

## TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	<b>Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX</b> Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L157 din 30 aprilie 2004, CELEX: 32004L0048		
2	<b>Titlul proiectului de act normativ național</b> Proiectul de Lege pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor		
3	<b>Gradul general de compatibilitate</b> Compatibil		
4	<b>Autoritatea/persoana responsabilă</b> autoritatea responsabilă: <b>Agencia de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI)</b> ; persoana responsabilă: Dorina Colșatschi, șefă Secția legislație, Direcția juridică, AGEPI		
5	<b>Data întocmirii/actualizării</b> 26.07.2024		
	<b>Actul Uniunii Europene</b> 6	<b>Proiectul de act normativ național</b> 7	<b>Gradul de compatibilitate</b> 8
	<i>Articolul 1</i> <b>Definiții</b>		
	Prezenta directivă privește măsurile, procedurile și mijloacele de reparație necesare pentru a asigura respectarea drepturilor de proprietate intelectuală. În înțelesul prezentei directive, expresia „drepturi de proprietate intelectuală” include drepturile de proprietate industrială.	<b>Pct. 2 din proiect:</b> Clauza de armonizare va avea următorul cuprins: ”Prezenta lege creează cadrul necesar aplicării Convenției privind eliberarea brevetelor europene, adoptată la Munchen la 5 octombrie 1973, cu amendamentele ulterioare, precum și a Actului de revizuire a acesteia, adoptat la Munchen la 29 noiembrie 2000, și transpune: ... - Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L157 din 30 aprilie 2004, nr. CELEX: 32004L0048; ...”	<b>Compatibil</b>

<p align="center"><i>Articolul 2</i></p> <p align="center"><b>Domeniul de aplicare</b></p>			
<p>(1) Fără a aduce atingere mijloacelor prevăzute sau care pot fi prevăzute prin legislația comunitară sau internă, în măsura în care aceste mijloace sunt favorabile titularilor drepturilor, măsurile, procedurile și mijloacele de reparație prevăzute prin prezenta directivă se aplică, în conformitate cu articolul 3, oricărei încălcări a drepturilor de proprietate intelectuală, prevăzute de legislația comunitară și/sau legislația internă a statului membru în cauză.</p>	<p><b>Pct. 50 din proiect:</b>            Capitolul VI va avea următorul cuprins:            ”Capitolul VI  <b>ASIGURAREA RESPECTĂRII DREPTURILOR</b>  <b>Articolul 73. Încălcarea drepturilor</b>            (2) Măsurile, procedurile și mijloacele de reparare stabilite în prezentul capitol au scopul de a asigura respectarea drepturilor și a obligațiilor prevăzute de prezenta lege. Acestea se aplică în mod corect și echitabil, nu sunt complicate în mod inutil sau costisitoare și presupun termene rezonabile, astfel încât să nu atragă întârzieri nejustificate.</p>	<p align="center"><b>Compatibil</b></p>	
<p>(2) Prezenta directivă nu aduce atingere dispozițiilor speciale privind respectarea drepturilor și excepțiile prevăzute de legislația comunitară în domeniul dreptului de autor și al drepturilor conexe dreptului de autor, mai ales de Directiva 91/250/CEE, în special articolul 7, sau de Directiva 2001/29/CE, în special articolele 2-6 și articolul 8.</p>		<p align="center"><b>Prevederi UE neaplicabile domeniului invențiilor</b></p>	
<p>(3) Prezenta directivă nu aduce atingere:            (a) dispozițiilor comunitare care reglementează dreptul material al proprietății intelectuale, Directivei 95/46/CE, Directivei 1999/93/CE și Directivei 2003/31/CE în general și articolelor 12-15 ale acestei ultime directive în special;            (b) obligațiilor care decurg, pentru statele membre, din convențiile internaționale și în special din Acordul TRIPS, inclusiv cele referitoare la procedurile penale și la sancțiunile aplicabile;            (c) oricăror dispoziții interne ale statelor membre referitoare la procedurile penale sau la</p>	<p><b>Art. 1 și 2 din Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor</b> (în continuare – <i>Legea nr. 50/2008</i>) asigură transpunerea integrală a art. 2 alin. (3) din Directiva UE.</p> <p>Art. 1. Domeniul de reglementare            Prezenta lege stabilește drepturile și obligațiile ce rezultă din crearea, din protecția juridică și din exploatarea invențiilor.</p> <p>Art. 2. Cadrul juridic            (1) Drepturile asupra unei invenții sunt obținute și apărute pe teritoriul Republicii Moldova prin acordarea</p>	<p align="center"><b>Compatibil</b></p>	

sanctiunile ce se aplică în cazul încălcării drepturilor de proprietate intelectuală.	unui brevet de către Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală, în condițiile prevăzute de prezenta lege.  ..... (3) În cazul unor divergențe între prevederile tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte și cele ale prezentei legi, vor prevala prevederile tratatelor internaționale.		
<i>Articolul 3</i> <b>Obligație generală</b>			
(1) Statele membre prevăd măsuri, proceduri și mijloace de reparație necesare pentru a asigura respectarea drepturilor de proprietate intelectuală care intră sub incidența prezentei directive. Aceste măsuri, proceduri și mijloace de reparație trebuie să fie corecte și echitabile, nu trebuie să fie complicate în mod inutil sau costisitoare, ori să presupună termene nerezonabile sau să atragă întârzieri nejustificate.	<b>Articolul 73. Încălcarea drepturilor</b> (2) Măsurile, procedurile și mijloacele de reparare stabilite în prezentul capitol au scopul de a asigura respectarea drepturilor și a obligațiilor prevăzute de prezenta lege. Acestea se aplică în mod corect și echitabil, nu sunt complicate în mod inutil sau costisitoare și presupun termene rezonabile, astfel încât să nu atragă întârzieri nejustificate.	<b>Compatibil</b>	
(2) Măsurile, procedurile și mijloacele de reparație trebuie să fie de asemenea eficiente, proporționale și disuasive și să fie aplicate astfel încât să se evite crearea unor obstacole în calea comerțului legal și să se ofere protecție împotriva folosirii lor abuzive.	(3) Aplicarea măsurilor, a procedurilor și a mijloacelor de reparare va fi una eficientă, proporțională și disuasivă, va evita crearea obstacolelor în calea comerțului legal și va oferi protecție împotriva folosirii lor abuzive.	<b>Compatibil</b>	
<i>Articolul 4</i> <b>Persoane îndreptățite să solicite aplicarea unor măsuri, proceduri și mijloace de reparație</b>			
Statele membre recunosc ca fiind îndreptățite să solicite aplicarea măsurilor, procedurilor și mijloacelor de reparație menționate în prezentul capitol următoarele persoane:	<b>Articolul 74. Acțiunea privind încălcarea drepturilor</b> (1) Orice persoană fizică sau juridică, alte autorități interesate care au pretenții față de aplicarea unei cereri de brevet sau a unui brevet sunt în drept să inițieze o acțiune în instanța de judecată pentru interzicerea utilizării cererii de brevet sau a brevetului.	<b>Compatibil</b>	

<p>(a) titularii drepturilor de proprietate intelectuală, în conformitate cu dispozițiile legislației aplicabile,</p> <p>(b) toate celelalte persoane autorizate să utilizeze aceste drepturi, în special licențiații, în măsura în care legislația aplicabilă permite acest lucru și în conformitate cu aceasta,</p> <p>(c) organismele de gestionare colectivă a drepturilor de proprietate intelectuală recunoscute prin lege ca având calitatea de a-i reprezenta pe titularii drepturilor de proprietate intelectuală, în măsura în care dispozițiile legislației aplicabile permit acest lucru și în conformitate cu acestea,</p> <p>(d) organismele de protecție profesională recunoscute prin lege ca având calitatea de a-i reprezenta pe titularii drepturilor de proprietate intelectuală, în măsura în care dispozițiile legislației aplicabile permit acest lucru și în conformitate cu acestea.</p>	<p>(2) Sunt în drept să inițieze o acțiune privind încălcarea drepturilor acordate prin art. 20-23 următoarele persoane:</p> <p>a) solicitantul sau titularul de brevet;</p> <p>b) orice altă persoană autorizată să utilizeze invenția brevetată, în special licențiații;</p> <p>c) alte persoane fizice sau juridice care sunt în drept să reprezinte titularul de drepturi.</p>	<p><b>Prevederi UE neaplicabile domeniului invențiilor</b></p>	
<p><i>Articolul 5</i></p> <p><b>Prezumția calității de autor sau titular al dreptului</b></p>			
<p>Pentru aplicarea măsurilor, procedurilor și mijloacelor de reparație prevăzute prin prezenta directivă,</p> <p>(a) pentru ca autorul unei opere literare sau artistice să fie, până la proba contrară, considerat ca atare și admis, prin urmare, să inițieze proceduri împotriva nerespectării drepturilor, este suficient ca numele său să fie menționat pe operă în modul obișnuit;</p> <p>(b) litera (a) se aplică mutatis mutandis titularilor de drepturi conexe dreptului de autor în ceea ce privește obiectul lor protejat.</p>		<p><b>Prevederi UE neaplicabile domeniului invențiilor</b></p>	



<p>măsuri provizorii rapide și eficiente pentru a conservadovezile pertinente referitoare la încălcarea menționată, sub rezerva asigurării protecției informațiilor confidențiale. Astfel de măsuri pot să includă descrierea detaliată cu sau fără prelevare de eșantioane sau sechestrul fizic al mărfurilor în litigiu și, în cazurile corespunzătoare, a materialelor și instrumentelor utilizate pentru a produce și/sau distribui aceste mărfuri, precum și documentele care se referă la ele.</p> <p>Aceste măsuri sunt luate, dacă este cazul, fără audierea celeilalte părți, în special atunci când orice întârziere este susceptibilă să provoace o vătămare ireparabilă titularului dreptului sau atunci când există riscul, care poate fi demonstrat, de distrugere a dovezilor.</p> <p>În cazurile în care măsurile de conservare a dovezilor sunt adoptate fără audierea celeilaltepărți, părților afectate li se aduce imediat la cunoștință acest lucru, cel târziu îndată după executarea măsurilor. O revizuire, inclusiv dreptul de a fi audiat, are loc la cererea părțilorafectate pentru a se decide, în termen rezonabildupă notificarea măsurilor, dacă acestea sunt modificate, abrogate sau confirmate.</p>	<p>încălcări, instanța de judecată competentă poate să dispună măsuri provizorii pentru asigurarea probelor.</p> <p>(2) Măsurile de asigurare a probelor pot să includă descrierea detaliată, cu sau fără prelevare de eșantioane, sau sechestrul mărfurilor în litigiu și, după caz, al materialelor și al instrumentelor utilizate la producerea și/sau distribuirea mărfurilor în litigiu, precum și documentele referitoare la ele.</p> <p>(6) Măsurile menționate la alin.(1) sunt luate, dacă este cazul, fără audierea pârâtului, în special dacă orice întârziere poate cauza o daună ireparabilă reclamantului sau dacă există un risc de distrugere a probelor. Încheierea judecătorească va fi adusă imediat la cunoștința părții afectate, cel târziu îndată după executarea măsurilor.</p> <p>(7) O revizuire, inclusiv dreptul de a fi audiat, are loc la cererea părților afectate pentru a se decide, în termen rezonabil, după notificarea măsurilor, dacă acestea trebuie modificate, revocate sau confirmate.</p>		
<p>(2) Statele membre se asigură că măsurile de conservare dovezilor să poată fi condiționate de constituirea de către reclamant a unei cauțiuni sau a unei garanții echivalente corespunzătoare, destinate să asigure acoperirea oricărui prejudiciu suferit de pârât, în conformitate cu alineatul (4).</p>	<p>(4) Măsurile prevăzute la alin.(1) pot fi dispuse sub rezerva depunerii de către reclamant a unei cauțiuni sau a unei garanții echivalente, având menirea să asigure, în conformitate cu alin. (9), compensarea eventualelor prejudicii cauzate pârâtului.</p>	<b>Compatibil</b>	
<p>(3) Statele membre asigură ca măsurile de conservare a dovezilor sunt abrogate sau încetează să producă efecte în alt mod, la cererea pârâtului, fără a aduce atingere pretențiilor la daunele-interese,</p>	<p>(8) Măsurile de asigurare a probelor sunt anulate la cererea pârâtului, care își păstrează dreptul de a cere despăgubiri, sau încetează să producă efecte dacă reclamantul nu intențează o acțiune în instanța de</p>	<b>Compatibil</b>	

