

PREDLOG
OSNOVE ZA VOĐENJE PREGOVORA I ZAKLJUČIVANJE
MEĐUNARODNOG PRAVNOG INSTRUMENTA O INTELKTUALNOJ SVOJINI,
GENETIČKIM RESURSIMA I TRADICIONALNOM ZNANJU POVEZANOM SA
GENETIČKIM RESURSIMA

I Ustavni osnov

Ustavni osnov za zaključivanje Međunarodnog pravnog instrumenta o intelektualnoj svojini, genetičkim resursima i tradicionalnom znanju povezanom sa genetičkim resursima sadržan je u odredbama člana 15 stav 1 Ustava Crne Gore ("Službeni list Crne Gore", br. 1/07 i 38/13), kojim je propisano da Crna Gora, na principima i pravilima međunarodnog prava, saraduje i razvija prijateljske odnose sa drugim državama, regionalnim i međunarodnim organizacijama, kao i odredbama člana 100 tač. 1 i 4 Ustava Crne Gore, kojima je propisano da Vlada vodi unutrašnju i vanjsku politiku i zaključuje međunarodne ugovore.

II Ocjena stanja odnosa između Crne Gore i Svjetske organizacije za intelektualnu svojinu

Svjetska organizacija za intelektualnu svojinu (WIPO) je specijalizovana agencija Ujedinjenih nacija, čiji su mandat, upravna tijela i procedure uspostavljeni Konvencijom o osnivanju WIPO-a iz 1967. godine. Sjedište WIPO-a je u Ženevi.

WIPO ima 193 države članice i predstavlja globalni forum za usluge intelektualne svojine (uključujući međunarodnu registraciju prava intelektualne svojine - patenata, žigova, industrijskih dizajna, geografskih oznaka), politiku u ovoj oblasti, informacije i saradnju. Misija WIPO-a je da predvodi razvoj balansiranog i efikasnog međunarodnog sistema intelektualne svojine koji omogućava inovacije i kreativnost na korist svih.

Crna Gora je članica WIPO-a od 4. decembra 2006. godine. Crna Gora je članica 25¹ međunarodnih sporazuma kojima WIPO administrira i članica 18² tijela WIPO-a.

U cilju jačanja saradnje, u oktobru 2018. godine potpisan je Memorandum o razumijevanju između Vlade Crne Gore i WIPO-a koji predstavlja osnovu za unaprjeđenje saradnje.

Crna Gora ostvaruje saradnju sa WIPO-om i kroz članstvo u CEBS grupi (Grupa centralno-evropskih i baltičkih država) koje omogućava učešće u postupcima odlučivanja o najvažnijim pitanjima iz domena rada WIPO-a.

Saradnja između Crne Gore i WIPO-a sprovodi se kroz:

- implementaciju sporazuma o međunarodnoj registraciji prava intelektualne svojine;
- učešće na godišnjim zasjedanjima WIPO-a: Generalne skupštine i Skupština unija država članica WIPO konvencija;
- učešće u radu redovnih sjednica stalnih komiteta WIPO-a;
- učešće na diplomatskim konferencijama;

¹ [WIPO Lex](#)

² [WIPO Lex](#)

- učešće na među-regionalnim, regionalnim i međunarodnim događajima koje WIPO organizuje;
- učešće osoblja Ministarstva ekonomskog razvoja i drugih institucija iz crnogorskog sistema zaštite i sprovođenja prava intelektualne svojine na obukama, radionicama i seminarima koje organizuje WIPO, kao i događajima koje WIPO organizuje u saradnji sa nacionalnim zavodima/institucijama za intelektualnu svojinu iz regiona i šire, radi sticanja novih znanja i vještina;
- zajedničku organizaciju nacionalnih, među-regionalnih i regionalnih seminara, radionica i konferencija u cilju podizanja svijesti javnosti o značaju prava intelektualne svojine;
- legislativnu podršku koju WIPO pruža Crnoj Gori, kroz ekspertsku i savjetodavnu pomoć u izradi propisa iz oblasti intelektualne svojine;
- podršku WIPO-a u izradi strategijskih dokumenata (nacionalne strategije intelektualne svojine);
- saradnju sa WIPO Akademijom, kroz pohađanje kurseva koje Akademija organizuje za osoblje nacionalnih zavoda/institucija za intelektualnu svojinu i drugih državnih organa iz sistema za zaštitu i sprovođenje prava intelektualne svojine;
- podršku u oblasti informacionih tehnologija (kroz ugradnju i korišćenje IPAS - Industrial Property Administration System - softvera u Ministarstvu ekonomskog razvoja).

Saradnja je sprovedena i kroz razmjenu posjeta na visokom nivou. Bivši generalni direktor WIPO-a je u julu 2015. godine posjetio Crnu Goru, kojom prilikom se sastao sa Predsjednikom Crne Gore, Premijerom, ministrom ekonomije i ministarkom nauke. Takođe, Predsjednik Crne Gore je posjetio WIPO 2018. godine, a ministarka ekonomije 2019. godine.

Pregovaračko poglavje 7 – Pravo intelektualne svojine predstavlja jedno od najbolje ocijenjenih pregovaračkih poglavlja u procesu pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji u 2023. godini (kako u pogledu spremnosti za pristupanje, tako i u pogledu napretka ostvarenog u prethodnoj godini), pri čemu je pomoć koju Crna Gora u kontinuitetu dobija od WIPO-a bila od nemjerljivog uticaja na takvu ocjenu Evropske komisije. Poseban uticaj na ovakvu ocjenu od strane Evropske komisije imalo je donošenje Strategije intelektualne svojine Crne Gore za period 2023-2026, sa pratećim akcionim planom za 2023, koja je rađena uz ekspertsku pomoć WIPO-a.

Crna Gora je u potpunosti posvećena kontinuiranoj plodonosnoj saradnji sa WIPO-om. Zaključivanje i kasnije potvrđivanje Međunarodnog pravnog instrumenta o intelektualnoj svojini, genetičkim resursima i tradicionalnom znanju povezanom sa genetičkim resursima doprinijelo bi daljem jačanju te saradnje.

III Razlozi sa zaključivanje međunarodnog ugovora

Međunarodni pravni instrument o intelektualnoj svojini, genetičkim resursima i tradicionalnom znanju povezanom sa genetičkim resursima ima za cilj unaprijeđenje efikasnosti, transparentnosti i kvaliteta patentnog sistema u pogledu genetičkih resursa i povezanog tradicionalnog znanja, kao i sprječavanje priznanja patenata za pronalaskе koji nisu novi ili inventivni u pogledu genetičkih resursa i sa njima povezanim tradicionalnim znanjem.

U julu 2022. godine, države članice Svjetske organizacije za intelektualnu svojinu (WIPO) odlučile su da ubrzaju pregovore o genetičkim resursima i povezanom tradicionalnom znanju sazivanjem diplomatske konferencije za zaključivanje međunarodnog sporazuma o tim pitanjima najkasnije do 2024. godine. Ova odluka bila je rezultat diskusije o predlogu Afričke grupe država, a

predmetni događaji uslijedili su nakon višegodišnjih intenzivnih pregovora i rastuće zabrinutosti oko toga kako bi oni trebalo da se razvijaju.

Značajno je napomenuti da diplomatska konferencija predstavlja događaj visokog nivoa na kom se države okupljaju radi finalizacije i usvajanja međunarodnog sporazuma ili konvencije. Države i regionalne organizacije koje potpišu sporazum i pristupe istom, potom treba da implementiraju njegove odredbe u svoje nacionalno zakonodavstvo.

Specijalna sesija WIPO IGC Komiteta (Međuvladin komitet o intelektualnoj svojini i genetičkim resursima, tradicionalnom znanju i folkloru) održana je od 4. do 8. septembra 2023. godine, kada je dogovoren niz revizija članova nacrta teksta Međunarodnog pravnog instrumenta o intelektualnoj svojini, genetičkim resursima i tradicionalnom znanju povezanom sa genetičkim resursima. Pripremni komitet Diplomatske konferencije, na sastanku održanom od 11. do 13. septembra 2023. godine, odobrio je nacrt administrativnih odredbi i finalne klauzule instrumenta, spisak pozvanih i nact poslovnika Diplomatske konferencije. Sastanak Pripremnog komiteta ponovo je sazvan 13. decembra 2023. godine, radi odobrenja nacrta agende i datuma i mjesta održavanja Diplomatske konferencije.

Iz pravne perspektive, dogovor o pitanjima koja će biti predmet Diplomatske konferencije – izbalansiran, smislen i ne previše “normirajući” pomogao bi da se uskladi nacionalno i regionalno zakonodavstvo i obezbijedi mehanizam za transgraničnu zaštitu. U pogledu genetičkih resursa, mjerljivi i izbalansirani patentni zahtjev za otkrivanje mogao bi dodatno povećati kvalitet, efikasnost i transparentnost patentnog sistema. Konačno, uspješno zaključivanje pregovora moglo bi donijeti koristi poslovnoj zajednici i naučno istraživačkom okruženju smanjenjem nesigurnosti za kompanije i istraživače, uz obezbjeđenja veće jasnoće i predvidljivosti u pravilima koje regulišu njihove aktivnosti.

IV Osnovna pitanja o kojima će se voditi pregovori, bitni elementi koji ugovor treba da sadrži i prijedlog stavova delegacije Crne Gore u vezi sa tim pitanjima

Genetički resursi u smislu Konvencije o biloškoj raznovrsnosti označavaju genetički materijal od stvarne ili potencijalne vrijednosti. Primjeri uključuju ljekovite biljke, poljoprivredne usjeve i životinjske vrste. Neki genetički resursi su povezani sa tradicionalnim znanjem i tradicionalnim praksama kroz njihovu upotrebu i čuvanje od strane autohtonih naroda i lokalnih zajednica, često generacijama, i kroz njihovu široku upotrebu u savremenim naučnim istraživanjima. Genetički materijal, u skladu sa Konvencijom o biološkoj raznovrsnosti, označava bilo koji materijal biljnog, životinjskog, mikrobiološkog ili drugog porijekla koji sadrži funkcionalne jedinice nasljeđa.

Sami genetički resursi, kakvi se nalaze u prirodi, nijesu intelektualna svojina. Oni nisu kreacije ljudskog uma i stoga ne mogu biti direktno zaštićeni kao intelektualna svojina. Međutim, pronalasci koji se baziraju na ili su razvijeni korišćenjem genetičkih resursa (i povezanog tradicionalnog znanja) podliježu zaštiti kroz sistem intelektualne svojine, bilo kroz patent ili druga prava intelektualne svojine. Genetički resursi često se koriste u savremenim naučnim istraživanjima. Kao takvi, patentirani pronalasci se mogu bazirati na genetičkim resursima.

I tradicionalno znanje se ponekad koristi u naučnim istraživanjima i može, stoga, doprinijeti razvoju zaštićenog pronalaska. Tradicionalno znanje predstavlja znanje, know-how, vještine i prakse koje su razvijene, održane i prenošene sa generacije sa generaciju u okviru jedne zajednice, često pri tom formirajući dio njenog kulturnog ili duhovnog identiteta. Tradicionalno

znanje se može naći u najraznovrsnijim kontekstima, uključujući: poljoprivredno, naučno, tehničko, ekološko i medicinsko znanje, kao i znanje povezano sa biološkom raznovrsnošću.

