutical product" means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included<sup>1</sup>;
- b) "eligible importing Member" means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification<sup>2</sup> to the Council for TRIPS of its intention to use the system set out in Article 31*bis* and this Annex ("system") as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system as importing Members<sup>3</sup> and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;
- c) "exporting Member" means a Member using the system to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

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

- a) the eligible importing Member(s)<sup>4</sup> has made a notification<sup>2</sup> to the Council for TRIPS, that:
  - (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed<sup>5</sup>;
  - (ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least-developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Appendix to this Annex; and

---

<sup>1</sup> This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

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

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

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

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



- (iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Articles 31 and 31*bis* of this Agreement and the provisions of this Annex<sup>6</sup>;
- b) the compulsory licence issued by the exporting Member under the system shall contain the following conditions:
- (i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;
  - (ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and
  - (iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website<sup>7</sup> the following information:
    - the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and
    - the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;
- c) the exporting Member shall notify<sup>8</sup> the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.<sup>9</sup> The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

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

---

<sup>6</sup> This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of this Agreement.

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

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

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

provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

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

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

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

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

**APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT**Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

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

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

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

or

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

**Članak 3.**

Provedba ovog Zakona u djelokrugu je središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove gospodarstva.

**Članak 4.**

Na dan stupanja na snagu ovoga Zakona, Protokol iz članka 1. ovoga Zakona nije na snazi te će se podaci o njegovu stupanju na snagu objaviti naknadno, sukladno odredbi članka 30. stavka 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 Protokol kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS).

Članak 2. sadrži tekst Protokola kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS) u prijevodu na hrvatski jezik i u izvorniku na engleskom jeziku.

Člankom 3. određeno je da je provedba Zakona o potvrđivanju Protokola kojim se mijenja i dopunjuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum TRIPS) u djelokrugu središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove gospodarstva.

Člankom 4. propisano je da na dan donošenja ovoga Zakona navedeni Protokol nije na snazi za Republiku Hrvatsku, a podaci o njegovu stupanju na snagu objavit će se naknadno, sukladno odredbi članka 30. stavka 3. Zakona o sklapanju i izvršavanju međunarodnih ugovora.

Člankom 5. određeno je stupanje na snagu Zakona osmog dana od dana objave u Narodnim novinama.