<p>dacă reclamantul nu a introdus, într-un termen rezonabil, o acțiune care să conducă la o decizie pe fond în fața autorității judecătorești competente, termen care va fi stabilit de către autoritatea judecătorească care ordonă măsurile atunci când legislația statului membru o permite sau, dacă nu se stabilește acest lucru, într-un termen care nu depășește douăzeci de zile lucrătoare sau treizeci și una de zile calendaristice dacă acest termen este mai lung.</p>	<p>judecată în termen de 20 de zile lucrătoare de la data pronunțării încheierii de asigurare a probelor.</p>		
<p>(4) În cazul în care măsurile de conservare a dovezilor sunt abrogate sau încetează să se mai aplice datorită oricărui act sau omisiuni a reclamantului, ori în cazurile în care se constată ulterior că nu a existat o încălcare sau o amenințare de încălcare a unui drept de proprietate intelectuală, autoritățile judecătorești sunt împuternicite să ordone reclamantului, la cererea pârâtului, să acorde acestuia o despăgubire corespunzătoare ca reparație pentru orice prejudiciu provocat de aceste măsuri.</p>	<p>(9) În cazul în care măsurile prevăzute la alin.(1) sunt anulate sau încetează din cauza oricărui act sau omisiuni a reclamantului ori dacă, ulterior, se constată inexistența încălcării sau a iminenței de încălcare a dreptului de autor, a drepturilor protejate de prezenta lege, instanța de judecată poate obliga reclamantul, la cererea pârâtului, să achite acestuia o despăgubire corespunzătoare prejudiciului cauzat.</p>	<b>Compatibil</b>	
<p>(5) Statele membre pot să ia măsuri pentru a proteja identitatea martorilor.</p>			
<p><i>Articolul 8</i> <b>Dreptul la informare</b></p>			
<p>(1) Statele membre asigură ca, în cadrul unei acțiuni referitoare la încălcarea unui drept de proprietate intelectuală și ca răspuns la o cerere justificată și rezonabilă a reclamantului, autoritățile judecătorești competente să poată ordona ca informațiile privind originea și rețelele de distribuție a mărfurilor sau a serviciilor care aduc încălcă unui drept de proprietate intelectuală să fie furnizate de contravenient și/sau de orice altă persoană care:</p>	<p><b>Articolul 78. Dreptul la informare</b> (1) În cadrul unei acțiuni referitoare la încălcarea unui drept prevăzut de prezenta lege și ca răspuns la o cerere justificată și rezonabilă a reclamantului, instanța de judecată competentă poate dispune ca informațiile privind originea și rețelele de distribuție a produselor sau a serviciilor care încălcă un drept prevăzut de prezenta lege să fie furnizate de persoana care a încălcat drepturile sau de orice altă persoană în privința căreia s-a constatat că:</p>	<b>Compatibil</b>	

<p>(a) a fost găsită în posesia mărfurilor contrafăcute la scară comercială;</p> <p>(b) a fost găsită în timp ce utiliza servicii contrafăcute la scară comercială;</p> <p>(c) a fost găsită în timp ce furniza, la scară comercială, servicii utilizate în activități de contrafacere sau</p> <p>(d) a fost semnalată, de către persoana menționată la litera (a), (b) sau (c), ca intervenind în producerea, fabricarea sau distribuirea mărfurilor sau în furnizarea serviciilor.</p>	<p>a) are în posesie produse care încalcă drepturile prevăzute de prezenta lege la scară comercială;</p> <p>b) utilizează, la scară comercială, servicii care încalcă drepturile prevăzute de prezenta lege;</p> <p>c) furnizează, la scară comercială, produse sau servicii utilizate în activități prin care se încalcă drepturile prevăzute de prezenta lege;</p> <p>d) a fost indicată de către persoana menționată la lit.a), b) sau c) ca fiind implicată în acțiuni de producere, fabricare sau distribuire a produselor ori de prestare a serviciilor prin care se încalcă drepturile protejate de prezenta lege.</p>		
<p>(2) Informațiile menționate la alineatul (1) cuprind, după caz:</p> <p>(a) denumirea și adresele producătorilor, fabricanților, distribuitorilor, furnizorilor și ale celorlalți deținători anteriori ai mărfurilor sau ai serviciilor, precum și ale angrosiștilor destinatari și ale vânzătorilor cu amănuntul;</p> <p>(b) informații privind cantitățile produse, fabricate, livrate, primite sau comandate, precum și prețul obținut pentru mărfurile sau serviciile respective.</p>	<p>(2) Informațiile menționate la alin.(1) cuprind, după caz:</p> <p>a) denumirea și adresa producătorilor, distribuitorilor, furnizorilor, deținătorilor anteriori ai produselor sau ai prestatorilor de servicii, precum și ale vânzătorilor angro și cu amănuntul;</p> <p>b) informații despre cantitățile de produse fabricate, livrate, primite sau comandate, precum și despre prețul produselor sau serviciilor respective.</p>	<b>Compatibil</b>	
<p>(3) Alineatele (1) și (2) se aplică fără a aduce atingere altor acte cu putere de lege și norme administrative care:</p> <p>(a) acordă titularului dreptul de a primi informații mai extinse;</p> <p>(b) reglementează utilizarea în cauzele civile sau penale a informațiilor comunicate în conformitate cu prezentul articol;</p> <p>(c) reglementează răspunderea pentru abuzul de drept la informare;</p> <p>(d) dau posibilitatea să se refuze furnizarea de</p>	<p>(3) Prevederile alin.(1) și (2) se aplică fără să afecteze alte prevederi legale care:</p> <p>a) acordă titularului dreptul să obțină informații mai detaliate;</p> <p>b) reglementează utilizarea în cauze civile sau penale a informațiilor comunicate în conformitate cu prezentul articol;</p> <p>c) reglementează răspunderea pentru abuzul de drept la informare;</p> <p>d) dau posibilitatea de a fi refuzată furnizarea de informații care ar constrânge persoana menționată la</p>	<b>Compatibil</b>	

<p>informații care ar constrânge persoana menționată la alineatul (1) să admită propria sa participare sau cea a rudelor sale apropiate la încălcarea unui drept de proprietate intelectuală sau</p> <p>(e) reglementează protecția confidențialității surselor de informare sau prelucrarea datelor cu caracter personal.</p>	<p>alin.(1) să recunoască participarea sa nemijlocită sau cea a rudelor apropiate la încălcarea dreptului ce reiese dintr-o cerere de brevet sau dintr-un brevet; sau</p> <p>e) reglementează protecția confidențialității surselor de informare sau prelucrarea datelor cu caracter personal.</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 9</i></p> <p><b>Măsuri provizorii și asiguratorii</b></p>			
<p>(1) Statele membre asigură ca autoritățile judecătorești competente să poată, la cererea reclamantului:</p> <p>(a) să pronunțe împotriva presupusului contravenient o ordonanță de urgență cu scopul de a preveni orice încălcare iminentă a unui drept de proprietate intelectuală, de a interzice, cu titlu provizoriu și sub rezerva, dacă este cazul, plății unei daune cominatorii atunci când legislația internă prevede acest lucru, ca prezumatele încălcări ale acestui drept să continue, sau de a subordona continuarea lor constituirii unor garanții destinate să asigure despăgubirea titularului dreptului; o ordonanță de urgență poate fi de asemenea pronunțată, în aceleași condiții, împotriva unui intermediar ale cărui servicii sunt utilizate de către un terț pentru a încălca un drept de proprietate intelectuală; ordinele judecătorești împotriva intermediarilor ale căror servicii sunt utilizate de către un terț pentru a aduce atingere unui drept de autor sau unui drept conex sunt reglementate prin</p>	<p><b>Articolul 79.</b> Măsurile de asigurare a acțiunii privind încălcarea drepturilor</p> <p>(1) Dacă s-a constatat încălcarea sau iminența încălcării drepturilor prevăzute de prezenta lege, instanța de judecată poate, la cererea reclamantului, să instituie măsuri de asigurare împotriva pârâtului și/sau intermediarilor, și anume:</p> <p>a) să pronunțe o încheiere cu titlu provizoriu cu scopul de a preveni orice încălcare iminentă a unui drept prevăzut de prezenta lege, de a interzice continuarea pretinselor încălcări ale dreptului vizat, sub rezerva aplicării unor sancțiuni pecuniare, sau de a admite continuarea acțiunilor, cu condiția depunerii unei cauțiuni suficiente să asigure despăgubirea reclamantului;</p>	<p><b>Compatibil</b></p> <p><b>Prevederi neaplicabile domeniului invențiilor</b></p>	