Predlog koji čini srž predstojeće Diplomatske konferencije predviđa da podnosioci prijava koji traže patente za pronalaskes koji se baziraju na genetičkim resursima i povezanom tradicionalnom znanju treba da daju određene dodatne informacije, kao dio patentne prijave. Ovo obuhvata informacije o izvoru ili porijeklu genetičkih resursa i povezanog tradicionalnog znanja. Trenutno, takve informacije ne moraju da budu otkrivene u patentnoj prijavi, pošto one generalno nijesu relevantne za utvrđivanje patentibilnosti pronalaska.

Savremena naučna istraživanja o životu, uključujući ona koja se bave upotrebom genetičkih resursa i tradicionalnog znanja, nude čovječanstvu velike benefite. Međutim, mnoge države su zabrinute zbog činjenice da se priznaju i patenti za pronalaskes koji se baziraju na genetičkim resursima i sa njima povezanom tradicionalnom znanju, a koji ne ispunjavaju uslov patentibilnosti, kao što su novost ili inventivnost.

Zagovornici dodatnog zahtjeva za otkrivanja patenta smatraju da bi dodatni uslov za otkrivanje povećao pravnu sigurnost, transparentnost i efikasnost unutar patentnog sistema. Na primjer, to bi pomoglo ispitivačima patenata da identifikuju odgovarajuća prethodna prava i time smanje rizik priznanja patentnih prava za pronalaskes koji ne ispunjavaju uslove novosti i inventivnog nivoa. Oni tvrde da to može spriječiti pronevjeru i promovisati fer i pravednu podjelu benefita između provajdera (autohtonih naroda i lokalnih zajednica) i korisnika (nauke i biznisa) genetičkih resursa i povezanog tradicionalnog znanja. Takođe, tvrde da će takva obaveza otkrivanja omogućiti kontrolu doprinosa genetičkih resursa i povezanog tradicionalnog znanja patentibilnim pronalascima. S obzirom da pojedine države imaju zakonodavstvo koje zahtijeva da prethodna saglasnost i aranžmani podjele benefita budu dogovoreni prije pristupanja nekom genetičkom resursu i povezanom znanju, to će pomoći da se osigura da se takvo znanje i resursi koriste uz dozvolu države i / ili zajednice iz kojih oni potiču, pružajući mogućnost da na neki način imaju koristi od pronalazaka koji su iz toga rezultirali.

Oponenti, međutim, tvrde da će takva nova obaveza otkrivanja ometati inovacije, sa pronalazačima koji će se sve više okretati tajnosti u cilju zaštite svojih pronalazaka. Oni tvrde da bi to moglo stvoriti nesigurnost za podnosioces prijave patenata, investitore i sektor istraživanja i razvoja, kao i da bi to bilo opterećujuće, skupo i trošenje vremena za podnosioces prijave patenata i zavode za patente, u smislu implementacije. Oni takođe tvrde da patentni sistem nije dizajniran da implementira ciljeve izvan sistema intelektualne svojine i zalažu se za veće korišćenje baza podataka.

Osnovni tekst koji predstavlja osnovu za rad na predstojećoj Diplomatskoj konferenciji je tzv. tekst predsjedavajućeg. Ovim tekstom se predlaže da zahtjev za otkrivanjem patenta treba da predstavlja obavezni dio propisa o patentima. Ovo iz razloga kako bi se povećala efikasnost, transparentnost i kvalitet patentnog sistema i spriječila mogućnost da patenti budu pogrešno priznati za pronalaskes koji nisu novi ili inventivni u pogledu genetičkih resursa i sa njima povezanog tradicionalnog znanja. Tekst predsjedavajućeg daje predloženu sadržinu tog zahtjeva, kao i predmetni obim, izuzetke i ograničenja, vremenski i prostorni obim, sankcije za neusklađenost, odnos sa drugim instrumentima i drugim pitanjima. Tekst predsjedavajućeg takođe predlaže da baze podataka sa informacijama o genetičkim resursima i tradicionalnim znanjem treba da budu uspostavljene i pristupačne ispitivačima patenata kako bi se smanjio rizik da patentni budu pogrešno priznati.

Predloženi zahtjev za otkrivanje trebalo bi da utvrdi obavezni uslov za otkrivanje patenta. To bi zahtijevalo da podnosioci prijava patenata otkriju zemlju porijekla genetičkih resursa i /ili autohtone narode ili lokalnu zajednicu koja bezbjedi tradicionalno znanje povezano sa genetičkim resursima, ako se pronalasci direktno baziraju na genetičkim resursima i / ili tradicionalnom znanju povezanom sa genetičkim resursima. Ako je takva informacija poznata, izvor genetičkog resursa ili tradicionalnog znanja povezanog sa genetičkim resursima treba da bude otkriven. Ako nijedna od gorepomenutih informacija nije poznata, od podnosioca prijave patenta trebalo bi tražiti da to izjavi. Takođe, nacionalne institucije koje se bave patentima trebalo bi da obezbijede odgovarajuće smjernice, iako ne bi imale obavezu da verifikuju autentičnost otkrivanja.

U pogledu sankcija i pravnih lijekova, neusklađenost s obaveznim uslovima za otkrivanje bila bi predmet odgovarajućih, efikasnih i proporcionalnih mjera, u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom, iako bi podnosioci prijave imali priliku da isprave propust u otkrivanju potrebnih informacija. Samo ukoliko je postojala lažna namjera u vezi sa uslovom za otkrivanje, patent bi se mogao opozvati ili učiniti neprimjenljivim. Ako se zanemari prevara, nijedna ugovorna strana ne bi trebalo da opozove ili učini neprimjenljivim patent samo na osnovu propusta podnosioca prijave da otkrije tražene informacije.

Iako već postoji nekoliko obaveznih režima otkrivanja na nacionalnom i regionalnom nivou, osnovni predlog odnosno tekst predsjedavajućeg uključuje klauzulu o neretroaktivnosti, odnosno ne bi trebalo da se nameću obaveze ovog instrumenta u vezi sa prijavama za patente podnijete prije ratifikacije ili pristupanja ovom instrumentu. Takođe, predlaže se uspostavljanje informacionih sistema (kao što su baze podataka) genetičkih resursa i povezanog tradicionalnog znanja, u konsultaciji sa relevantnim zainteresovanim stranama. Informacioni sistemi bi bili dostupni zavodima za patente za pretragu i ispitivanje prijave patenata.

Osnovni predlog predviđa ugrađenu reviziju ovog međunarodnog pravnog instrumenta kako bi se omogućio pregled određenih pitanja najkasnije četiri godine nakon njegovog stupanja na snagu. Ova pitanja obuhvataju moguće proširenje uslova za otkrivanje na druge oblasti intelektualne svojine i derivativna djela, kao i druga pitanja proizašla iz novih i nastajućih tehnologija koje bi bile relevantne za primjenu instrumenta.

Trenutno, više od 35 država ili unija / zajednica, uključujući razvijene i države u razvoju, usvojilo je neku formu ovog tipa zahtjeva za otkrivanje patenta u svojim nacionalnim i regionalnim zakonima. Tu spadaju Andska zajednica, Belgija, Brazil, Burundi, Kina, Kostarika, Kuba, Danska, Džibuti, Ekvador, Egipat, Etiopija, Evropska unija, Francuska, Njemačka, Indija, Indonezija, Italija, Iran, Kirgistan, Namibija, Norveška, Panama, Peru, Filipini, Rumunija, Samoa, Južnoafrička Republika, Španija, Švedska, Švajcarska, Uganda, Vanuatu, Vijetnam i Zambija.

Zaključivanjem ovog međunarodnog pravnog instrumenta Crna Gora bi potvrdila posvećenost unaprijeđenju zaštite prava intelektualne svojine kako na međunarodnom, tako i na nacionalnom nivou, dokazujući spremnost da prepozna složene i rastuće zahtjeve u oblasti zaštite prava intelektualne svojine.

Tokom trajanja Diplomatske konferencije, delegacija Crne Gore će zastupati stavove koji idu u pravcu jačanja zaštite prava intelektualne svojine, prateći relevantne stavove regionalne WIPO CEBS grupe kojoj i sama pripada, a o pitanjima koja će biti predmet razmatranja. Takođe, kontinuirano će se pratiti i stavovi drugih WIPO regionalnih grupa i država članica, sa posebnih akcentom na WIPO regionalnu grupu koja okuplja države članice Evropske unije. Za slučaj da to

bude neophodno, tokom trajanja Diplomatske konferencije obavljace se konsultacije i sa relevantnim institucijama u Crnoj Gori.

V Procjena potrebnih finansijskih sredstava za izvršavanje ugovora i način njihovog obezbjeđenja

Za izvršavanje Međunarodnog pravnog instrumenta o intelektualnoj svojini, genetičkim resursima i tradicionalnom znanju povezanom sa genetičkim resursima nije potrebno obezbijediti dodatna finansijska sredstva iz budžeta Crne Gore.

VI Stavovi i mišljenja zainteresovanih organa o opravdanosti zaključivanja ugovora

U postupku pripreme Osnove za vođenje pregovora i zaključivanje Međunarodnog pravnog instrumenta o intelektualnoj svojini, genetičkim resursima i tradicionalnom znanju povezanom sa genetičkim resursima, zatraženo je mišljenje Ministarstva vanjskih poslova koje je dato u prilogu.

VII Odnos ugovora prema važećim propisima

Zaključivanje ovog međunarodnog pravnog instrumenta potencijalno će zahtijevati izmjene Zakona o patentima i podzakonskih akata za njegovo sprovođenje, a u zavisnosti od finalnog teksta koji će biti usvojen na Diplomatskoj konferenciji.

VIII Predlog sastava delegacije

Ministarstvo ekonomskog razvoja predlaže da delegaciju Crne Gore na Diplomatskoj konferenciji zaključivanje Međunarodnog pravnog instrumenta o intelektualnoj svojini, genetičkim resursima i tradicionalnom znanju povezanom sa genetičkim resursima čine:

- Ambasadorica Slavica Milačić, Stalni predstavnik Crne Gore u Ujedinjenim nacijama i drugim međunarodnim organizacijama u Ženevi;
- Nebojša Mugoša, načelnik Direkcije za normativne poslove i međunarodnu saradnju u oblasti intelektualne svojine, Direktor za unutrašnje tržište i konkurenciju, Ministarstvo ekonomskog razvoja.

Troškove učešća predstavnika Ministarstva ekonomskog razvoja na Diplomatskoj konferenciji snosiće Svjetska organizacija za intelektualnu svojinu.

Diplomatska konferencija o zaključivanju međunarodno-pravnog instrumenta koji se odnosi na intelektualnu svojinu, genetičke resurse i tradicionalna znanja povezana sa genetičkim resursima

Ženeva, od 13. do 24. maja 2024. godine

OSNOVNI PREDLOG MEĐUNARODNO-PRAVNOG INSTRUMENTA KOJI SE ODNOSI NA INTELEKTUALNU SVOJINU, GENETIČKE RESURSE I TRADICIONALNA ZNANJA POVEZANA SA GENETIČKIM RESURSIMA

Strane u ovom instrumentu,

U želji da promovišu efikasnost, transparentnost i kvalitet patentnog sistema u odnosu na genetičke resurse i tradicionalna znanja povezana sa genetičkim resursima,
Naglašavajući važnost da zavodi za patente imaju pristup odgovarajućim informacijama o genetičkim resursima i tradicionalnim znanjima povezanim sa genetičkim resursima kako bi se spriječilo da se pravo na patente dodjeljuje greškom za pronalaskes koji nisu novi ili inventivni u pogledu genetičkih resursa i tradicionalnih znanja povezanih sa genetičkim resursima,
Prepoznajući potencijalnu ulogu patentnog sistema u doprinosu zaštiti genetičkih resursa i tradicionalnih znanja povezanih sa genetičkim resursima,
Prepoznajući da međunarodni uslov otkrivanja podataka u vezi sa genetičkim resursima i tradicionalnim znanjima povezanim sa genetičkim resursima u patentnim prijavama doprinosi pravnoj sigurnosti i dosljednosti i, stoga, ima koristi za sistem patenta i za pružaoce i korisnike takvih resursa i znanja,
Prepoznajući da ovaj instrument i drugi međunarodni instrumenti koji se odnose na genetičke resurse i tradicionalna znanja povezana sa genetičkim resursima treba da se međusobno podržavaju,
Prepoznajući i ponovo potvrđujući ulogu koju sistem intelektualne svojine igra u promovisanju inovacija, transfera i širenja znanja i ekonomskog razvoja, na obostranu korist pružalaca i korisnika genetičkih resursa i tradicionalnih znanja povezanih sa genetičkim resursima,
Uzimajući u obzir Deklaraciju Ujedinjenih nacija o pravima domorodačkih naroda (UNDRIP),
Dogovorili su se o sljedećem:

**ČLAN 1
CILJEVI**

Ciljevi ovog instrumenta su:

- a) da poboljša efikasnost, transparentnost i kvalitet patentnog sistema u pogledu genetičkih resursa i tradicionalnih znanja povezanih sa genetičkim resursima, i
- b) da spriječi pogrešnu dodjelu prava na patenat za pronalaskes koji nisu novi ili inventivni u pogledu genetičkih resursa i tradicionalnih znanja povezanih sa genetičkim resursima.

ČLAN 2 LISTA POJMOVA

Za potrebe ovog instrumenta:

„**Podnosilac prijave**“ označava lice koje je u evidenciji Zavoda, u skladu sa važećim zakonom, prikazano kao lice koje podnosi prijavu za dodjelu patenta, ili kao drugo lice koje podnosi ili krivično goni prijavu.

„**Prijava**“ označava prijavu za dodjelu patenta.

„**Strana ugovornica**“ označava bilo koju državu ili međuvladinu organizaciju potpisnicu ovog instrumenta.

„**Zemlja porijekla genetičkih resursa**“ označava zemlju koja posjeduje te genetičke resurse u uslovima *in situ* (na licu mjesta).

„**[Materijalno/direktno] zasnovano na**“ znači da su genetički resursi i/ili tradicionalna znanja povezana sa genetičkim resursima morali biti neophodni ili materijal za razvoj pronalaska na koji se traže prava, i da pronalazak za koji se traže prava mora zavisiti od specifičnih svojstava genetičkih resursa i/ili *tradicionalnih znanja povezanih sa genetičkim resursima*.

„**Genetički materijal**“ označava svaki materijal biljnog, životinjskog, mikrobnog ili drugog porijekla koji sadrži funkcionalne jedinice nasljeđa.

„**Genetički resursi**³“ su genetički materijal stvarne ili potencijalne vrijednosti.

„**Uslovi in situ**“ označavaju uslove u kojima genetički resursi postoje unutar ekosistema i prirodnih staništa, i, u slučaju odomaćenih ili kultivisanih vrsta, u okruženju u kojem su razvile svoja karakteristična svojstva.

„**Zavod**“ označava organ ugovorne strane kojem je povjereno davanje prava na patente.

„**PCT**“ se odnosi na Ugovor o saradnji u oblasti patenata, 1970.

„**Izvor genetičkih resursa**“ se odnosi na bilo koji izvor iz kojeg je podnosilac prijave dobio genetičke resurse, kao što su istraživački centar, banka gena, domorodački narodi i lokalne zajednice, Multilateralni sistem Međunarodnog ugovora o biljnim genetičkim resursima za hranu i poljoprivredu (ITPGRFA), ili bilo koju drugu *ex situ* kolekciju ili skladište genetičkih resursa.

„**Izvor tradicionalnih znanja povezanih sa genetičkim resursima**“ označava svaki izvor iz kojeg je podnosilac prijave stekao tradicionalno znanje povezano sa genetičkim resursima, kao što su naučna literatura, javno dostupne baze podataka, patentne prijave i patentne publikacije.

ČLAN 3 USLOV OTKRIVANJA PODATAKA

3.1. Kada je pronalazak za koji se traži pravo u prijavi za patent [*materijalno/direktno*] zasnovan na genetičkim resursima, svaka ugovorna strana zahtijeva od podnosioca prijava da otkriju:

- (a) zemlju porijekla genetičkih resursa, ili,

³ Definicija „genetičkih resursa“, u skladu sa načinom na koji se taj termin razijume u kontekstu Konvencije o biološkoj raznovrsnosti, nema za cilj da uključuje „ljudske genetičke resurse“.

(b) u slučajevima kada informacije iz podstava (a) nisu poznate podnosiocu prijave, ili kada se podstav (a) ne primjenjuje, izvor genetičkih resursa.

3.2. Kada je pronalazak za koji se traži pravo u prijavi za patent [*materijalno/direktno*] zasnovan na tradicionalnim znanjima povezanim sa genetičkim resursima, svaka ugovorna strana zahtijeva od podnosioca prijave da otkriju:

(a) domorodački narod ili lokalnu zajednicu koja je pružila tradicionalno znanje povezano sa genetičkim resursima, ili,

(b) u slučajevima kada informacije iz podstava (a) nisu poznate podnosiocu prijave, ili kada se podstav (a) ne primjenjuje, izvor tradicionalnih znanja povezanih sa genetičkim resursima.

3.3. U slučajevima kada nijedan podatak iz stavova 3.1 i/ili 3.2 nije poznat podnosiocu prijave, svaka ugovorna strana zahtijeva od podnosioca prijave da da izjavu u tom smislu.

3.4. Zavodi su dužni da obezbijede smjernice podnosiocima prijave za patente o tome kako da ispune uslov otkrivanja podataka, kao i priliku za podnosioca prijave da isprave to što nisu uključili minimalne podatke navedene u stavovima 3.1 i 3.2 ili isprave sve otkrivene podatke koji su pogrešni ili netačni.

3.5. Ugovorne strane neće obavezati Zavode da provjere autentičnost otkrivenih podataka.

3.6. Svaka strana ugovornica je dužna da otkrivene podatke učini dostupnim u skladu sa patentnim procedurama, ne dovodeći u pitanje zaštitu povjerljivih informacija.

ČLAN 4 IZUZETCI I OGRANIČENJA

U skladu sa obavezom utvrđenom u članu 3, ugovorne strane mogu, u posebnim slučajevima, usvojiti opravdane izuzetke i ograničenja neophodna za zaštitu javnog interesa, pod uslovom da takvi opravdani izuzeci i ograničenja ne dovode u pitanje sprovođenje ovog instrumenta ili međusobnu podršku sa drugim instrumentima.

ČLAN 5 NERETROAKTIVNOST

Ugovorne strane ne mogu nametati obaveze ovog instrumenta u vezi sa prijavama patenata koje su podnijete prije ratifikacije ili pristupanja ovom instrumentu od strane te ugovorne strane, u skladu sa nacionalnim zakonima koji su postojali prije takve ratifikacije ili pristupanja.

ČLAN 6 SANKCIJE I PRAVNI LIJEKOVI

6.1. Svaka ugovorna strana je dužna da uspostavi odgovarajuće, efikasne i srazmjerne zakonske, administrativne i/ili političke mjere za rješavanje propusta podnosioca prijave da pruži informacije koje se zahtijevaju u članu 3 ovog instrumenta.

6.2. Svaka ugovorna strana je dužna da podnosiocu prijave pruži priliku da ispravi propust i pruži minimalne informacije navedene u članu 3 prije primjene sankcija ili pravnih lijekova.

6.3. U skladu sa članom 6.4, nijedna ugovorna strana ne može opozvati ili učiniti neprimjenljivim patent samo na osnovu propusta podnosioca prijave da otkrije informacije navedene u članu 3. ovog instrumenta.

6.4. Svaka ugovorna strana može da predvidi sankcije ili pravne lijekove nakon dodjele sredstava u slučajevima kada je postojala lažna namjera u vezi sa zahtjevom za otkrivanje informacija iz člana 3. ovog instrumenta, u skladu sa svojim nacionalnim pravom.

6.5. Ne dovodeći u pitanje neusklađenost kao rezultat lažne namjere kao što je navedeno u članu 6.4, ugovorne strane su dužne da uspostave adekvatne mehanizme za rješavanje sporova koji omogućavaju svim zainteresovanim stranama da postignu blagovremena i obostrano zadovoljavajuća rješenja, u skladu sa nacionalnim pravom.

ČLAN 7 INFORMACIONI SISTEMI

7.1. Ugovorne strane mogu uspostaviti informacione sisteme (kao što su baze podataka) o genetičkim resursima i tradicionalnim znanjima povezanim sa genetičkim resursima, u konsultaciji, gde je to primjenjivo, sa domorodačkim narodima i lokalnim zajednicama i drugim zainteresovanim stranama, uzimajući u obzir njihovu nacionalnost.

7.2. Ugovorne strane treba da, uz odgovarajuće zaštitne mjere razvijene u konsultaciji, gdje je to moguće, sa domorodačkim narodom i lokalnim zajednicama i drugim zainteresovanim stranama, učine da takvi informacioni sistemi budu dostupni zavodima u svrhu pretraživanja i ispitivanja prijava patenata. Takav pristup informacionim sistemima može biti predmet ovlašćenja, gdje je primjenljivo, od strane ugovornih strana koje uspostavljaju informacione sisteme.

7.3. U vezi sa takvim informacionim sistemima, Skupština Ugovornih strana može osnovati jednu ili više tehničkih radnih grupa za:

- (a) Razvoj minimalne standarde interoperabilnosti i strukture sadržaja informacionih sistema;
- (b) Izradu smjernica koje se odnose na zaštitne mjere;
- (c) Razvoj principa i modaliteta koji se odnose na razmjenu relevantnih informacija u vezi sa genetičkim resursima i tradicionalnim znanjima povezanim sa genetičkim resursima, posebno periodičnih publikacija, digitalnih biblioteka i baza podataka informacija u vezi sa genetičkim resursima i tradicionalnim znanjima povezanim sa genetičkim resursima, i kako bi članice WIPO-a trebalo da sarađuju u razmjeni takvih informacija;
- (d) Davanje preporuka o mogućem uspostavljanju onlajn portala koji bi vodio Međunarodni biro WIPO-a preko kojeg bi zavodi mogli direktno da pristupe i preuzimaju podatke iz takvih nacionalnih i regionalnih informacionih sistema, podložno odgovarajućim mjerama zaštite; i,
- (e) Rješavanje bilo kojeg drugog povezanog pitanja.