<p>Directiva 2001/29/CE;</p> <p>(b) să ordone sechestrarea sau predarea mărfurilor suspectate de a încălca un drept de proprietate intelectuală, pentru a împiedica introducerea sau circulația lor în circuitele comerciale.</p>	<p>b) să dispună sechestrarea sau confiscarea produselor presupuse că încălcă un drept prevăzut de prezenta lege, în scop de prevenire a plasării sau răspândirii acestora în circuitul comercial.</p>		
<p>(2) În cazul unei încălcări la scară comercială, statele membre asigură ca autoritățile judecătorești competente să poată ordona, dacă partea vătămată face dovada unor împrejurări susceptibile să pună în pericol recuperarea daunelor-interese, sechestrul asigurător al bunurilor mobile și imobile ale presupusului contravenient, inclusiv blocarea conturilor sale bancare și a altor bunuri. În acest scop, autoritățile competente pot să ordone comunicarea unor documente bancare, financiare sau comerciale sau accesul corespunzător la informațiile pertinente.</p>	<p>(2) În cazul unei încălcări comise la scară comercială, instanța de judecată competentă poate dispune, dacă partea vătămată demonstrează existența unor circumstanțe susceptibile să compromită compensarea prejudiciilor, asigurarea acțiunii prin sechestrarea bunurilor mobile și imobile ale persoanei care se presupune că a încălcat drepturile, inclusiv blocarea conturilor sale bancare și a altor active ale acesteia. În acest scop, instanța de judecată competentă poate cere prezentarea documentelor bancare, financiare sau comerciale ori accesul la informația relevantă.</p>	<b>Compatibil</b>	
<p>(3) Autoritățile judecătorești sunt autorizate, cu privire la măsurile menționate la alineatele (1) și (2), să solicite reclamantului să prezinte orice dovadă disponibilă în mod rezonabil, pentru a dobândi cu suficientă certitudine convingerea că acesta este titularul dreptului și că dreptul acestuia a fost încălcat sau că această încălcare este iminentă.</p>	<p>(3) Instanța de judecată, cu privire la măsurile menționate la alin. (1) și (2), este în drept să solicite reclamantului să prezinte orice dovadă disponibilă în mod rezonabil, pentru a dobândi cu suficientă certitudine convingerea că acesta este titularul dreptului și că dreptul acestuia a fost încălcat sau că această încălcare este iminentă.</p>	<b>Compatibil</b>	
<p>(4) Statele membre asigură ca măsurile provizorii menționate la alineatele (1) și (2) să poată, în cazurile corespunzătoare, să fie luate fără audierea părâtului, în special atunci când orice întârziere ar cauza o vătămare ireparabilă titularului dreptului. În acest caz, părților li se aduce imediat la cunoștință acest lucru, de îndată după aplicarea măsurilor.</p> <p>O revizuire, inclusiv dreptul de a fi audiat, are loc la cererea părâtului pentru a se decide, într-un</p>	<p>(4) Măsurile menționate la alin.(1) sunt luate, dacă este cazul, fără audierea părâtului, în special dacă orice întârziere poate cauza o daună ireparabilă reclamantului sau dacă există un risc de distrugere a probelor. Încheierea judecătorească va fi adusă imediat la cunoștința părții afectate, cel târziu îndată după executarea măsurilor.</p> <p>(5) O revizuire, inclusiv dreptul de a fi audiat, are loc la cererea părților afectate pentru a se decide, în</p>	<b>Compatibil</b>	

termen rezonabil de la notificarea măsurilor, dacă acestea sunt modificate, revocate sau confirmate.	termen rezonabil, după notificarea măsurilor, dacă acestea trebuie modificate, revocate sau confirmate.		
(5) Statele membre asigură ca măsurile provizorii menționate la alineatele (1) și (2) să fie abrogate sau să înceteze de a produce efecte într-un alt mod, la cererea pârâtului, dacă reclamantul nu a introdus, într-un termen rezonabil, o acțiune care să conducă la o decizie pe fond în fața autorității judecătorești competente, termen care va fi stabilit de către autoritatea judecătorească care ordonă măsurile atunci când legislația statului membru o permite sau, dacă nu se stabilește acest lucru, într-un termen care nu depășește douăzeci de zile lucrătoare sau treizeci și una de zile calendaristice dacă acest termen este mai lung.	(6) Măsurile de asigurare sunt anulate, la cererea pârâtului, care își păstrează dreptul de a cere despăgubiri, sau încetează să producă efecte dacă reclamantul nu intenționează o acțiune pe fond în termen de 20 de zile lucrătoare de la data pronunțării încheierii de asigurare a probelor.	<b>Compatibil</b>	
(6) Autoritățile judecătorești competente pot să condiționeze măsurile provizorii menționate la alineatele (1) și (2) de constituirea de către reclamant a unei cauțiuni sau a unei garanții echivalente corespunzătoare, destinată să asigure acoperirea oricărui prejudiciu suferit de pârât, în conformitate cu dispozițiile alineatului (7).	(7) Instanța de judecată poate dispune măsurile prevăzute la alin.(1) și (2) cu condiția ca reclamantul să depună o cauțiune sau o garanție echivalentă, având menirea să asigure, în conformitate cu dispozițiile alin. (8), repararea eventualelor prejudicii cauzate pârâtului.	<b>Compatibil</b>	
(7) În cazurile în care măsurile provizorii sunt revocate sau încetează să se mai aplice datorită oricărei acțiuni sau omisiuni a reclamantului ori în cazurile în care se constată ulterior că nu a existat o încălcare sau o amenințare de încălcare a unui drept de proprietate intelectuală, autoritățile judecătorești sunt autorizate să ordoneze reclamantului, la cererea pârâtului, să acorde acestuia o despăgubire corespunzătoare ca reparație pentru orice vătămare provocată prin aceste măsuri.	(8) În cazul în care măsurile de asigurare sunt anulate sau încetează din cauza oricărui act sau omisiuni a reclamantului ori dacă, ulterior, se constată inexistența încălcării sau a iminenței de încălcare a unui drept prevăzut de prezenta lege, instanța de judecată poate obliga reclamantul, la cererea pârâtului, să achite acestuia o despăgubire corespunzătoare prejudiciului cauzat.	<b>Compatibil</b>	
<i>Articolul 10</i> <b>Măsuri corective</b>			

<p>(1) Fără a aduce atingere eventualelor daune-interese datorate titularului dreptului în temeiul încălcării și fără nici o despăgubire, statelemembre asigură ca autoritățile judecătorești competente să poată ordona la cererea reclamantului luarea de măsuri corespunzătoare cu privire la mărfurile care s-a constatat că încalcă un drept de proprietate intelectuală și, în cazurile corespunzătoare, cu privire la materialele și instrumentele care au servit în principal la crearea și fabricarea acestor mărfuri. Printre aceste măsuri, vor figura în special:</p> <p>(a) retragerea din circuitele comerciale;</p> <p>(b) retragerea definitivă din circuitele comerciale sau</p> <p>(c) distrugerea.</p>	<p><b>Articolul 80. Măsuri corective</b></p> <p>(1) Fără a-l scuti de plata oricăror despăgubiri datorate titularului de drepturi în urma încălcării și fără compensare de orice gen, instanța de judecată poate dispune, la cererea reclamantului, să fie întreprinse măsuri corespunzătoare cu privire la produsele considerate ca provenind din încălcarea unui drept prevăzut de prezenta lege și, după caz, cu privire la materialele și echipamentul care au servit la crearea sau confecționarea acelor produse. Asemenea măsuri prevăd:</p> <p>a) retragerea provizorie din circuitul comercial;</p> <p>b) retragerea definitivă din circuitul comercial; sau</p> <p>c) distrugerea.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>(2) Autoritățile judecătorești ordonă ca aceste măsuri să fie puse în aplicare pe cheltuiala contravenientului, în afară de cazul când există motive speciale care se opun acestui lucru.</p>	<p>(2) Măsurile specificate la alin.(1) se realizează pe cheltuiala pârâtului, cu excepția cazului când există motive temeinice care se opun acestui lucru.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>(3) La examinarea unei cereri de măsuri corective, se va ține seama de faptul că trebuie să existe o proporție între gravitatea încălcării și măsurile corective ordonate, precum și de interesele terților.</p>	<p>(3) La examinarea cererii de aplicare a măsurilor corective, instanța de judecată se va conduce de principiul echității, luând în considerare gravitatea încălcării, măsurile de corecție dispuse, precum și interesele persoanelor terțe.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p><i>Articolul 11</i></p> <p><b>Ordine judecătorești</b></p>			
<p>Statele membre asigură ca, atunci când se pronunță o hotărâre judecătorească de constatare a încălcării unui drept de proprietate intelectuală, autoritățile judecătorești competente să poată pronunța împotriva contravenientului un ordin judecătorec prin care interzic continuarea încălcării. Atunci când legislația internă prevede aceasta,</p>	<p><b>Articolul 81. Asigurarea executării hotărârii judecătorești</b></p> <p>(1) Dacă prin hotărâre judecătorească se constată o încălcare a unui drept ce decurge dintr-o cerere de brevet sau dintr-un brevet, instanța de judecată poate pronunța o încheiere prin care pârâtul sau intermediarul să fie somat să înceteze orice acțiune ce constituie o încălcare a drepturilor menționate. În acest scop, instanța</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>nerespectarea unui ordin judecătoresc este pasibilă, dacă estecazul, de plata unor daune cominatorii, cu scopul de a-i asigura executarea. Statele membre asigură de asemenea ca titularii drepturilor să poată solicita pronunțarea unui ordin judecătoresc împotriva intermediarilor ale căror servicii sunt utilizate de un terț pentru a încălca un drept de proprietate intelectuală, fără a aduce atingere articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/29/CE.</p>	<p>de judecată poate cere depunerea de către pârât a unei cauțiuni sau garanții echivalente corespunzătoare. Titularul de drepturi poate cere dispunerea acestor măsuri și împotriva intermediarilor ale căror servicii sunt utilizate de un terț pentru a încălca drepturile asupra brevetului.</p> <p>(2) Nerespectarea încheierii menționate la alin.(1) va antrena, după caz, aplicarea unei sancțiuni pecuniare repetate pentru a asigura executarea acesteia.</p>		
<p><i>Articolul 12</i> <b>Măsuri alternative</b></p>			
<p>Statele membre pot să prevadă că, în cazuri corespunzătoare și la cererea persoanei care poate face subiectul măsurilor prevăzute în prezenta secțiune, autoritățile judecătorești competente pot să ordone plata către partea prejudiciată a unei despăgubiri bănești în locul aplicării măsurilor prevăzute în prezenta secțiune, dacă persoana respectivă nu a acționat cu intenție sau din neglijență și dacă aplicarea măsurilor respective ar cauza acestei persoane o vătămare disproporționată și dacă o despăgubire bănească a părții prejudiciate pare satisfăcătoare în mod rezonabil.</p>	<p><b>Articolul 82. Măsuri alternative</b> În cazuri corespunzătoare și la cererea persoanei pasibile a fi subiectul măsurilor prevăzute de art. 80 și 81, instanța de judecată poate să dispună plata unei despăgubiri pecuniare în locul aplicării măsurilor prevăzute de art. 80 și 81, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:</p> <p>a) persoana a acționat fără intenție sau din imprudență;</p> <p>b) executarea măsurilor ce ar trebui stabilite ar cauza pentru acea persoană un prejudiciu disproporționat în raport cu fapta săvârșită;</p> <p>c) plata unei despăgubiri este, în mod rezonabil, satisfăcătoare.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p><i>Articolul 13</i> <b>Daune-interese</b></p>			
<p>(1) Statele membre asigură ca, la cererea părții prejudiciate, autoritățile judecătorești competente să ordone contravenientului care a acționat cu bună știință sau având motive suficiente de a ști acest lucru, plata către titularul dreptului a unor daune-interese adaptate prejudiciului real suferit de acesta prin încălcarea dreptului său.</p> <p>La stabilirea daunelor-interese, autoritățile</p>	<p><b>Articolul 83. Despăgubirile</b> (1) La cererea părții prejudiciate, instanța de judecată competentă dispune persoanei care a încălcat un drept prevăzut de prezenta lege și care a acționat cu bună știință sau având motive suficiente de a ști acest lucru plata către reclamant a unor despăgubiri adaptate prejudiciului real suferit de acesta prin încălcarea dreptului său.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>judecătorești:</p> <p>(a) iau în considerare toate aspectele necesare, cum ar fi consecințele economice negative suferite de partea prejudiciată, în special câștigul nerealizat, orice beneficiu fără justă cauză realizat de contravenient și, dacă este cazul, alte elemente în afara factorilor economici, cum ar fi prejudiciul moral cauzat titularului dreptului prin încălcarea drepturilor sale</p> <p>sau</p> <p>(b) ca alternativă la litera (a), pot hotărî, dacă este cazul, să fixeze o valoare forfetară pentru daunele-interese, pe baza unor elemente cum ar fi, cel puțin, valoarea redevențelor sau drepturilor care ar fi fost datorate în cazul în care contravenientul ar fi cerut autorizația de a utiliza dreptul de proprietate intelectuală respectiv.</p>	<p>(2) La stabilirea despăgubirii, instanța de judecată competentă:</p> <p>a) va lua în considerare toate aspectele relevante, cum ar fi consecințele economice negative suportate de partea prejudiciată, în special venitul ratat, orice beneficiu fără justă cauză realizat de persoana care a încălcat drepturile și, dacă este cazul, alte elemente în afara factorilor economici, cum ar fi prejudiciul moral cauzat titularului dreptului prin încălcarea drepturilor sale; sau</p> <p>b) ca alternativă la lit.a), poate hotărî, dacă este cazul, să stabilească o valoare forfetară pentru despăgubiri, pe baza unor elemente cum ar fi, cel puțin, valoarea redevențelor sau încasărilor care ar fi fost datorate în cazul în care persoana care a încălcat drepturile ar fi cerut autorizația de a utiliza dreptul respectiv, prevăzut de prezenta lege.</p>		
<p>(2) Atunci când contravenientul a săvârșit o încălcare fără a avea știință de aceasta sau fără a avea motive rezonabile de a ști aceasta, statele membre pot să prevadă că autoritățile judecătorești pot ordona recuperarea beneficiilor sau plata unor daune-interese care pot fi prestabilite.</p>	<p>(3) Atunci când persoana a încălcat drepturile fără a avea știință de aceasta sau fără a avea motive rezonabile de a ști aceasta, instanța de judecată poate dispune recuperarea beneficiilor sau plata unor despăgubiri care pot fi prestabilite.</p>	<b>Compatibil</b>	
<p><i>Articolul 14</i></p> <p><b>Cheltuieli de judecată</b></p>			
<p>Statele membre asigură ca, în principiu, cheltuielile de judecată rezonabile și proporționale și celelalte cheltuieli făcute de partea care a obținut câștig de cauză să fie suportate de partea care a pierdut, în afară de cazul când principul echității nu permite acest lucru.</p>	<p><b>Codul de procedură civilă al Republicii Moldova nr. 225/2003</b></p> <p><b>Art. 82 Cheltuielile de judecată</b> Cheltuielile de judecată se compun din taxa de stat și din cheltuielile de judecare a cauzei.</p> <p><b>Art. 94 Repartizarea cheltuielilor de judecată</b></p>	<b>Compatibil</b>	