ČLAN 8 ODNOS SA DRUGIM MEĐUNARODNIM UGOVORIMA

Ovaj instrument se sprovodi tako da se međusobno podržava sa drugim međunarodnim sporazumima relevantnim za ovaj instrument.⁴

ČLAN 9 PROVJERA

Ugovorne strane se obavezuju da će provjeriti obim i sadržaj ovog instrumenta, baveći se pitanjima kao što je moguće proširenje uslova otkrivanja podataka iz člana 3 na druge oblasti intelektualne svojine i derivate i rješavajući druga pitanja koja proističu iz novih tehnologija koje su relevantne za primjenu ovog instrumenta, najkasnije četiri godine nakon stupanja na snagu ovog instrumenta.

ČLAN 10 OPŠTI PRINCIPI IMPLEMENTACIJE

10.1. Ugovorne strane se obavezuju da usvoje mjere koje su neophodne za obezbjeđivanje primjene ovog instrumenta.

10.2. Ništa ne može spriječiti ugovorne strane da odrede odgovarajući metod za sprovođenje odredbi ovog instrumenta u okviru sopstvenih pravnih sistema i praksi.

ČLAN 11 SKUPŠTINA

11.1. Ugovorne strane imaju Skupštinu:

- (a) Svaku ugovornu stranu u Skupštini predstavlja jedan delegat kome mogu pomagati zamjenici delegata, savjetnici i stručnjaci.
- (b) Troškove svake delegacije snosi ugovorna strana koja je imenovala delegaciju. Skupština može zatražiti od Međunarodnog biroa WIPO-a da odobri finansijsku pomoć kako bi se olakšalo učešće delegacija ugovornih strana koje se smatraju zemljama u razvoju ili koje su zemlje u tranziciji ka tržišnoj ekonomiji.

11.2. Skupština:

- (a) se obavezuje da se pobrine o svim pitanjima u vezi sa održavanjem i razvojem ovog instrumenta, kao i njegovom primjenom i radom;
- (b) obavlja funkciju koja joj je dodijeljena prema članu [13.2] u pogledu prihvatanja određenih međuvladinih organizacija da postanu potpisnice ovog instrumenta;
- (c) Sprovodi preispitivanje iz člana [9];
- (d) Odlučuje o sazivanju diplomatske konferencije za reviziju ovog instrumenta kako je navedeno u članu [15], uključujući i kao rezultat revizije iz člana [9], i daje neophodna

⁴ Usaglašena izjava uz član 8: Ugovorne strane traže od Skupštine Međunarodne unije za saradnju u oblasti patenata da razmotri potrebu za izmjenama i dopunama Pravilnika prema PCT-u i/ili Administrativnih uputstava u skladu s tim u cilju pružanja mogućnosti podnosiocima prijava koji podnesu međunarodnu prijavu prema PCT-u koja označava državu ugovornicu PCT-a koja, prema svom važećem nacionalnom zakonu, zahtijeva otkrivanje genetičkih resursa i povezanih tradicionalnih znanja, da bi se uskladila sa svim zahtjevima formalnosti u vezi sa takvim uslovom otkrivanja podataka bilo nakon podnošenja međunarodne prijave, sa dejstvom za sve takve države ugovornice, ili naknadno, po ulasku u nacionalnu fazu pred zavodom bilo koje takve države ugovornice.

uputstva generalnom direktoru WIPO-a za pripremu bilo koje takve diplomatske konferencije;

(e) Može osnivati tehničke radne grupe ako smatra odgovarajućim;

(f) Može usvojiti izmjene i dopune ovog člana i člana [12]; i

(g) Obavlja sve druge funkcije koje su odgovarajuće za sprovođenje odredbi ovog instrumenta.

11.3. Skupština nastoji da svoje odluke donosi konsenzusom. Kada se odluka ne može donijeti konsenzusom, o predmetu se odlučuje glasanjem. U tom slučaju:

(a) Svaka ugovorna strana koja je država ima jedan glas i glasa samo u svoje ime; i

(b) Svaka ugovorna strana koja je međuvladina organizacija može učestvovati u glasanju, umjesto svojih država članica, sa brojem glasova jednakim broju njenih država članica koje su strane u ovom instrumentu. Nijedna takva međuvladina organizacija ne učestvuje u glasanju ako bilo koja od njenih država članica koristi svoje pravo glasa i obrnuto.

11.4. Skupština se sastaje na saziv generalnog direktora WIPO-a i, u odsustvu izuzetnih okolnosti, u istom periodu i na istom mjestu kao i Generalna skupština WIPO-a.

11.5. Skupština donosi svoj poslovnik, uključujući sazivanje vanrednih sjednica, uslove za kvorum i, u skladu sa odredbama ovog instrumenta, potrebnu većinu za različite vrste odluka.

ČLAN 12 MEĐUNARODNI BIRO

12.1. Međunarodni biro WIPO obavlja administrativne poslove u vezi sa ovim instrumentom. Konkretno, Međunarodni biro priprema sastanke i obezbjeđuje sekretarijat za Skupštinu i tehničke radne grupe koje Skupština može uspostaviti.

12.2. Generalni direktor WIPO-a i bilo koji član osoblja koga odredi generalni direktor učestvuje, bez prava glasa, na svim sastancima Skupštine i svim takvim tehničkim radnim grupama koje uspostavlja Skupština. Generalni direktor, ili član osoblja koga odredi generalni direktor, je po službenoj dužnosti sekretar tog tijela.

12.3. Međunarodni biro, u skladu sa uputstvima Skupštine, vrši pripreme za sve diplomatske konferencije. Generalni direktor WIPO-a i osobe koje imenuje generalni direktor učestvuju, bez prava glasa, u diskusijama na takvim konferencijama.

ČLAN 13 KVALIFIKOVANOST DA SE POSTANE STRANA

13.1. Svaka država članica WIPO-a može postati strana ovog instrumenta.

13.2. Skupština može odlučiti da prihvati bilo koju međuvladinu organizaciju da postane članica ovog instrumenta koja izjavljuje da je nadležna u pogledu pitanja koja su obuhvaćena ovim instrumentom i da ima svoje zakonodavstvo koje je obavezujuće za sve države članice i da je propisno ovlašćena, u skladu sa svojim internim procedurama, da postane strana ovog instrumenta.

ČLAN 14 RATIFIKACIJA I PRISTUPANJE

14.1. Svaka država ili međuvladina organizacija iz člana [13] može deponovati kod generalnog direktora WIPO-a:

- (a) instrument o ratifikaciji ako je potpisala ovaj instrument; ili
- (b) instrument pristupanja, ako nije potpisala ovaj instrument.

14.2. Datum stupanja na snagu deponovanja instrumenta o ratifikaciji ili pristupanju je datum na koji je taj instrument deponovan.

ČLAN 15 REVIZIJA

Ovaj instrument može biti revidiran samo na Diplomatskoj konferenciji. O sazivanju bilo koje diplomatske konferencije odlučuje Skupština.

ČLAN 16 IZMJENE I DOPUNE ČLANOVA [11] I [12]

16.1. Članovi [11] i [12] ovog instrumenta mogu biti izmijenjeni od strane Skupštine.

16.2. Predloge za izmjene i dopune članova navedenih u članu [16.1] može pokrenuti bilo koja od ugovornih strana ili generalni direktor WIPO-a. Takve predloge je generalni direktor WIPO-a dužan da saopšti ugovornim stranama najmanje šest mjeseci prije njihovog razmatranja u Skupštini.

16.3. Za usvajanje bilo koje izmjene i dopune članova navedenih u članu [16.1] potrebne su tri četvrtine datih glasova.

16.4. Svaka takva izmjena i dopuna stupa na snagu mjesec dana nakon što generalni direktor primi pismena obavještenja o prihvatanju od tri četvrtine ugovornih strana, izvršena u skladu sa njihovim ustavnim procesima, u vrijeme kada je Skupština usvojila izmjene i dopune. Svaka tako prihvaćena izmjena i dopuna obavezuje sve ugovorne strane u trenutku kada izmjena i dopuna stupa na snagu, ili koje kasnije postanu njihove ugovorne strane.

ČLAN 17 POTPIS

Ovaj instrument će biti otvoren za potpisivanje na Diplomatskoj konferenciji u a nakon toga u sjedištu WIPO-a od strane bilo koje kvalifikovane strane godinu dana nakon njegovog usvajanja.

ČLAN 18 STUPANJE NA SNAGU

Ovaj instrument stupa na snagu tri mjeseca nakon što 15 kvalifikovanih strana iz člana [13] deponuje svoje instrumente o ratifikaciji ili pristupanju.

ČLAN 19 DATUM KADA SE POSTAJE STRANA OVOG INSTRUMENTA

Ovaj instrument obavezuje:

- (a) 15 kvalifikovanih strana navedenih u članu [18], od dana kada je ovaj instrument stupio na snagu; i
- (b) Svaku drugu kvalifikovanu stranu iz člana [13], po isteku tri mjeseca od datuma kada je deponovala svoj instrument o ratifikaciji ili pristupanju kod generalnog direktora WIPO-a.

ČLAN 20 OTKAZIVANJE

Bilo koja ugovorna strana može otkazati ovaj instrument obavještenjem upućenim generalnom direktoru WIPO-a. Svako otkazivanje stupa na snagu godinu dana od datuma kada je generalni direktor WIPO-a primio obavještenje. To ne utiče na primjenu ovog instrumenta na bilo koju prijavu patenta koja je u postupku i na bilo koju međunarodnu registraciju koja je na snazi u odnosu na ugovornu stranu koja je otkazala u vrijeme stupanja na snagu otkazivanja.

ČLAN 21 REZERVE

Nisu dozvoljene nikakve rezerve na ovaj instrument.

ČLAN 22 JEZICI

22.1. Ovaj instrument je potpisan u jednom originalu na arapskom, kineskom, engleskom, francuskom, ruskom i španskom jeziku, pri čemu su svi tekstovi podjednako vjerodostojni.

22.2. Generalni direktor WIPO-a, nakon konsultacija sa svim zainteresovanim stranama, utvrđuje službeni tekst na bilo kom jeziku pored onih navedenih u članu [22.1], na drugim jezicima koje Skupština odredi. Za potrebe ovog stava, „zainteresovana strana“ označava svaku ugovornu stranu čiji je službeni jezik, ili jedan od službenih jezika, u pitanju.

ČLAN 23 DEPOZITAR

Generalni direktor WIPO-a je depozitar ovog instrumenta. Urađeno u

NAPOMENE UZ TEKST NACRTA MEĐUNARODNO-PRAVNOG INSTRUMENTA KOJI SE ODNOSI NA INTELEKTUALNU SVOJINU, GENETIČKE RESURSE I TRADICIONALNA ZNANJA POVEZANA SA GENETIČKIM RESURSIMA

Pripremio Sekretarijat

1. Na specijalnoj sjednici Međuvladinog komiteta za intelektualnu svojinu i genetičke resurse, tradicionalna znanja i folklor („IGC“), koja je održana od 4. do 8. septembra 2023. godine, odlučeno je da napomene o svakom članu sadržane u dokumentu WIPO/GRTKF/IC/SS/GE/23/2 budu objavljene zasebno kao informativni dokument za Diplomatsku konferenciju za zaključivanje međunarodno-pravnog instrumenta koji se odnosi na intelektualnu svojinu, genetičke resurse i tradicionalna znanja povezana sa genetičkim resursima. Ove napomene je pripremio gospodin Ian Goss u aprilu 2019. godine, kada je bio predsjedavajući IGC.
2. U skladu sa ovom odlukom, napomene o svakom članu su priložene ovom dokumentu.

Napomene o članu 1

Ciljevi su sastavljeni na kratak i koncizan način. Konkretno mjere za sprovođenje ciljeva instrumenta sadržane su u narednim odredbama instrumenta. Štaviše, instrument ne sadrži odredbe koje su već obrađene u drugim međunarodnim instrumentima, ili koje nisu relevantne za sistem patenata. Na primjer, ne pominju se pitanja u vezi sa pristupom i podjelom koristi ili zloupotrebom, jer su ova pitanja već obrađena u drugim međunarodnim instrumentima, kao što su Konvencija o biološkoj raznolikosti (CBD), Protokol iz Nagoje o pristupu genetičkim resursima i pravednoj i jednakoj raspodjeli koristi koje proističu iz njihovog korišćenja uz Konvenciju o biološkoj raznovrsnosti (Protokol iz Nagoje), Međunarodni ugovor o biljnim genetičkim resursima za hranu i poljoprivredu (ITPGRFA) Organizacije za hranu i poljoprivredu Ujedinjenih nacija i Okvir spremnosti Svjetske zdravstvene organizacije za pandemiju gripa, 2011. Ipak, važno je napomenuti da će, po mom mišljenju, poboljšana efikasnost, transparentnost i kvalitet sistema patenata na kraju dovesti do olakšavanja podjele koristi i izbjegavanja zloupotrebe. Termin „efikasnost“ takođe jasno daje do znanja da uslov otkrivanja podataka koji se primjenjuje na nacionalnom nivou treba da bude djelotvoran, praktičan, lako primjenljiv i da ne dovodi do pretjerano opterećujućih troškova transakcije.

Napomene o članu 2

1. Definicije *genetičkih resursa, genetičkog materijala, zemlje porijekla i uslova in situ (na licu mjesta)* detaljno navedene u listi pojmova preuzete su direktno iz postojećih multilateralnih sporazuma koji se odnose na genetičke resurse (GR), posebno CBD.
2. Sljedeće definicije nisu ranije definisane na multilateralnom nivou: *materijalno/direktno zasnovano na, izvor genetičkih resursa i izvor tradicionalnih znanja povezanih sa genetičkim resursima*.
3. Termin „*materijalno/direktno zasnovano na*“ specificira odnos između pronalaska za koji se traže prava i GR i povezanih tradicionalnih znanja koji aktiviraju obavezu otkrivanja podataka (koji se u diskusijama Međuvladinog komiteta (IGC) pominje kao „pokretač“).

4. Trenutno postoji značajna razlika u pokretačima na nacionalnom i regionalnom nivou, npr. *direktno zasnovano, zasnovano na, zasnovano na ili izvedeno iz, je osnova, korišćeno u pronalasku, pronalazak se tiče, odnosi se na ili koristi, pronalazak-kreacija ostvarena oslanjanjem na genetičke resurse*. Takođe postoji značajna nejasnoća u pogledu značenja ovih termina. Da bi se maksimizirala pravna sigurnost, predložena su dva priloga za pojačavanje (*materijalno/direktno*), pored koncepta pokretača „na osnovu“, za razmatranje država članica, odražavajući diskusije održane tokom IGC 36 u junu 2018. godine. Alternativni termin „*materijalno*“ je uključen pošto je termin „*direktno*“ bio sporan u razmatranjima IGC-a. Međutim, nadamo se da je ova problematika riješena definisanjem termina na listi pojmova. Alternativa uključivanju priloga koji pojačavaju („*materijalno/direktno*“) u jezik pokretača je jednostavno zadržavanje koncepta pokretača „na osnovu“ i upotreba definicije „*zasnovano na*“ da bi se razjasnilo ono što pokretač obuhvata.

5. Sporno pitanje u vezi sa konceptom „*direktno zasnovano na*“, koji je uključen u predlog EU koji je prvi put podniet 2005. godine⁵, jeste zahtjev da pronalazač ima fizički pristup genetičkom resursu. Zapažajući tehnološki napredak u ovoj oblasti, ovo se dotiče različitih gledišta unutar IGC-a o tome da li je pronalazaču i dalje potreban fizički pristup GR-u ili ne. Da bi se odgovorilo na ovu razliku u gledištu, definicija se sada ne bavi ovim pitanjem. Pored toga, EU je takođe predložila da definicija uključuje frazu „*mora se odmah iskoristiti*“. Po mom mišljenju, postoji nedostatak jasnoće u vezi sa značenjem ovog izraza. Da bi se riješilo ovo pitanje, termini „*neophodan*“ i „*materijal za*“ su uključeni da bi se smanjila dvosmislenost. Pored toga, fraza „*pronalazak za koji se traže prava mora zavisiti od specifičnih svojstava genetičkih resursa i/ili povezanih tradicionalnih znanja*“ je uključen u definiciju.

6. „*Izvor*“ treba razumjeti iz njegovog opšteg značenja „*iz kojeg nešto potiče ili se može dobiti*“⁶. Dvije definicije koje se odnose na GR i povezana tradicionalna znanja (TK) jednostavno pružaju neiscrpnu listu odakle su GR ili povezana TK možda nastali.

7. Definicija *tradicionalnih znanja* je još uvijek u diskusiji u okviru IGC, kao dio tradicionalnog znanja u okviru pregovora i tek treba da bude dogovorena, iako je, po mom mišljenju, došlo do izvjesne konvergencije stavova u nedavnim diskusijama. A nije ni bilo koja definicija dogovorena na međunarodnom nivou u drugim procesima, ostavljajući to nacionalnom tumačenju. U očekivanju dogovora o ovom pitanju u IGC-u, predlaže se da se termin ne definiše u ovom trenutku i da se prepusti nacionalnom tumačenju.

Napomene o članu 3

1. Član 3 uspostavlja obavezan uslov otkrivanja podataka. Da bi se podržala pravna sigurnost, po mom mišljenju, ključno je da odredbe o uslovu otkrivanja podataka razjasne sljedeće:

- (a) odnos između pronalaska na koji se traže prava i GR i povezanih TK koji aktivira uslov otkrivanja podataka, koji se u diskusijama IGC pominje kao „*pokretač*“; i,
- (b) informacije koje treba otkriti, koje se u diskusijama IGC-a nazivaju „*sadržajem*“.

⁵ Dokument WIPO/GRTKF/IC/8/11.

⁶ Oksfordski rečnik engleskog jezika (3. izdanje), (2010), OUP Oxford.

2. Pokretač i sadržaj treba da budu izvodljivi u praksi i da odražavaju različite okolnosti iz kojih se GR i povezani TK mogu izvesti. To znači da bilo koji uslov otkrivanja podataka ne bi trebalo da dovede do obaveza za podnosioca prijava patenta koje se ne mogu ispuniti ili koje se mogu ispuniti samo uz nerazuman vremenski period i trud i koji bi, prema tome, ometali inovacije zasnovane na genetičkim resursima i povezanim tradicionalnim znanjima.

Pokretač

3. Članovi 3.1 i 3.2 pojašnjavaju odnos između pronalaska na koji se traži pravo i GR i povezanih TK, što aktivira obavezu otkrivanja. Shodno tome, članovi 3.1 i 3.2 zahtijevaju da pronalazak bude „materijalno/direktno zasnovan na” jednom ili više genetičkih resursa i povezanim TK.

4. U kontekstu GR, izraz „materijalno/direktno zasnovano na” pojašnjava da su predmet koji pokreće otkrivanje podataka genetički resursi koji su bili neophodni ili materijal za razvoj pronalaska na koji se traži pravo. „Na osnovu” uključuje sve GR koji su bili uključeni u razvoj pronalaska. Termin „materijalno/direktno” ukazuje na to da mora postojati uzročna veza između pronalaska i GR. U praktičnom smislu, to znači da samo oni GR bez kojih pronalazak ne bi mogao biti napravljen, treba da budu otkriveni. Oni GR, koji mogu biti uključeni u razvoj pronalaska, ali koji nisu materijalni za pronalazak na koji se traži prava, ne pokreću uslov otkrivanja podataka. Ovo posebno uključuje istraživačke alate kao što su eksperimentalne životinje i biljke, kvasci, bakterije, plazmidi i virusni vektori, koji su, iako tehnički GR, često standardni potrošni materijal koji se može nabaviti od komercijalnih dobavljača i koji ne čini dio pronalaska na koji se traži pravo, pa stoga ne treba da se otkrivaju.

5. U kontekstu povezanih TK, „materijalno/direktno zasnovano na” znači da je pronalazač morao koristiti TK u razvoju pronalaska na koji se traže prava i da je pronalazak za koji se traže prava zavisio od tradicionalnih znanja.

Otkrivanje sadržaja

6. U zavisnosti od specifičnih okolnosti, član 3 zahtijeva različite informacije koje treba da budu otkrivene u patentnim prijavama:

(a) Stavovi 3.1 i 3.2 detaljno navode informacije koje treba otkriti, ako je to primjenljivo i ako su poznate podnosiocu prijave patenta.

U kontekstu GR (stav 3.1), ugovorna strana zahtijeva od podnosioca prijave patenta da otkrije zemlju porijekla GR. Da bi se obezbijedila međusobna podrška sa drugim međunarodnim instrumentima, u skladu sa principima ovog instrumenta, zemlju porijekla treba razumjeti onako kako je definisano u CBD-u, odnosno zemlju koja poseduje GR u uslovima *in situ*, odnosno na licu mjesta. Međutim, mnogi GR se nalaze *in situ* u više od jedne zemlje. Stoga, često postoji više od jedne zemlje porijekla za određeni GR. Međutim, u skladu sa članom 3.1 (a), ono što treba da se otkrije je specifična „zemlja porijekla GR” (podvučeno je dodato), odnosno isti GR na koji se [materijalno/direktno] zasniva pronalazak na koji se traže prava, a to je zemlja iz koje je taj GR stvarno dobijen (što može biti samo jedna za svaki GR).

U kontekstu povezanih TK, ugovorna strana zahtijeva od podnosioca patenta da otkrije domorodačko stanovništvo ili lokalnu zajednicu koja je pružila ovo znanje, odnosno nosioca tog znanja od kojeg je dobijen pristup znanju ili od kojeg je učeno.

- (b) Podstavovi 3.1(b) i/ili 3.2(b) se primjenjuju u onim slučajevima kada informacije iz podstavova 3.1(a) i/ili 3.2(a) nisu dostupne ili se ovi podstavovi ne primjenjuju, i stoga nije moguće da podnosilac prijave patenta otkrije ove informacije. Na primjer, genetički resursi u oblastima izvan nacionalne jurisdikcije kao što je otvoreno more.

U kontekstu GR, ovo može biti slučaj, na primjer, ako je pronalazak zasnovan na GR preuzetom iz Multilateralnog sistema ITPGRFA. Takođe može da obezbijedi nacionalnu fleksibilnost onim Stranama koje, u skladu sa članom 6 stav 3 (f) Protokola iz Nagoje, zahtijevaju od podnosilaca prijave da otkriju konkretan domorodački narod ili lokalnu zajednicu od kojeg potiče GR. U ovim slučajevima, koji su samo primjeri, primjenljivi izvori će stoga biti Multilateralni sistem ITPGRFA, odnosno posebna zajednica.