	<p><b>între părți</b></p> <p>(1) Instanța judecătorească obligă partea care a pierdut procesul să plătească, la cererea părții care a avut câștig de cauză cheltuielile de judecată. Dacă acțiunea reclamantului a fost admisă parțial, acestuia i se compensează cheltuielile de judecată proporțional părții admise din pretenții, iar pârâtului – proporțional părții respinse din pretențiile reclamantului.</p>		
<p><i>Articolul 15</i></p> <p><b>Publicarea hotărârilor judecătorești</b></p>			
<p>Statele membre asigură ca, în cadrul acțiunilor în justiție inițiate pentru încălcarea unui drept de proprietate intelectuală, autoritățile judecătorești pot ordona, la cererea reclamantului și pe cheltuiala contravenientului, măsuri corespunzătoare pentru difuzarea informațiilor cu privire la hotărâre, inclusiv afișarea hotărârii, precum și publicarea sa integrală sau parțială. Statele membre pot să prevadă măsuri suplimentare de publicitate adaptate unor împrejurări speciale, inclusiv o publicitate de mare amploare.</p>	<p><b>Articolul 84. Publicarea hotărârilor judecătorești</b></p> <p>(1) În cadrul acțiunilor privind încălcarea dreptului ce rezultă dintr-o cerere de brevet sau dintr-un brevet, instanța de judecată poate dispune, la cererea reclamantului și pe cheltuiala persoanei care a încălcat drepturile, măsuri corespunzătoare pentru difuzarea informațiilor cu privire la hotărârea de judecată, inclusiv afișarea acesteia și publicarea ei integrală sau parțială.</p> <p>(2) Instanța de judecată competentă poate ordona și măsuri suplimentare de publicitate corespunzătoare împrejurărilor speciale, inclusiv o publicitate de mare amploare.”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p><i>Articolul 16</i></p> <p><b>Sanțiuni aplicate de către statele membre</b></p>			
<p>Fără a aduce atingere măsurilor, procedurilor și mijloacelor de reparație de natură civilă și administrativă prevăzute prin prezenta directivă, statele membre pot să aplice alte sancțiuni corespunzătoare în cazul încălcării unor drepturi de proprietate intelectuală.</p>		<p><b>Prevederi UE opționale</b></p>	<p>În măsura în care prezenta normă UE nu are un caracter obligatoriu ci lasă la discreția statelor de a opta de a prelua sau nu o astfel de opțiune, cadrul normativ național nu conține o astfel de prevedere.</p>

<p align="center"><i>Articolul 17</i> <b>Coduri de conduită</b></p>			
<p>Statele membre încurajează:</p> <p>(a) elaborarea, de către asociațiile sau organizațiile de întreprinderi sau profesionale, a unor coduri de conduită la nivel comunitar, destinate să contribuie la respectarea drepturilor de proprietate intelectuală, în special prin preconizarea utilizării pe discurile optice a unui cod care să permită identificarea originii fabricației lor;</p> <p>(b) transmiterea către Comisie a proiectelor de coduri de conduită la nivel național sau comunitar și a eventualelor evaluări privind aplicarea acestor coduri de conduită.</p>		<p><b>Prevederi UE neaplicabile</b></p>	
<p align="center"><i>Articolul 18</i> <b>Evaluare</b></p>			
<p>(1) După trei ani de la data prevăzută la articolul 20 alineatul (1), fiecare stat membru transmite Comisiei un raport cu privire la aplicarea prezentei directive.</p> <p>Pe baza acestor rapoarte, Comisia întocmește un raport cu privire la aplicarea prezentei directive, cuprinzând în special o evaluare a eficienței măsurilor luate, precum și o apreciere a impactului său asupra inovației și dezvoltării societății informaționale. Acest raport este transmis Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European. El este însoțit, dacă este cazul, și în lumina evoluției ordinii juridice comunitare, de propuneri de modificări ale prezentei directive.</p> <p>(2) Statele membre oferă Comisiei ajutorul și asistența de care aceasta poate avea nevoie pentru întocmirea raportului menționat la alineatul (1) paragraful al doilea.</p>		<p><b>Prevederi UE neaplicabile</b></p>	

<p align="center"><i>Articolul 19</i></p> <p><b>Schimb de informații și corespondenți</b></p>			
<p>În scopul promovării cooperării, în special a schimbului de informații, între statele membre și între statele membre și Comisie, fiecare stat membru desemnează unul sau mai mulți corespondenți naționali responsabili cu toate problemele privind aplicarea măsurilor prevăzute de prezenta directivă. Acesta transmite coordonatele corespondentului național (corespondenților naționali) celorlalte state membre și Comisiei.</p>		<p><b>Prevederi UE neaplicabile</b></p>	

## TABEL DE CONCORDANȚĂ

<b>1</b>	<b>Titlul actului Uniunii Europene, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX</b> Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (versiune codificată), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 152 din 16 iunie 2009, CELEX: 32009R0469, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/933 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019		
<b>2</b>	<b>Titlul proiectului de act normativ național</b> Proiectul de Lege pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor		
<b>3</b>	<b>Gradul general de compatibilitate</b> <b>Parțial compatibil</b>		
<b>4</b>	<b>Autoritatea/persoana responsabilă</b> autoritatea responsabilă: <b>Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI)</b> ; persoana responsabilă: Dorina Colșatschi, șefă Secția legislație, Direcția juridică, AGEPI		
<b>5</b>	<b>Data întocmirii/actualizării</b> 26.07.2024		
		<b>Gradul de compatibilitate</b>	<b>Observații</b>
<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>
<i>Articolul 1</i> <b>Definiții</b>			
În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:  (a) „medicament”: orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal;	<b>Proiectul de lege cu privire la medicamente:</b> <b>”Articolul 2. Noțiuni</b> (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>medicament</i> – a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni	<b>Compatibil</b>	

<p>(b) „produs”: principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament;</p> <p>(c) „brevet de bază”: un brevet care protejează un produs, ca atare, un procedeu de obținere a unui produs sau o punere în aplicare a unui produs și care este desemnat de titularul său în scopurile procedurii de obținere a unui certificat;</p> <p>(d) „certificat”: certificatul suplimentar de protecție;</p>	<p>farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;”</p> <p><b>Pct. 48 din proiect:</b>  Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins:  <b>”Articolul 69. Noțiuni</b>  În cuprinsul prezentei secțiuni, se definesc următoarele noțiuni:</p> <p>4) <i>produs</i> - principiul activ/substanța activă sau compoziția de principii active/substanțe active dintr-un medicament/produs fitosanitar;</p> <p>1) <i>brevet de bază</i> – un brevet de invenție care protejează un produs, ca atare, un procedeu de obținere a unui produs, sau o punere în aplicare a unui produs și care este desemnat de titularul său în cadrul procedurilor de obținere a unui certificat suplimentar de protecție;</p> <p><b>Articolul 70. Certificatul suplimentar de protecție</b>  (1) Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul Republicii Moldova și supus, în calitate de medicament sau produs fitosanitar, înainte de plasarea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul legislației, poate face obiectul unui certificat suplimentar de protecție (în continuare – certificat), în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezenta lege.</p> <p>...</p> <p><b>Articolul 69. Noțiuni</b>  În cuprinsul prezentei secțiuni, se definesc următoarele noțiuni:</p> <p>...</p>		
--	--	--	--

<p>(e) „cerere de prelungire”: o cerere de prelungire a duratei certificatului, în temeiul articolului 13 alineatul (3) din prezentul regulament și al articolului 36 din Regulamentul (CE) nr.1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric;</p> <p>(f) „producător” înseamnă persoana stabilită în Uniune în numele căreia se realizează producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul exportului către țări terțe sau al stocării.</p>	<p>2) <i>cerere de prelungire</i> – o cerere de prelungire a duratei certificatului suplimentar de protecție al cărui obiect este un produs în calitate de medicament, pentru care au fost realizate studii pediatrice;</p> <p>3) <i>producător</i> - persoana stabilită în Republica Moldova în numele căreia se realizează producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul exportului sau al stocării; ...”</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 2</i> <b>Domeniul de aplicare</b></p>			
<p>Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, în calitate de medicament, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman sau al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ” ... <b>Articolul 70.</b> Certificatul suplimentar de protecție (1) Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul Republicii Moldova și supus, în calitate de medicament sau produs fitosanitar, înainte de plasarea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul legislației, poate face obiectul unui certificat suplimentar de protecție (în continuare – certificat), în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezenta lege. ...”</p>	<b>Compatibil</b>	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 3</i> <b>Condițiile de obținere a certificatului</b></p>			
	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ” ...</p>	<b>Compatibil</b>	