U kontekstu povezanih TK, podstav 3.2(b) pruža fleksibilnost, na primjer, ako se TK ne može pripisati jednom domorodačkom narodu ili lokalnoj zajednici, ili ako domorodački narod ili lokalna zajednica ne žele da budu pomenuti u patentnoj prijavi. Takođe bi obuhvatio one situacije u kojima je TK preuzeto iz određene publikacije, koja ne ukazuje na domorodačke narode koji posjeduju znanje.

- (c) Stav 3.3 se primjenjuje kada nijedna informacija iz stava 3.1 i/ili 3.2 nije poznata podnosiocu patenta. U ovim slučajevima, podnosilac prijave daje izjavu da relevantne informacije nisu poznate. Ovaj stav nije alternativa stavovima 3.1 ili 3.2, već se primjenjuje samo ako informacije iz stavova 3.1 i/ili 3.2 nisu poznate podnosiocu prijave patenta. To omogućava podnosiocima patenta da i dalje apliciraju za patent ako im iz opravdanih i veoma izuzetnih razloga relevantne informacije nisu poznate, na primjer, zato što se porijeklo GR više ne može identifikovati zbog toga što su relevantni dokumenti uništeni višom silom.

7. U stavu 3.5 se izričito navodi da ugovorne strane ne obavezuju zavode za patente da provjere autentičnost otkrivenih podataka. Ovaj član je usmjeren na minimiziranje transakcionih troškova/opterećenja režima otkrivanja podataka za zavode za patente i obezbjeđivanje da ne stvaraju nerazumna kašnjenja u procesuiranju za podnosioca prijave patenata. Takođe priznaje da zavodi za patente nemaju inherentnu ekspertizu za sprovođenje takvih radnji.

8. Posebno pitanje obima u vezi sa režimom otkrivanja je zahtjev da podnosilac prijave prijavi izvor povezanih TK ako je svjestan da je pronalazak materijalno/direktno zasnovan na takvim TK. Svjestan sam da neki članovi vjeruju da je potrebna dalja detaljnija rasprava o konceptu TK prije nego što se upućivanje na TK uključi u režim otkrivanja podataka. Međutim, uzimajući u obzir da se drugi međunarodni instrumenti odnose na, ali istovremeno ne definišu, tradicionalna znanja, i uzimajući u obzir ciljeve ovog instrumenta i tekući razvoj u ovoj oblasti, ova tema je zadržana.

Napomene o članu 5

Ovaj član definiše da je za održavanje pravne sigurnosti unutar sistema patenata potrebna klauzula o neretroaktivnosti. Međutim, takođe definiše da određeni broj režima obaveznog otkrivanja informacija već postoji na nacionalnom i regionalnom nivou.

Napomene o članu 6

1. Stav 6.1 zahtijeva od svake strane da uspostavi odgovarajuće i efikasne zakonske, administrativne i/ili političke mjere za rješavanje nepoštovanja uslova otkrivanja podataka iz člana 3. Ova odredba prepušta Stranama da odluče koje su mjere prikladne, djelotvorne i srazmjerne. Mjere mogu uključivati sankcije prije dodjele, kao što je obustavljanje dalje obrade prijave patenta dok se ne ispuni uslov otkrivanja podataka, ili povlačenje/ukidanje prijave ako podnosilac prijave ne uspije ili odbije da pruži minimum informacija zahtijevanih u članu 3 u roku utvrđenom na nacionalnom nivou. Ove mjere takođe mogu uključiti sankcije nakon dodjele, kao što su novčane kazne za namjerno propuštanje da se otkriju tražene informacije ili namjerno davanje netačnih informacija, kao i objavljivanje sudskih odluka.
2. Stav 6.2 pruža početnu priliku za podnosioca prijave koji je nenamjerno propustio da pruži minimalne informacije navedene u članu 3 da se pozabavi uslovom za otkrivanje podataka. Vremenski period za ispravljanje propusta bio bi određen na osnovu nacionalnih zakona o patentima. Vidi i član 3, stav 4.
3. Stav 6.3 predlaže gornju granicu za nepoštovanje obaveza otkrivanja podataka navedenih u članu 3. Ova odredba ima za cilj da obezbijedi da nijedan patent ne bude opozvan ili učinjen neprimjenljivim isključivo na osnovu propusta podnosioca da pruži informacije koje se zahtijevaju članom 3 ovog instrumenta. Ovo je važno za obezbjeđivanje pravne sigurnosti za podnosioca patenta. Takođe olakšava podjelu koristi, jer bi opoziv patenta na osnovu nepoštovanja uslova otkrivanja podataka uništio samu osnovu za podjelu koristi – tačnije, patent. To je zato što bi pronalazak zaštićen poništenim patentom bio u javnom vlasništvu i ne bi se ostvarivala nikakva novčana korist kroz sistem patenata. Prema tome, opoziv patenata ili proglašavanje patenata nesprovodivim bi bilo u suprotnosti sa navedenim ciljem instrumenta za efikasnu i uravnoteženu zaštitu GR i povezanih TK.
4. Paragraf 6.4 prepoznaje prostor politike koji je već svojstven međunarodnim, regionalnim i nacionalnim patentnim režimima za opoziv patenta ili sužen obim nakon odobrenja u ekstremnim slučajevima kao što je pružanje lažnih ili prevarnih informacija, bilo od strane zavoda za patente ili putem pravnog osporavanja od strane trećeg lica. Paragraf 6.5 definiše ozbiljne posljedice opoziva patenta za davaoca i korisnika i uključuje zahtjev za mehanizam za rješavanje sporova na nacionalnom nivou koji bi omogućio svim stranama da postignu obostrano dogovoreno rješenje, kao što je pregovarački ugovor o autorskim naknadama.

Napomene o članu 9

1. Ovaj članak je kompromisni tekst koji je razvijen da odgovori na stav nekih članova da bi djelokrug instrumenta trebalo da uključi druga prava i pitanja intelektualne svojine. Bez obzira na ovo gledište, članovi su takođe prepoznali da je primarna komercijalna upotreba GR u okviru sistema intelektualne svojine unutar sistema patenata i da je potreban dalji rad na utvrđivanju primjenljivosti na druga prava intelektualne svojine. Pored toga, ovaj članak pokušava da pomiri razlike u gledištima u vezi sa uključivanjem derivata u djelokrug instrumenta. Ovo bi se činilo razumnim ako se uzmu u obzir tekuće diskusije na drugim međunarodnim forumima.
2. Ovaj pristup omogućava da instrument napreduje kao temeljni instrument sa ugrađenim mehanizmom za rješavanje dodatnih pitanja u unaprijed određenom vremenskom okviru.

Diplomatic Conference to Conclude an International Legal Instrument Relating to Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources

Geneva, May 13 to 24, 2024

BASIC PROPOSAL FOR AN INTERNATIONAL LEGAL INSTRUMENT RELATING TO INTELLECTUAL PROPERTY, GENETIC RESOURCES AND TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCES

The Parties to this Instrument,

Desiring the promotion of the efficacy, transparency and quality of the patent system in relation to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources,

Emphasizing the importance of patent offices having access to appropriate information on genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources to prevent patents from being granted erroneously for inventions that are not novel or inventive with regard to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources,

Recognizing the potential role of the patent system in contributing to the protection of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources,

Recognizing that an international disclosure requirement related to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources in patent applications contributes to legal certainty and consistency and, therefore, has benefits for the patent system and for providers and users of such resources and knowledge,

Recognizing that this instrument and other international instruments related to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources should be mutually supportive,

Recognizing and reaffirming the role that the intellectual property system plays in promoting innovation, transfer and dissemination of knowledge and economic development, to the mutual advantage of providers and users of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources,

Acknowledging the United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples (UNDRIP),

Have agreed as follows:

**ARTICLE 1
OBJECTIVES**

The objectives of this Instrument are to:

- (a) enhance the efficacy, transparency and quality of the patent system with regard to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, and
- (b) prevent patents from being granted erroneously for inventions that are not novel or inventive with regard to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources.

ARTICLE 2 LIST OF TERMS

For the purposes of this Instrument:

“Applicant” means the person whom the records of the Office show, pursuant to the applicable law, as the person who is applying for the granting of a patent, or as another person who is filing or prosecuting the application.

“Application” means an application for granting of a patent.

“Contracting Party” means any State or intergovernmental organization party to this Instrument.

“Country of origin of genetic resources” means the country which possesses those genetic resources in *in situ* conditions.

“[Materially/Directly] based on” means that the genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources must have been necessary or material to the development of the claimed invention, and that the claimed invention must depend on the specific properties of the genetic resources and/or *traditional knowledge associated with genetic resources*.

“Genetic material” means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity.

“Genetic resources”⁷ are genetic material of actual or potential value.

“In situ conditions” means conditions where genetic resources exist within ecosystems and natural habitats, and, in the case of domesticated or cultivated species, in the surroundings where they have developed their distinctive properties.

“Office” means the authority of a Contracting Party entrusted with the granting of patents.

“PCT” refers to the Patent Cooperation Treaty, 1970.

⁷ The definition of “genetic resources” is, in line with the manner in which the term is understood in the context of the Convention on Biological Diversity, not intended to include “human genetic resources”.

“Source of genetic resources” refers to any source from which the applicant has obtained the genetic resources, such as a research centre, gene bank, Indigenous Peoples and local communities, the Multilateral System of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA), or any other *ex situ* collection or depository of genetic resources.

“Source of traditional knowledge associated with genetic resources” means any source from which the applicant has obtained the traditional knowledge associated with genetic resources, such as scientific literature, publicly accessible databases, patent applications and patent publications.

ARTICLE 3

DISCLOSURE REQUIREMENT

3.1 Where the claimed invention in a patent application is [*materially/directly*] based on genetic resources, each Contracting Party shall require applicants to disclose:

- (a) the country of origin of the genetic resources, or,
- (b) in cases where the information in sub paragraph (a) is not known to the applicant, or where sub paragraph (a) does not apply, the source of the genetic resources.

3.2 Where the claimed invention in a patent application is [*materially/directly*] based on traditional knowledge associated with genetic resources, each Contracting Party shall require applicants to disclose:

- (a) the Indigenous Peoples or local community that provided the traditional knowledge associated with genetic resources, or,
- (b) in cases where the information in sub paragraph (a) is not known to the applicant, or where sub paragraph (a) does not apply, the source of the traditional knowledge associated with genetic resources.

3.3 In cases where none of the information in paragraphs 3.1 and/or 3.2 is known to the applicant, each Contracting Party shall require the applicant to make a declaration to that effect.

3.4 Offices shall provide guidance to patent applicants on how to meet the disclosure requirement as well as an opportunity for patent applicants to rectify a failure to include the minimum information referred to in paragraphs 3.1 and 3.2 or correct any disclosures that are erroneous or incorrect.

3.5 Contracting Parties shall not place an obligation on Offices to verify the authenticity of the disclosure.

3.6 Each Contracting Party shall make the information disclosed available in accordance with patent procedures, without prejudice to the protection of confidential information.

ARTICLE 4 EXCEPTIONS AND LIMITATIONS

In complying with the obligation set forth in Article 3, Contracting Parties may, in special cases, adopt justifiable exceptions and limitations necessary to protect the public interest, provided such justifiable exceptions and limitations do not unduly prejudice the implementation of this Instrument or mutual supportiveness with other Instruments.