<p>Certificatul se eliberează în cazul în care, în statul membru în care se prezintă cererea menționată la articolul 7 și la data cererii respective:</p> <p>(a) produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare;</p> <p>(b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație validă de introducere pe piață în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Directiva 2001/82/CE, după caz;</p> <p>(c) produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat;</p> <p>(d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament.</p>	<p><b>Articolul 72. Acordarea certificatului</b></p> <p>(1) AGEPI decide acordarea certificatului și introduce datele despre certificat în Registrul național de brevete de invenție, dacă cererea de certificat menționată la art. 71 alin. (1) corespunde condițiilor stabilite de prezenta lege și de Regulament și dacă, la data depunerii acesteia, produsul care face obiectul ei corespunde următoarelor condiții:</p> <p>a) produsul este protejat printr-un brevet de bază în vigoare în Republica Moldova;</p> <p>b) produsul a obținut prima autorizație validă de plasare pe piață, în conformitate cu legislația, în calitate de medicament sau produs fitosanitar și se încadrează în limita revendicărilor din brevet;</p> <p>c) produsul nu a constituit anterior obiectul unui certificat în Republica Moldova.</p> <p>...”</p>		
<p><i>Articolul 4</i></p> <p><b>Obiectul protecției</b></p>			
<p>În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai la produsul la care se referă autorizația de introducere pe piață a medicamentului corespunzător, pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b></p> <p>Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins:</p> <p>...”</p> <p><b>Articolul 70. Certificatul suplimentar de protecție</b></p> <p>...”</p> <p>(6) În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai asupra produsului care face obiectul autorizației prevăzute la alin.(1) și asupra oricărei utilizări a acestui produs ca medicament sau produs fitosanitar, autorizate până la expirarea certificatului.</p> <p>...”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p align="center"><i>Articolul 5</i> <b>Efectele certificatului</b></p>			
<p>(1) Sub rezerva dispozițiilor din articolul 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus aceluiași limitări și aceluiași obligații.</p>	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b> Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins: ”... <b>Articolul 72<sup>2</sup>. Efectele certificatului</b> (1) Sub rezerva dispozițiilor art. 70 alin. (6), certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus aceluiași limitări și aceluiași obligații.</p>	<p align="center"><b>Compatibil</b></p>	
<p>(2) Prin derogare de la alineatul (1), certificatul menționat la alineatul (1) nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:</p> <p>(a) actele constau în:</p> <p>(i) producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul exportului către țări terțe; sau</p> <p>(ii) orice act conex strict necesar pentru producerea în Uniune, astfel cum este menționată la punctul (i), sau pentru exportul propriu-zis; sau</p> <p>(iii) producerea, nu mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului, a unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul stocării în statul membru de producere, pentru a plasa respectivul produs sau un medicament care conține respectivul produs pe piața statelor membre după expirarea certificatului corespunzător; sau</p> <p>(iv) orice act conex strict necesar pentru producerea în Uniune, astfel cum este menționată la punctul (iii), sau pentru stocarea propriu-zisă, cu</p>	<p>(2) Prin derogare de la alin. (1), certificatul care se referă la un medicament nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:</p> <p>1) actele constau în:</p> <p>a) producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul exportului către țările în care protecția nu există sau a expirat; sau</p> <p>b) orice act conex strict necesar pentru producerea în Republica Moldova, astfel cum este menționată la pct. 1), sau pentru exportul propriu-zis; sau</p> <p>c) producerea, nu mai devreme de 6 luni înainte de expirarea certificatului, a unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul stocării, pentru a introduce respectivul produs sau medicament care conține respectivul produs pe piață după expirarea certificatului corespunzător; sau</p> <p>d) orice act conex strict necesar pentru producere, astfel cum este menționată la pct. 3), sau pentru stocarea propriu-zisă, cu condiția ca un astfel de act</p>	<p align="center"><b>Compatibil</b></p>	

<p>condiția ca un astfel de act conex să nu fie efectuat mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului;</p> <p>(b) producătorul notifică, prin mijloace adecvate și documentate, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) din statul membru în care urmează să aibă loc producția și îi comunică titularului certificatului informațiile enumerate la alineatul (5) din prezentul articol cel târziu cu trei luni înainte de data de începere a producției în statul membru respectiv sau cel târziu cu trei luni înainte de primul act conex anterior producției, care ar fi altfel interzise în temeiul protecției conferite de un certificat, aplicându-se data care survine mai întâi;</p> <p>(c) dacă informațiile menționate la alineatul (5) din prezentul articol se modifică, producătorul notifică autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) și îl informează pe titularul certificatului înainte ca aceste modificări să intre în vigoare;</p> <p>(d) în cazul produselor sau al medicamentelor care conțin astfel de produse, care sunt produse exclusiv pentru export către țări terțe, producătorul garantează că pe ambalajul exterior al produsului, sau al medicamentului care conține produsul respectiv, menționat la prezentul alineat litera (a) punctul (i), și dacă este posibil pe ambalajul său direct se aplică o siglă, în forma prevăzută în anexa -I;</p> <p>(e) producătorul îndeplinește cerințele prevăzute la alineatul (9) din prezentul articol și, dacă este cazul, pe cele de la articolul 12 alineatul (2).</p>	<p>conex să nu fie efectuat mai devreme de 6 luni înainte de expirarea certificatului;</p> <p>2) producătorul notifică, prin mijloace adecvate și documentate, AGEPI și îi comunică titularului certificatului informațiile enumerate la alin. (5) cel târziu cu 3 luni înainte de data începerii producerii sau cel târziu cu 3 luni înainte de primul act conex anterior producerii, care ar fi altfel interzise în temeiul protecției conferite de un certificat, aplicându-se data care survine mai întâi. Notificarea menționată este supusă achitării unei taxe stabilite;</p> <p>3) dacă informațiile menționate la alin. (5) se modifică, producătorul notifică AGEPI și îl informează pe titularul certificatului înainte ca aceste modificări să intre în vigoare. Notificarea menționată este supusă achitării unei taxe stabilite;</p> <p>4) în cazul produselor sau medicamentelor care conțin astfel de produse, care sunt produse exclusiv pentru export, producătorul garantează că pe ambalajul exterior al produsului sau al medicamentului care conține produsul respectiv, menționat la prezentul alineat pct. 1) lit. a), și dacă este posibil pe ambalajul său direct se aplică – mențiunea “export MD”;</p> <p>5) producătorul îndeplinește cerințele prevăzute la alin. (9) și, dacă este cazul, pe cele de la alin. (2) pct. 2) și 3).”</p>		
<p>(3) Excepția menționată la alineatul (2) nu se aplică pentru nici un act sau nicio activitate efectuat(ă) pentru importul de produse sau medicamente care conțin astfel de produse, în Uniune având ca scop doar reambalarea, reexportul sau stocarea.</p>	<p>(3) Excepția menționată la alin. (2) nu se aplică pentru niciun act sau nicio activitate efectuat/efectuată pentru importul de produse sau medicamente care conțin astfel de produse în Republica Moldova, având ca scop doar reambalarea, reexportul sau stocarea.</p>	<b>Compatibil</b>	

<p>(4) Informațiile furnizate titularului certificatului în scopurile de la alineatul (2) literele (b) și (c) sunt folosite exclusiv pentru a verifica dacă sunt respectate cerințele prevăzute în prezentul regulament și, după caz, pentru a iniția acțiuni în justiție ca urmare a nerespectării lor.</p>	<p>(4) Informațiile furnizate titularului certificatului în scopurile menționate la alin. (2) pct. 2) și 3) sunt folosite exclusiv pentru a verifica dacă sunt respectate cerințele prevăzute în prezenta lege și, după caz, pentru a iniția acțiuni în justiție ca urmare a nerespectării lor.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>(5) Informațiile ce trebuie furnizate de producător în sensul alineatului (2) litera (b) sunt următoarele:</p> <p>(a) numele și adresa producătorului;</p> <p>(b) o mențiune care să precizeze dacă producția este în scopul exportului, al stocării sau în scopul ambelor;</p> <p>(c) statul membru în care urmează să aibă loc producția și, dacă este cazul, stocarea și statul membru în care urmează să aibă loc primul act conex, dacă este cazul, anterior producției respective;</p> <p>(d) numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc producția și numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc primul act conex, dacă este cazul, înainte de producția respectivă; și</p> <p>(e) pentru medicamentele care urmează să fie exportate în țări terțe, numărul de referință al autorizației de introducere pe piață sau al echivalentului unei asemenea autorizații în fiecare țară terță în care se exportă, de îndată ce acesta este pus la dispoziția publicului.</p>	<p>(5) Informațiile ce trebuie furnizate de producător în sensul alin. (2) pct. 2) sunt următoarele:</p> <p>a) numele și adresa producătorului;</p> <p>b) o mențiune care să precizeze dacă producția este în scopul exportului, al stocării sau în scopul ambelor;</p> <p>c) numărul certificatului suplimentar de protecție; și</p> <p>d) pentru medicamentele care urmează să fie exportate, numărul de referință al autorizației de plasare pe piață sau al echivalentului unei asemenea autorizații în fiecare țară în care se exportă, de îndată ce acesta este pus la dispoziția publicului.</p>	<p><b>Compatibil</b></p> <p><b>Norme UE neaplicabile</b></p> <p><b>Compatibil</b></p>	
<p>(6) Pentru a notifica autoritatea în temeiul alineatului (2) literele (b) și (c), producătorul utilizează formularul standard de notificare din anexa -Ia.</p>	<p>(6) Notificarea AGEPI în temeiul alin. (2) pct. 2) și 3) de către producător se perfectează pe formularul-tip aprobat de AGEPI.</p>	<p><b>Parțial compatibil</b></p>	<p>În vederea asigurării transpunerii integrale a art. 5 alin. (6), AGEPI urmează să aprobe formularul – tip de notificare.</p> <p>Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.</p>

			528/2009 urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale prevederilor conținute în <i>Anexa - Ia</i> din Regulamentul UE.
(7) Nerespectarea cerințelor de la alineatul (5) litera (e) în raport cu o țară terță nu afectează decât exporturile către țara respectivă, respectivele exporturi nebeneficiind, în consecință, de excepție.	(7) Nerespectarea cerințelor prevăzute la alin. (5) lit. d) în raport cu o țară terță nu afectează decât exporturile către țara respectivă, respectivele exporturi nebeneficiind, în consecință, de excepție.	<b>Compatibil</b>	
(8) Producătorul se asigură că medicamentele care sunt produse în temeiul alineatului (2) litera (a) punctul (i) nu au un identificator unic activ în sensul Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei.	(8) Producătorul se asigură că medicamentele care sunt produse în temeiul alin. (2) pct. 1) lit. a) nu au un cod de identificare unic în sensul legislației privind medicamentele.	<b>Compatibil</b>	
(9) Producătorul se asigură, prin mijloace adecvate și documentate, că orice persoană aflată într-un raport contractual cu producătorul care efectuează acte care intră sub incidența alineatului (2) litera (a) este pe deplin informată și a luat la cunoștință următoarele: (a) faptul că actele respective intră sub incidența alineatului (2); (b) faptul că introducerea pe piață, importul sau reimportul produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs, menționat la alineatul (2) litera (a) punctul (i), sau introducerea pe piață a produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs, menționat la alineatul (2) litera (a) punctul (iii), ar putea încălca certificatul menționat la alineatul (2), dacă și atât timp cât acest certificat este valabil.	(9) Producătorul se asigură, prin mijloace adecvate și documentate, că orice persoană aflată într-un raport contractual cu producătorul care efectuează acte care intră sub incidența alin. (2) pct. 1) este pe deplin informată și a luat la cunoștință următoarele: a) faptul că actele respective intră sub incidența alin. (2); b) faptul că plasarea pe piață, importul sau reimportul produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs, menționat la alin. (2) pct. 1) lit. a), sau plasarea pe piață a produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs, menționat la alin. (2) pct. 1) lit. c), ar putea încălca drepturile conferite de certificatul menționat la alin. (2), dacă și atât timp cât acest certificat este valabil.	<b>Compatibil</b>	
(10) Alineatul (2) se aplică certificatelor pentru a căror eliberare s-au depus cereri la 1 iulie 2019 sau ulterior acelei date.	... (11) Alin. (2) se aplică certificatelor pentru care s-au depus cereri de certificat: a) la 1 ianuarie 2028 sau ulterior acestei date;	<b>Compatibil</b>	

<p>Alineatul (2) se aplică, de asemenea, certificatelor pentru a căror eliberare s-au depus cereri înainte de 1 iulie 2019 și care intră în vigoare la acea dată sau ulterior acelei date. Alineatul (2) se aplică unor asemenea certificate doar de la 2 iulie 2022.</p> <p>Alineatul (2) nu se aplică certificatelor intrate în vigoare înainte de 1 iulie 2019.</p>	<p>b) înainte de 1 ianuarie 2028 și care intră în vigoare la acea dată sau ulterior acelei date. Alin. (2) se aplică unor asemenea certificate doar de la 2 ianuarie 2028.</p> <p>Alin. (2) nu se aplică certificatelor intrate în vigoare înainte de 1 ianuarie 2028.”</p>		
<p><i>Articolul 6</i> <b>Dreptul la certificat</b></p>			
<p>Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau avândului-cauză al acestuia.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 70.</b> Certificatul suplimentar de protecție ... (2) Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau succesorului în drepturi al acestuia. ...”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p><i>Articolul 7</i> <b>Cererea de certificat</b></p>			
<p>(1) Cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care produsul, în calitate de medicament, a obținut autorizația de introducere pe piață menționată la articolul 3 litera (b).</p> <p>(2) Fără să aducă atingere alineatului (1), în cazul în care autorizația de introducere pe piață intervine înainte de eliberarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data de eliberare a brevetului.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 71.</b> Cererea de certificat (1) Cererea de certificat se depune la AGEPI în termen de 6 luni de la data la care produsul, în calitate de medicament sau produs fitosanitar, a obținut autorizația de plasare pe piață, menționată la art. 72 alin. (1) lit. b). Dacă autorizația a fost eliberată înainte de acordarea brevetului de bază, cererea va fi depusă în termen de 6 luni de la data acordării brevetului. Cererea se consideră a fi depusă după plata taxei stabilite. ...”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>(3) Cererea de prelungire a duratei certificatului poate fi prezentată în momentul depunerii cererii de certificat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare și sunt îndeplinite cerințele corespunzătoare de la articolul 8 alineatul (1) litera (d), respectiv articolul 8 alineatul (2).</p>	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins:  ”...  <b>Articolul 72<sup>1</sup>.</b> Prolungirea duratei certificatului  ...  (2) Cererea de prelungire a duratei certificatului în temeiul alin. (1) poate fi depusă la AGEPI după acordarea certificatului sau odată cu depunerea cererii de certificat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare, cu condiția îndeplinii cerințelor corespunzătoare stabilite de alin. (3), respectiv, alin. (4), precum și cele stabilite de Regulament.  ...  (5) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel mult doi ani înainte de expirarea certificatului.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>(4) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel mult doi ani înainte de expirarea certificatului.</p>	<p>(5) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel mult 2 ani înainte de expirarea certificatului.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>(5) Fără a aduce atingere alineatului (4), timp de cinci ani de la intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006, cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel mult șase luni înainte de expirarea certificatului respectiv.</p>	<p>(6) Prin derogare de la alin. (5), cererea de prelungire a duratei unui certificat acordat până la data de 01.01.2028 se depune nu mai târziu decât cu 6 luni înainte de expirarea certificatului respectiv.  ...”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p><i>Articolul 8</i>  <b>Conținutul cererii de certificat</b></p>			
<p>(1) Cererea de certificat trebuie să conțină:  (a) o cerere de eliberare a certificatului, menționând, în special:  (i) numele și adresa solicitantului;  (ii) numele și adresa mandatarului, după caz;</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b>  Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins:  ”...  <b>Articolul 71.</b> Cererea de certificat  .....  (2) Cererea de certificat trebuie să conțină:  a) o cerere de acordare a certificatului;</p>	<p><b>Parțial compatibil</b></p>	<p>Prevederile art. 8 alin. (1) lit. (a) se regăsesc parțial în Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009, conform pct. 427 și 428. (Regulamentul menționat urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale a art. 8 din Regulamentul UE.)</p>

<p>(iii) numărul brevetului de bază, precum și titlul invenției;</p> <p>(iv) numărul și data primei autorizații de introducere pe piață a produsului prevăzută la articolul 3 litera (b) și, în măsura în care aceasta nu este prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate, numărul și data autorizației menționate;</p> <p>(b) o copie a autorizației de introducere pe piață, menționată la articolul 3 litera (b), prin care se identifică produsul și care cuprinde, în special, numărul și data autorizației, precum și rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/83/CE sau articolul 14 din Directiva 2001/82/CE;</p> <p>(c) în cazul în care autorizația menționată la litera (b) nu este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament, în Comunitate, indicația de identitate a produsului astfel autorizat și indicația dispoziției legale în temeiul căreia această procedură de autorizație a intervenit și, de asemenea, o copie a acestei autorizații în varianta publicată în Jurnalul Oficial;</p> <p>(d) atunci când cererea de certificat include o cerere de prelungire a duratei:</p>	<p>b) o copie a autorizației de plasare pe piață, menționată la art. 72 alin. (1) lit. b), prin care se identifică produsul și care cuprinde, în special, numărul și data autorizației, precum și rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu legislația;</p> <p>c) în cazul în care autorizația menționată la lit. b) nu este prima autorizație de plasare pe piață a produsului în calitate de medicament sau produs fitosanitar, indicația de identitate a produsului astfel autorizat și indicația dispoziției legale în temeiul căreia această procedură de autorizație a intervenit și, de asemenea, o copie a acestei autorizații în varianta publicată într-o sursă oficială;</p> <p>...”</p> <p><b>Pct. 49 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins:  ”<b>Articolul 72<sup>1</sup>.</b> Prolungirea duratei certificatului</p> <p>(3) Atunci când cererea de certificat include o cerere de prelungire a duratei, cererea de certificat, suplimentar condițiilor specificate la art. 71 alin. (2), trebuie să conțină:</p>	<p><b>Compatibil</b></p> <p><b>Compatibil</b></p>	<p>427. Cererea de acordare a certificatului trebuie să conțină:</p> <p>a) solicitarea expresă pentru acordarea certificatului;</p> <p>b) numele sau denumirea și adresa solicitantului;</p> <p>c) numele și adresa reprezentantului, după caz;</p> <p>d) numărul brevetului de bază și titlul invenției;</p> <p>e) denumirea produsului;</p> <p>f) descrierea produsului, în special legătura cu brevetul de bază;</p> <p>g) numărul și data autorizației de punere pe piață a produsului farmaceutic sau fitofarmaceutic.</p> <p>428. Cererea de acordare a certificatului trebuie să fie însoțită de:</p> <p>a) copia autorizației de lansare pe piață, care să identifice produsul farmaceutic sau fitofarmaceutic autorizat;</p> <p>b) rezumatul caracteristicilor produsului farmaceutic sau fitofarmaceutic;</p> <p>c) dovada achitării taxei de depunere a cererii de acordare a certificatului, stabilite conform Hotărârii Guvernului nr.774 din 13 august 1997.</p>
---	--	---	--

<p>(i) o copie a declarației care atestă conformitatea cu un plan de investigație pediatrică aprobat, deja realizat, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;</p> <p>(ii) atunci când este necesar, în afară de copia autorizației de introducere pe piață prevăzută la litera (b), dovada că deține autorizațiile de introducere pe piață a produsului din partea tuturor statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.</p>	<p>a) o copie a declarației care atestă conformitatea cu un plan de investigație pediatrică aprobat, deja realizat, astfel cum se prevede la alin. (1);</p> <p>b) atunci când este necesar, suplimentar copiei autorizației de plasare pe piață prevăzută la art. 71 alin. (2) lit. b), dovada că deține autorizațiile de plasare pe piață a produsului, în calitate de medicament, pentru care au fost realizate studii pediatrice.</p>		
<p>(2) Atunci când o cerere de certificat este în curs de examinare, o cerere de prelungire a duratei, în conformitate cu articolul 7 alineatul (3), cuprinde elementele menționate la alineatul (1) litera (d) din prezentul articol, precum și o trimitere la cererea de certificat deja depusă.</p>	<p>(4) Atunci când o cerere de certificat este în curs de examinare, o cerere de prelungire a duratei, în conformitate cu alin. (1), cuprinde elementele menționate la alin. (3), precum și o mențiune a cererii de certificat deja depusă.</p> <p>...</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>(3) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat conține elementele menționate la alineatul (1) litera (d), precum și o copie a certificatului deja acordat.</p>	<p>(7) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat conține elementele menționate la alin. (3), precum și o copie a certificatului deja acordat.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>(4) Statele membre pot să prevadă achitarea unei taxe la depunerea unei cereri de certificat și la depunerea unei cereri de prelungire a duratei unui certificat.</p>	<p>(8) Cererea de prelungire a duratei certificatului trebuie să corespundă cerințelor prevăzute în Regulament și se consideră a fi depusă după plata taxei stabilite.</p> <p>..."</p> <p><b>Pct. 48 din proiect:</b>  Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins:  "...  <b>Articolul 71. Cererea de certificat</b>  (1) Cererea de certificat se depune la AGEPI în termen de 6 luni de la data la care produsul, în calitate de medicament sau produs fitosanitar, a obținut autorizația de plasare pe piață, menționată la art. 72 alin. (1) lit. b). .... Cererea se consideră a fi depusă după plata taxei stabilite.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