ARTICLE 5 NON-RETROACTIVITY

Contracting Parties shall not impose the obligations of this Instrument in relation to patent applications which have been filed prior to that Contracting Party's ratification of or accession to this Instrument, subject to national laws that existed prior to such ratification or accession.

ARTICLE 6 SANCTIONS AND REMEDIES

6.1 Each Contracting Party shall put in place appropriate, effective and proportionate legal, administrative, and/or policy measures to address an applicant's failure to provide the information required in Article 3 of this Instrument.

6.2 Each Contracting Party shall provide an applicant an opportunity to rectify a failure to include the minimum information detailed in Article 3 before implementing sanctions or directing remedies.

6.3 Subject to Article 6.4, no Contracting Party shall revoke or render unenforceable a patent solely on the basis of an applicant's failure to disclose the information specified in Article 3 of this Instrument.

6.4 Each Contracting Party may provide for post grant sanctions or remedies where there has been fraudulent intent in regard to the disclosure requirement in Article 3 of this Instrument, in accordance with its national law.

6.5 Without prejudice to non-compliance as a result of a fraudulent intention as addressed under Article 6.4, Contracting Parties shall put in place adequate dispute mechanisms that allow all parties concerned to reach timely and mutually satisfactory solutions, in accordance with national law.

ARTICLE 7 INFORMATION SYSTEMS

7.1 Contracting Parties may establish information systems (such as databases) of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, in consultation, where applicable, with Indigenous Peoples and local communities and other stakeholders, taking into account their national circumstances.

7.2 Contracting Parties should, with appropriate safeguards developed in consultation, where applicable, with Indigenous Peoples and local communities and other stakeholders, make such information systems accessible to Offices for the purposes of search and examination of patent applications. Such access to the information systems may be subject to authorization, where applicable, by the Contracting Parties establishing the information systems.

7.3 In regard to such information systems, the Assembly of the Contracting Parties may establish one or more technical working groups to:

- (a) Develop minimum interoperability standards and structures of information systems content;
- (b) Develop guidelines relating to safeguards;
- (c) Develop principles and modalities related to the sharing of relevant information related to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, especially periodicals, digital libraries and databases of information related to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, and how WIPO Members should cooperate in the sharing of such information;
- (d) Make recommendations as to the possible establishment of an online portal to be hosted by the International Bureau of WIPO through which Offices would be able to directly access and retrieve data from such national and regional information systems, subject to appropriate safeguards; and,
- (e) Address any other related issue.

ARTICLE 8 RELATIONSHIP WITH OTHER INTERNATIONAL AGREEMENTS

This Instrument shall be implemented in a mutually supportive manner with other international agreements relevant to this Instrument⁸.

⁸ Agreed Statement to Article 8: The Contracting Parties request the Assembly of the International Patent Cooperation Union to consider the need for amendments to the Regulations under the PCT and/or the Administrative Instructions thereunder with a view towards providing an opportunity for applicants who file an international application under the PCT designating a PCT Contracting State which, under its applicable national law, requires the disclosure of GRs and Associated TK, to comply with any formality requirements related to such disclosure requirement either upon filing of the international application, with effect for all such Contracting States, or subsequently, upon entry into the national phase before an Office of any such Contracting State.

ARTICLE 9 REVIEW

The Contracting Parties commit to a review of the scope and contents of this Instrument, addressing issues such as the possible extension of the disclosure requirement in Article 3 to other areas of intellectual property and to derivatives and addressing other issues arising from new and emerging technologies that are relevant for the application of this Instrument, no later than four years after the entry into force of this Instrument.

ARTICLE 10 GENERAL PRINCIPLES ON IMPLEMENTATION

10.1 Contracting Parties undertake to adopt the measures necessary to ensure the application of this Instrument.

10.2 Nothing shall prevent Contracting Parties from determining the appropriate method of implementing the provisions of this Instrument within their own legal systems and practices.

ARTICLE 11 ASSEMBLY

11.1 The Contracting Parties shall have an Assembly:

- (a) Each Contracting Party shall be represented in the Assembly by one delegate who may be assisted by alternate delegates, advisors and experts.
- (b) The expenses of each delegation shall be borne by the Contracting Party that has appointed the delegation. The Assembly may ask the International Bureau of WIPO to grant financial assistance to facilitate the participation of delegations of Contracting Parties that are regarded as developing countries or that are countries in transition to a market economy.

11.2 The Assembly:

- (a) Shall deal with all matters concerning the maintenance and development of this Instrument as well as its application and operation;
- (b) Shall perform the function allocated to it under Article [13.2] in respect of the admission of certain intergovernmental organizations to become party to this Instrument;
- (c) Shall conduct the review referred to in Article [9];
- (d) Shall decide the convocation of a Diplomatic Conference for the revision of this Instrument as referred to in Article [15], including as a result of the review referred to in Article [9], and shall give the necessary instructions to the Director General of WIPO for the preparation of any such Diplomatic Conference;
- (e) May establish technical working groups as it deems appropriate;
- (f) May adopt amendments to the present Article and Article [12]; and
- (g) Shall perform such other functions as are appropriate to implementing the provisions of this Instrument.

11.3 The Assembly shall endeavor to take its decisions by consensus. Where a decision cannot be reached by consensus, the matter at issue shall be decided by vote. In such a case:

- (a) Each Contracting Party that is a State shall have one vote and shall vote only in its own name; and
- (b) Any Contracting Party that is an intergovernmental organization may participate in the vote, in place of its Member States, with a number of votes equal to the number of its Member States that are party to this Instrument. No such intergovernmental organization shall participate in the vote if any one of its Member States exercises its right to vote and *vice versa*.

11.4 The Assembly shall meet upon convocation by the Director General of WIPO and, in the absence of exceptional circumstances, during the same period and at the same place as the General Assembly of WIPO.

11.5 The Assembly shall establish its own rules of procedure, including the convocation of extraordinary sessions, the requirements of a quorum and, subject to the provisions of this Instrument, the required majority for various kinds of decisions.

ARTICLE 12 INTERNATIONAL BUREAU

12.1 The International Bureau of WIPO shall perform the administrative tasks concerning this Instrument. In particular, the International Bureau shall prepare the meetings and provide the secretariat for the Assembly and for such technical working groups as may be established by the Assembly.

12.2 The Director General of WIPO and any staff member designated by the Director General shall participate, without the right to vote, in all meetings of the Assembly and any such technical working groups established by the Assembly. The Director General, or a staff member designated by the Director General, shall be *ex officio* Secretary of such a body.

12.3 The International Bureau shall, in accordance with the directions of the Assembly, make the preparations for any Diplomatic Conferences. The Director General of WIPO and persons designated by the Director General shall take part, without the right to vote, in the discussions at such Conferences.

ARTICLE 13 ELIGIBILITY TO BECOME A PARTY

13.1 Any Member State of WIPO may become party to this Instrument.

13.2 The Assembly may decide to admit any intergovernmental organization to become party to this Instrument which declares that it is competent in respect of, and has its own legislation binding on all its Member States on, matters covered by this Instrument and that it has been duly authorized, in accordance with its internal procedures, to become party to this Instrument.

ARTICLE 14 RATIFICATION AND ACCESSION

14.1 Any State or intergovernmental organization referred to in Article [13] may deposit with the Director General of WIPO:

- (a) an instrument of ratification if it has signed this Instrument; or
- (b) an instrument of accession, if it has not signed this Instrument.

14.2 The effective date of the deposit of an instrument of ratification or accession shall be the date on which that instrument is deposited.

ARTICLE 15 REVISION

This Instrument may only be revised by a Diplomatic Conference. The convocation of any Diplomatic Conference shall be decided by the Assembly.

ARTICLE 16 AMENDMENT OF ARTICLES [11] AND [12]

16.1 Articles [11] and [12] of this Instrument may be amended by the Assembly.

16.2 Proposals for the amendment of the Articles referred to in Article [16.1] may be initiated by any of the Contracting Parties or by the Director General of WIPO. Such proposals shall be communicated by the Director General of WIPO to the Contracting Parties at least six months in advance of their consideration by the Assembly.

16.3 Adoption of any amendment to the Articles referred to in Article [16.1] shall require three-fourths of the votes cast.

16.4 Any such amendment shall enter into force one month after written notifications of acceptance by the Contracting Parties, effected in accordance with their respective constitutional processes, have been received by the Director General from three-fourths of the Contracting Parties at the time the Assembly adopted the amendment. Any amendment thus accepted shall bind all of the Contracting Parties at the time the amendment enters into force, or which become Contracting Parties thereof at a subsequent date.

ARTICLE 17 SIGNATURE

This Instrument shall be open for signature at the Diplomatic Conference in..... and thereafter at the headquarters of WIPO by any eligible party for one year after its adoption.

ARTICLE 18 ENTRY INTO FORCE

This Instrument shall enter into force three months after 15 eligible parties referred to in Article [13] have deposited their instruments of ratification or accession.

ARTICLE 19
EFFECTIVE DATE TO BECOME A PARTY

This Instrument shall bind:

- (a) The 15 eligible parties referred to in Article [18], from the date on which this Instrument entered into force; and

- (b) Each other eligible party referred to in Article [13], from the expiration of three months from the date on which it has deposited its instrument of ratification or accession with the Director General of WIPO.

ARTICLE 20
DENUNCIATION

This Instrument may be denounced by any Contracting Party by notification addressed to the Director General of WIPO. Any denunciation shall take effect one year from the date on which the Director General of WIPO received the notification. It shall not affect the application of this Instrument to any patent application pending and any international registration in force in respect of the denouncing Contracting Party at the time of the coming into effect of the denunciation.

ARTICLE 21
RESERVATIONS

No reservations to this Instrument shall be permitted.

ARTICLE 22
LANGUAGES

22.1 This Instrument shall be signed in a single original in the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish languages, all texts being equally authentic.

22.2 An official text in any language other than those referred to in Article [22.1] shall be established by the Director General of WIPO, after consultation with all the interested parties, in such other languages as the Assembly may designate. For the purposes of this paragraph, "interested party" means any Contracting Party whose official language, or one of whose official languages, is concerned.

ARTICLE 23
DEPOSITARY

The Director General of WIPO is the depositary of this Instrument.

Done at

Diplomatic Conference to Conclude an International Legal Instrument Relating to Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources

Geneva, May 13 to 24, 2024

NOTES TO THE TEXT OF A DRAFT INTERNATIONAL LEGAL INSTRUMENT RELATING TO INTELLECTUAL PROPERTY, GENETIC RESOURCES AND TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCES

3. The Special Session of the Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (“IGC”), which took place from September 4 to 8, 2023, decided that the notes on each article as contained in document WIPO/GRTKF/IC/SS/GE/23/2 be published separately as an information document for the Diplomatic Conference to Conclude an International Legal Instrument Relating to Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources. These notes were prepared by Mr. Ian Goss in April 2019, when he was the Chair of the IGC.
4. Pursuant to this decision, the notes on each article are annexed to this document.

Notes on Article 1

The objectives have been drafted in a short and concise manner. Specific measures to implement the objectives of the instrument are contained in the subsequent provisions of the instrument. Moreover, the instrument does not contain any provisions that are already addressed by other international instruments, or that are not relevant to the patent system. For instance, there is no reference to issues related to access and benefit-sharing or to misappropriation, as these issues are already dealt with in other international instruments, such as the Convention on Biological Diversity (CBD), the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity (Nagoya Protocol), the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) of the Food and Agriculture Organization of the United Nations and the World Health Organization’s *Pandemic Influenza Preparedness Framework*, 2011. Yet, it is important to note that, in my view, enhanced efficacy, transparency and quality of the patent system will ultimately result in facilitating benefit-sharing and avoiding misappropriation. The term “efficacy” also makes it clear that a disclosure requirement implemented at the national level should be effective, practical, easily implementable and not result in overly burdensome transaction costs.