	...”		
<b>Articolul 9</b> <b>Depunerea cererii de certificat</b>			
<p>(1) Cererea de certificat trebuie depusă la serviciul competent de proprietate industrială a statului membru care a eliberat sau pentru care a fost eliberat brevetul de bază și în care a fost obținută autorizația de introducere pe piață prevăzută la articolul 3 litera (b), cu excepția cazului în care statul membru nu desemnează o altă autoritate în acest scop.</p> <p>Cererea de prelungire a duratei unui certificat se depune la autoritatea competentă a statului membru în cauză.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 71. Cererea de certificat</b> (1) Cererea de certificat se depune la AGEPI în termen de 6 luni de la data la care produsul, în calitate de medicament sau produs fitosanitar, a obținut autorizația de plasare pe piață, menționată la art. 72 alin. (1) lit. b). ...”</p> <p><b>Pct. 49 din proiect:</b> Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins: ”... <b>Articolul 72<sup>1</sup>. Prolungirea duratei certificatului</b> (1) În cazul unui brevet al cărui obiect este un produs, în calitate de medicament pentru care au fost realizate studii pediatrice, iar rezultatele studiilor respective sunt reflectate în informațiile referitoare la produsul pentru care s-a eliberat o autorizație de plasare pe piață, duratele certificatului menționate la art. 70 alin. (3) și (4) se prelungesc, la cerere, cu 6 luni. Perioada prevăzută la art. 70 alin. (3) poate fi prelungită o singură dată. (2) Cererea de prelungire a duratei certificatului în temeiul alin. (1) poate fi depusă la AGEPI după acordarea certificatului sau odată cu depunerea cererii de certificat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare, cu condiția îndeplinirii cerințelor corespunzătoare stabilite de alin. (3), respectiv, alin. (4), precum și cele stabilite de Regulament.</p>	<b>Compatibil</b>	

<p>(2) Mențiunea cererii de certificat se publică de autoritatea menționată la alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă cel puțin următoarele indicații:</p> <p>(a) numele și adresa solicitantului;</p> <p>(b) numărul brevetului de bază;</p> <p>(c) titlul invenției;</p> <p>(d) numărul și data autorizației de introducere pe piață menționate la articolul 3 litera (b), precum și produsul pe care aceasta îl identifică;</p> <p>(e) după caz, numărul și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate;</p> <p>(f) atunci când este cazul, o mențiune privind faptul că cererea include o cerere de prelungire a duratei.</p>	<p>...”</p> <p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 71. Cererea de certificat</b> (4) Mențiunea cererii de certificat se publică de AGEPI în corespundere cu condițiile Regulamentului. ...”</p>	<p><b>Parțial compatibil</b></p>	<p>Prevederile art. 9 alin. (2) din Regulamentul UE se regăsesc parțial în Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009, conform pct. 432. (Regulamentul menționat urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale a art. 9 alin. (2) din Regulamentul UE.)</p> <p>432. Dacă cererea de acordare a certificatului îndeplinește condițiile stabilite în pct. 430 din prezentul Regulament, în BOPI se publică următoarele date:</p> <p>a) numărul cererii de acordare a certificatului;</p> <p>b) data depunerii cererii;</p> <p>c) numele sau denumirea și adresa solicitantului;</p> <p>d) numărul și data brevetului de bază;</p> <p>e) titlul invenției;</p> <p>f) numărul și data autorizației;</p> <p>g) produsul pe care-l identifică autorizația.</p>
	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b> Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins: ”...</p>	<p><b>Parțial compatibil</b></p>	<p>Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009 urmează a fi modificat în vederea asigurării</p>

<p>(3) Alineatul (2) se aplică notificării cererii de prelungire a duratei unui certificat deja acordat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare. Notificarea conține în plus o mențiune referitoare la cererea de prelungire a duratei certificatului.</p>	<p><b>Articolul 72<sup>1</sup>.</b> Prolungirea duratei certificatului</p> <p>...</p> <p>(10) Mențiunea cererii de prelungire a duratei unui certificat deja acordat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare, precum și mențiunea acordării prelungirii duratei unui certificat sau a respingerii cererii de prelungire a duratei certificatului se publică în BOPI în corespundere cu condițiile Regulamentului.</p> <p>...”</p>		<p>transpunerii integrale a art. 9 alin. (3) din Regulamentul UE.</p>
<p><i>Articolul 10</i> <b>Eliberarea certificatului sau respingerea cererii de certificat</b></p>			
<p>(1) În cazul în care cererea de certificat și produsul care face obiectul ei îndeplinesc condițiile prevăzute de prezentul regulament, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) eliberează certificatul.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 72. Acordarea certificatului</b> (1) AGEPI decide acordarea certificatului și introduce datele despre certificat în Registrul național de brevete de invenție, dacă cererea de certificat menționată la art. 71 alin. (1) corespunde condițiilor stabilite de prezenta lege și de Regulament și dacă, la data depunerii acesteia, produsul care face obiectul ei corespunde următoarelor condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) produsul este protejat printr-un brevet de bază în vigoare în Republica Moldova;</li> <li>b) produsul a obținut prima autorizație validă de plasare pe piață, în conformitate cu legislația, în calitate de medicament sau produs fitosanitar și se încadrează în limita revendicărilor din brevet;</li> <li>c) produsul nu a constituit anterior obiectul unui certificat în Republica Moldova.</li> </ul>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>(2) Sub rezerva alineatului (3), autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) respinge cererea de certificat în cazul în care această cerere sau produsul</p>	<p>(2) AGEPI, sub rezerva alin. (3), respinge cererea de certificat, dacă aceasta sau produsul, care</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

care face obiectul acesteia nu îndeplinesc condițiile prevăzute de prezentul regulament.	face obiectul ei, nu corespund condițiilor stabilite de prezenta lege și de Regulament.		
(3) În cazul în care cererea de certificat nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 8, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) invită solicitantul să remedieze neregulile constatate sau să achite taxa în perioada de amânare acordată.  (4) În cazul în care nu se remediază neregulile sau în care nu se efectuează plățile notificate prin aplicarea alineatului (3) în termenul prevăzut, cererea se respinge.	(3) În cazul în care cererea de certificat nu corespunde condițiilor stabilite de prezenta lege și de Regulament, AGEPI notifică iregularitățile constatate și acordă un termen de 3 luni pentru remedierea acestora.  În cazul în care iregularitățile constatate nu sunt remediate în termenul acordat, AGEPI respinge cererea de certificat.	<b>Compatibil</b>	
(5) Statele membre pot prevedea ca eliberarea certificatului de către autoritatea prevăzută la articolul 9 alineatul (1) să se facă fără examinarea condițiilor prevăzute la articolul 3 literele (c) și (d).		<b>Norme UE neaplicabile</b>	
(6) Alineatele (1)-(4) se aplică <i>mutatis mutandis</i> cererii de prelungire a duratei certificatului.	<b>Pct. 49 din proiect:</b> Legea se completează cu articolele 72 <sup>1</sup> - 72 <sup>4</sup> cu următorul cuprins: " ... <b>Articolul 72<sup>1</sup>.</b> Prolungirea duratei certificatului ... (9) Prevederile art. 71 alin. (1)-(4) se aplică <i>mutatis mutandis</i> cererii de prelungire a duratei certificatului. ..."	<b>Compatibil</b>	
<b>Articolul 11</b> <b>Publicarea</b>			
(1) Mențiunea eliberării certificatului se publică de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul	<b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: " ... <b>Articolul 72.</b> Acordarea certificatului ... (4) Mențiunea privind acordarea certificatului sau privind respingerea cererii de certificat se publică	<b>Parțial compatibil</b>	Prevederile art. 11 alin. (1) din Regulamentul UE se regăsesc parțial în Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009, conform pct. 440. (Regulamentul menționat

<p>(1). Această mențiune trebuie să cuprindă cel puțin următoarele indicații:</p> <p>(a) numele și adresa titularului certificatului;</p> <p>(b) numărul brevetului de bază;</p> <p>(c) titlul invenției;</p> <p>(d) numărul și data autorizației de introducere pe piață prevăzute la articolul 3 litera (b), precum și produsul pe care aceasta îl identifică;</p> <p>(e) după caz, numărul și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate;</p> <p>(f) durata certificatului.</p> <p>(2) Mențiunea respingerii cererii de certificat se publică de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă cel puțin indicațiile menționate la articolul 9 alineatul (2).</p>	<p>în BOPI în corespundere cu prevederile Regulamentului.</p> <p>...”</p>		<p>urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale a art. 11 alin. (1) și (2) din Regulamentul UE.)</p> <p>440. În BOPI se publică următoarele date privind certificatul complementar de protecție:</p> <p>a) numărul certificatului;</p> <p>b) data eliberării certificatului;</p> <p>c) numele sau denumirea și adresa titularului certificatului;</p> <p>d) numărul și data brevetului de bază;</p> <p>e) titlul invenției;</p> <p>f) numărul și data autorizației de punere pe piață, precum și produsul farmaceutic sau fitofarmaceutic pe care îl identifică;</p> <p>g) data intrării în vigoare a certificatului;</p> <p>h) data expirării valabilității certificatului.</p>
<p>(3) Alineatele (1) și (2) se aplică notificării acordării prelungirii duratei unui certificat sau respingerii cererii de prelungire.</p>	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b>          Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins:          ”...  <b>Articolul 72<sup>1</sup>.</b> Prelungirea duratei certificatului          ...          (10) Mențiunea cererii de prelungire a duratei unui certificat deja acordat sau atunci când cererea de</p>	<p><b>Parțial compatibil</b></p>	<p>Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009 urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale art. 11 alin. (3) din Regulamentul UE.</p>

	<p>certificat este în curs de examinare, precum și mențiunea acordării prelungirii duratei unui certificat sau a respingerii cererii de prelungire a duratei certificatului se publică în BOPI în corespundere cu condițiile Regulamentului.</p> <p>....”</p>		
<p>(4) Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) publică, în cel mai scurt timp posibil, informațiile enumerate la articolul 5 alineatul (5), împreună cu data notificării informațiilor respective. Aceasta publică, de asemenea, în cel mai scurt timp posibil, orice modificare a acestor informații notificate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) litera (c).</p>	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins:  ”...  <b>Articolul 72<sup>2</sup>. Efectele certificatului</b>  ....  (10) AGEPI publică, în termen de o lună, informațiile menționate la alin. (5), împreună cu data notificării informațiilor respective, precum și orice modificare a informațiilor notificate în conformitate cu alin. (2) pct. 3).  ....”</p>	<b>Compatibil</b>	
<p><i>Articolul 12</i>  <b>Taxe</b></p>			
<p>(1) Statele membre pot prevedea ca certificatul să determine plata unor taxe anuale.</p>	<p>Legea nr. 50/2008 asigură transpunerea integrală a prevederilor art. 12 alin. (1) din Regulamentul UE</p> <p>Art. 93. Taxele  ....  4) Taxele de menținere în vigoare a brevetului și a certificatului se plătesc pentru fiecare an calculat de la data de depozit a cererii de brevet și pentru fiecare an de valabilitate a certificatului în modul stabilit de regulamentul cu privire la taxe.</p>	<b>Compatibil</b>	
<p>(2) Statele membre pot dispune ca notificările menționate la articolul 5 alineatul (2) literele (b) și (c) să fie supuse achitării unei taxe.</p>	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins:  ”...  <b>Articolul 72<sup>2</sup>. Efectele certificatului</b></p>	<b>Compatibil</b>	