Notes on Article 2

9. The definitions of *genetic resources*, *genetic material*, *country of origin* and *in situ conditions* detailed in the list of terms have been taken directly from existing multilateral agreements relating to the GRs, notably the CBD.

10. The following definitions have not previously been defined at the multilateral level: *materially/directly based on*, *source of genetic resources*, and *source of traditional knowledge associated with genetic resources*.

11. The term “*materially/directly based on*” specifies the relationship between the claimed invention and the GRs and Associated TK which activates the obligation to disclose (referred to in the IGC discussions as the “trigger”).

12. Currently there is a significant divergence in triggers at the national and regional levels e.g. *directly based on*, *based on*, *based on or derived from*, *is the basis of*, *used in an invention*, *invention concerns*, *relates to or makes use*, ***an invention-creation accomplished by relying on genetic resources***. There is also significant ambiguity regarding the meaning of these terms. In order to maximise legal certainty, two amplifying adverbs (*materially/directly*) have been proposed, in addition to the trigger concept “*based on*”, for consideration by Member States, reflecting discussions held during IGC 36 in June 2018. The alternate term “*materially*” has been included as the term “*directly*” has been contentious within the IGC’s deliberations. However, by defining the term in the list of terms it is hoped that this concern has been addressed. An alternative to the inclusion of amplifying adverbs (“*materially/directly*”) in the trigger language is to simply retain the trigger concept “*based on*” and use a definition of “*based on*” to clarify the scope of the trigger.

13. A contentious issue related to the concept of “*directly based on*”, which is included in the proposal of the EU first tabled in 2005⁹, is the requirement for the inventor to have physically accessed the GRs. This touches on different views within the IGC as to whether or not physical access to a GR is still required by an inventor noting technological advances in this area. To address this difference of view, the definition is now silent on this issue. In addition, it was also proposed by the EU that the definition includes the phrase “*must make immediate use*”. In my view, respectfully, there is a lack of clarity in relation to the meaning of this term. To address this issue, the terms “*necessary*” and “*material to*” have been included to reduce ambiguity. In addition, the phrase “*the claimed invention must depend on the specific properties of the GRs and Associated TK*” is included in the definition.

14. “*Source*” should be understood from its common meaning “*from which something originates or can be obtained*”¹⁰. The two definitions relating to GRs and Associated TK simply provide a non-exhaustive list of from where GRs or Associated TK may have been sourced.

⁹ Document WIPO/GRTKF/IC/8/11.

¹⁰ Oxford Dictionary of English (3rd Edition), (2010), OUP Oxford.

15. The definition for *traditional knowledge* is still under discussion within the IGC, as part of the traditional knowledge track of the negotiations and is yet to be agreed, though, in my view, there has been some convergence of views reflected in recent discussions. Nor have any definitions been agreed at the international level in other processes, leaving it to national interpretation. Pending agreement on this matter in the IGC, it is proposed not to define the term at this time and leave it to national interpretation.

Notes on Article 3

1. Article 3 establishes a mandatory disclosure requirement. To support legal certainty, it is crucial, in my view, that the provisions on a disclosure requirement clarify the following:

- (c) the relationship between the claimed invention and the GRs and Associated TK which activates the obligation to disclose, referred to in the IGC discussions as the “*trigger*”; and,
- (d) the information which needs to be disclosed, referred to in the IGC discussions as the “*content*”.

2. The trigger and the content should be workable in practice and reflect the various circumstances where GRs and Associated TK can be sourced. This means that any disclosure requirement should not lead to obligations for patent applicants which cannot be fulfilled or which can only be fulfilled with unreasonable time and effort and which would, therefore, hinder innovation based on GRs and Associated TK.

Trigger

3. Articles 3.1 and 3.2 clarify the relationship between the claimed invention and the GRs and Associated TK, which activates the obligation to disclose. Accordingly, Articles 3.1 and 3.2 require the invention to be “*materially/directly based on*” one or more GRs and Associated TK.

4. In the context of GRs, the term “*materially/directly based on*” clarifies that the subject matter which is triggering a disclosure are GRs which were necessary or material to the development of the claimed invention. “Based on” includes any GRs that were involved in the development of the invention. The term “*materially/directly*” indicates that there must be a causal link between the invention and the GRs. In practical terms, this means that only those GRs without which the invention could not be made, should be disclosed. Those GRs, which may be involved in the development of the invention but which are not material to the claimed invention, shall not trigger the disclosure requirement. This includes in particular research tools such as experimental animals and plants, yeasts, bacteria, plasmids, and viral vectors, which, while technically GRs, are often standard consumables that may be acquired from commercial suppliers and that do not form part of the claimed invention, and thus need not be disclosed.

5. In the context of Associated TK, “*materially/directly based on*” means that the inventor must have used the TK in developing the claimed invention and the claimed invention must have depended on the TK.

Content of Disclosure

6. Depending on the specific circumstances, Article 3 requires different information to be disclosed in patent applications:

- (d) Paragraphs 3.1 and 3.2 detail the information which should be disclosed, if applicable and if known to the patent applicant.

*In the context of GRs (paragraph 3.1), a Contracting Party shall require the patent applicant to disclose the country of origin of the GRs. In order to ensure mutual supportiveness with other international instruments, in accord with the principles of this instrument, the country of origin should be understood as defined in the CBD, i.e., the country which possesses the GRs in *in situ* conditions. However, many GRs are found *in situ* in more than one country. Therefore, there often exists more than one country of origin for a specific GR. However, according to Article 3.1 (a), what should be disclosed is the specific “country of origin of the GR” (underlining added), i.e. the same GR on which the claimed invention is [*materially/directly*] based, which is the country from which that GR was actually obtained (of which there can only be one in respect of each GR).*

In the context of Associated TK, a Contracting Party shall require the patent applicant to disclose the indigenous people or local community that provided this knowledge, i.e., the holder of that knowledge from which it was accessed or learned.

- (e) Sub paragraphs 3.1(b) and/or 3.2(b) apply in those cases where the information in sub paragraph 3.1(a) and/or 3.2(a) is not available or these sub-paragraphs do not apply, and thus it is not possible for the patent applicant to disclose this information. For example, GRs in areas beyond national jurisdiction such as the high seas.

In the context of GRs, this may be the case, for instance, if the invention is based on a GR taken from the Multilateral System of the ITPGRFA. It may also provide national flexibility to those Parties that, in accordance with Article 6 paragraph 3 (f) of the Nagoya Protocol, require applicants to disclose the specific indigenous people or local community from which a GR has been sourced. In these cases, which are just examples, the applicable sources will therefore be the Multilateral System of the ITPGRFA or the specific community, respectively.

In the context of Associated TK, sub paragraph 3.2(b) provides flexibility, for instance, if the TK cannot be attributed to a single indigenous people or local community, or if the indigenous people or local community does not wish to be mentioned in the patent

application. It would also cover those situations where the TK has been taken from a specific publication, which does not indicate the indigenous people that held the knowledge.

- (f) Paragraph 3.3 applies where none of the information referred to in paragraph 3.1 and/or 3.2 is known to the patent applicant. In these cases, the applicant shall make a declaration that the relevant information is not known. This paragraph is not an alternative to paragraph 3.1 or 3.2, but only applies if the information according to paragraphs 3.1 and/or 3.2 is not known to the patent applicant. That allows patent applicants to still apply for a patent if for justified and very exceptional reasons the relevant information is not known to them e.g., because the provenance of a GR cannot be identified anymore due to the relevant documents having been destroyed by *force majeure*.

7. Paragraph 3.5 specifically states that the Contracting Parties shall place no obligations on patent offices to verify the authenticity of the disclosure. This article is directed at minimising the disclosure regime's transactional cost/burden on patent offices and ensuring it does not create unreasonable processing delays for patent applicants. It also recognises that patent offices do not have the inherent expertise to carry out such actions.

8. A specific scope issue in relation to the disclosure regime is the requirement for an applicant to declare the source of Associated TK if they are aware that the invention was materially/directly based on such TK. I am aware that some members believe that a further in-depth discussion of the concept of TK is needed before including references to TK in a disclosure regime. However, taking into account that other international instruments refer to but do not necessarily define TK, and noting the objectives of this instrument and ongoing developments in this area, this subject matter has been retained.

Notes on Article 5

This article recognises that in order to maintain legal certainty within the patent system a non-retroactivity clause is required. However, it also recognises that a number of mandatory disclosure regimes already exist at the national and regional level.

Notes on Article 6

1. Paragraph 6.1 requires each Party to put in place appropriate and effective legal, administrative and/or policy measures to address non-compliance with the disclosure requirement of Article 3. This provision leaves it up to the Parties to decide which measures are appropriate, effective and proportionate. The measures could include pre-grant sanctions, such as suspending the further processing of a patent application until the disclosure requirement is met, or withdrawing/lapsing the application if the applicant fails or refuses to provide the minimum information required in Article 3 within a time period as determined at the national level. These measures could also include post-grant sanctions, such as fines for wilfully failing to disclose the

required information or intentionally providing incorrect information as well as the publication of judicial rulings.

2. Paragraph 6.2 provides for an initial opportunity for an applicant who unintentionally failed to provide the minimum information detailed in Article 3 to address the disclosure requirement. The time period to correct the failure would be determined based on national patent laws. See also Article 3, Paragraph 4.

3. Paragraph 6.3 proposes a ceiling for non-compliance with the disclosure obligations detailed in Article 3. This provision aims to ensure that no patents will be revoked or rendered unenforceable based **solely** on an applicant's failure to provide the information required by Article 3 of this instrument. This is important for ensuring legal certainty for patent applicants. It also facilitates the sharing of benefits, as revoking a patent based on non-compliance with the disclosure requirement would destroy the very basis for benefit-sharing – namely, the patent. This is because the invention protected by the revoked patent would fall into the public domain, and no monetary benefits would be generated through the patent system. Therefore, revoking patents or rendering patents unenforceable would run counter to the stated objective of the instrument for the effective and balanced protection of GRs and Associated TK.

4. Paragraph 6.4 recognises the policy space already inherent in international, regional and national patent regimes for a patent to be revoked or the scope narrowed post grant in extreme cases such as provision of false or fraudulent information, either by the patent office or through legal challenge by a third party. Paragraph 6.5 recognises the serious consequences of revocation of a patent to a provider and user and incorporates a requirement for a dispute resolution mechanism at the national level to allow all parties to reach a mutually agreed solution, such as a negotiated royalty agreement.

Notes on Article 9

1. This article is a compromise text developed to address the view of some members that the scope of the instrument should include other IP rights and issues. Notwithstanding this view, members also recognised that the primary commercial use of GRs within the IP system is within the patent system and that further work is required to determine the applicability to other IP rights. In addition, this article attempts to reconcile differences of view regarding the inclusion of derivatives within the scope of the instrument. This would appear to be prudent noting ongoing discussions in other international forums.

2. This approach enables the instrument to be progressed as a foundation instrument with an in-built mechanism to address additional issues within a predetermined time-frame.