	<p>....</p> <p>(2) Prin derogare de la alin. (1), certificatul care se referă la un medicament nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:</p> <p>...</p> <p>2) producătorul notifică, prin mijloace adecvate și documentate, AGEPI și îi comunică titularului certificatului informațiile enumerate la alin. (5) cel târziu cu 3 luni înainte de data de începere a producției sau cel târziu cu 3 luni înainte de primul act conex anterior producerii, care ar fi altfel interzise în temeiul protecției conferite de un certificat, aplicându-se data care survine mai întâi. Notificarea menționată este supusă achitării unei taxe stabilite;</p> <p>3) dacă informațiile menționate la alineatul (5) se modifică, producătorul notifică AGEPI și îl informează pe titularul certificatului înainte ca aceste modificări să intre în vigoare. Notificarea menționată este supusă achitării unei taxe stabilite;</p> <p>..."</p>		
<p><i>Articolul 13</i></p> <p><b>Durata certificatului</b></p>			
<p>(1) Certificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: "..."</p> <p><b>Articolul 70.</b> Certificatul suplimentar de protecție</p> <p>(3) Certificatul produce efecte la expirarea duratei legale a brevetului de bază, pentru o durată egală cu perioada cuprinsă între data de depozit a cererii de brevet de bază și data primei autorizații de plasare pe piață a produsului, conform alin.(1), redusă cu 5 ani.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia.</p>	<p>(4) Fără a aduce atingere alin.(3), durata certificatului nu poate depăși 5 ani de la data expirării duratei legale a brevetului de bază, cu condiția achitării taxei stabilite de menținere în vigoare a certificatului.”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>(3) Perioadele menționate la alineatele (1) și (2) se prelungesc cu șase luni atunci când se aplică articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006. În acest caz, perioada prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol poate fi prelungită numai o singură dată.</p>	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins:  ”...  <b>Articolul 72<sup>1</sup>.</b> Prelungirea duratei certificatului  (1) În cazul unui brevet al cărui obiect este un produs, în calitate de medicament, pentru care au fost realizate studii pediatrice, iar rezultatele studiilor respective sunt reflectate în informațiile referitoare la produsul pentru care s-a eliberat o autorizație de plasare pe piață, duratele certificatului menționate la art. 70 alin. (3) și (4) se prelungesc, la cerere, cu 6 luni. Perioada prevăzută la art. 70 alin. (3) poate fi prelungită o singură dată.  ”  ...”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>(4) În cazul în care un certificat este eliberat pentru un produs protejat de un brevet care, înainte de 2 ianuarie 1993, a fost prelungit sau a făcut obiectul unei cereri de prelungire în temeiul legislației naționale, durata acestui certificat se reduce cu numărul de ani care depășește durata de douăzeci de ani a brevetului.</p>		<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	
<p><i>Articolul 14</i>  <b>Expirarea certificatului</b></p>			
<p>Certificatul expiră:  (a) la sfârșitul perioadei menționate la articolul 13;  (b) în cazul în care titularul certificatului renunță la acesta;  (c) în cazul în care taxa anuală stabilită în conformitate cu articolul 12 nu se achită la termen;</p>	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins:  ”...  <b>Articolul 72<sup>3</sup>.</b> Încetarea valabilității certificatului  (1) Valabilitatea certificatului încetează:</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>(d) în cazul în care și atât timp cât produsul acoperit de certificat nu mai este autorizat să fie introdus pe piață ca urmare a retragerii autorizației sau autorizațiilor de introducere pe piață corespunzătoare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Directiva 2001/82/CE. Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) din prezentul regulament este abilitată să hotărască cu privire la expirarea certificatului fie din oficiu, fie la cererea unui terț.</p>	<p>a) la sfârșitul perioadei menționate la art. 70 alin. (3), (4) și art. 72<sup>1</sup> alin. (1);  b) în cazul în care titularul certificatului renunță la acesta înainte de expirarea duratei legale de protecție;  c) în cazul în care taxa anuală de menținere în vigoare în conformitate cu art. 93 alin. (4) nu a fost achită în termenul stabilit;  d) în cazul în care și atât timp cât produsul acoperit de certificat nu mai este autorizat să fie plasat pe piață ca urmare a retragerii autorizației sau autorizațiilor de plasare pe piață corespunzătoare.  (2) AGEPI este abilitată să decidă cu privire la încetarea valabilității certificatului în temeiul alin. (1) lit. d) fie din oficiu, fie la cererea unui terț.  ...”</p>		
<p><i>Articolul 15</i>  <b>Nulitatea certificatului</b></p>			
<p>(1) Certificatul este nul:  (a) în cazul în care a fost eliberat contrar dispozițiilor articolului 3;  (b) în cazul în care valabilitatea brevetului de bază a expirat înainte de expirarea duratei sale legale;  (c) în cazul în care brevetul de bază este anulat sau limitat în așa fel încât produsul pentru care certificatul a fost eliberat nu mai este protejat de prevederile brevetului de bază sau în cazul în care, după expirarea brevetului de bază, există motive de nulitate care ar fi justificat anularea sau limitarea.</p>	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins:  ”...  <b>Articolul 72<sup>4</sup>. Nulitatea certificatului</b>  (1) Certificatul este declarat nul în cazul în care:  a) a fost eliberat contrar prevederilor art.72 alin. (1);  b) drepturile conferite de brevetul de bază s-au stins, în conformitate cu art.68, înainte de expirarea duratei legale de protecție;  c) brevetul de bază a fost declarat nul sau a fost limitat într-o asemenea măsură încât produsul pentru care s-a acordat certificatul nu mai este protejat prin revendicările brevetului de bază ori, după stingerea drepturilor ce decurg din brevetul de bază, există</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

	<p> motive care justifică declararea nulității sau limitarea brevetului.</p> <p>...</p>		
<p>(2) Orice persoană poate prezenta o cerere sau intenta o acțiune în declararea nulității certificatului pe lângă autoritatea competentă, în temeiul legislației naționale, pentru a anula brevetul de bază corespunzător.</p>	<p>(3) Orice persoană poate depune o cerere sau intenta o acțiune privind declararea nulității certificatului în instanța de judecată, în temeiul prezentei legi, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.”</p>	<b>Compatibil</b>	
<p><i>Articolul 16</i></p> <p><b>Revocarea unei prelungiri a duratei certificatului</b></p>			
<p>(1) Prolungirea duratei certificatului poate fi revocată atunci când a fost acordată contrar dispozițiilor articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.</p>	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins:  ”...  <b>Articolul 72<sup>1</sup>.</b> Prolungirea duratei certificatului</p> <p>...</p> <p>(11) Prolungirea duratei certificatului este revocată atunci când a fost acordată contrar dispozițiilor alin. (1).</p>	<b>Compatibil</b>	
<p>(2) Orice persoană poate depune o cerere de revocare a prelungirii duratei certificatului la autoritatea competentă, în temeiul legislației naționale, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.</p>	<p>(12) Orice persoană poate depune o cerere de revocare a prelungirii duratei certificatului în instanța de judecată care, în temeiul prezentei legi, este responsabilă pentru anularea brevetului de bază corespunzător.</p> <p>...”</p>	<b>Compatibil</b>	
<p><i>Articolul 17</i></p> <p><b>Publicarea expirării sau a nulității</b></p>			
<p>(1) În cazul în care brevetul expiră în temeiul articolului 14 litera (b), (c) sau (d) sau este nul în conformitate cu articolul 15, se publică o mențiune de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).</p>	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins:  ”...  <b>Articolul 72<sup>3</sup>.</b> Încetarea valabilității certificatului</p> <p>...</p>	<b>Compatibil</b>	

	<p>(3) AGEPI publică în BOPI mențiunea încetării valabilității certificatului în temeiul alin. (1).</p> <p>...</p> <p><b>Articolul 72<sup>4</sup>.</b> Nulitatea certificatului</p> <p>...</p> <p>(4) AGEPI publică în BOPI mențiunea declarării nulității certificatului în temeiul alin. (1).”</p>		
<p>(2) În cazul în care prelungirea duratei certificatului este revocată, în conformitate cu articolul 16, notificarea acestui fapt este publicată de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).</p>	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b> Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins: ”... <b>Articolul 72<sup>1</sup>.</b> Prolungirea duratei certificatului</p> <p>...</p> <p>(13) În cazul în care prelungirea duratei certificatului este revocată, în conformitate alin. (11) și (12), notificarea acestui fapt se publică în BOPI de către AGEPI.”</p>	<b>Compatibil</b>	
<p><i>Articolul 18</i> <b>Căi de atac</b></p>			
<p>Deciziile autorității menționate la articolul 9 alineatul (1) sau ale organismelor menționate la articolul 15 alineatul (2) și la articolul 16 alineatul (2), luate pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, sunt supuse aceluiași căi de atac precum cele prevăzute de legislația națională împotriva deciziilor analoge luate în domeniul brevetelor naționale.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 70.</b> Certificatul suplimentar de protecție</p> <p>...</p> <p>(7) Dispozițiile prezentei legi referitor la brevete se aplică <i>mutatis mutandis</i> certificatelor în lipsa unor prevederi contrare și cu excepția procedurii de opoziție prevăzute în secțiunea a 2-a din capitolul IV.</p> <p>...”</p>	<b>Compatibil</b>	<p>Prevederile art. 58 alin. (1), 65 alin. (1) și (2), art. 94 alin. (1) din Legea nr. 50/2008, precum și cele introduse conform art. 70 alin. (7) din proiect asigură transpunerea integrală a art. 18 din Regulamentul UE.</p> <p>Legea nr. 50/2008: Articolul 58. Contestația (1) Orice hotărâre luată de subdiviziunile AGEPI poate fi contestată la Comisia de contestații a AGEPI de către orice persoană care este afectată de hotărâre.</p>

Art. 94. Soluționarea litigiilor

(1) Comisia de contestații a AGEPI examinează litigiile privind:

- a) acordarea brevetului sau respingerea cererii de brevet;
- b) acordarea sau refuzul oricărui drept de prioritate;
- c) divizarea cererii de brevet;
- d) retragerea cererii de brevet sau renunțarea la brevet;
- e) limitarea protecției prin brevet;
- f) repunerea în drepturi.

Art. 65. Acțiunea în nulitate a brevetului

(1) Acțiunea în nulitate a brevetului poate fi inițiată oricând pe durata valabilității brevetului și poate fi fondată doar pe motivele specificate la art.64.

(2) Orice persoană poate iniția în instanța judecătorească o acțiune în nulitate a brevetului. Pentru cazurile prevăzute la art.64 alin.(1) lit.e), acțiunea poate fi inițiată numai de către persoana îndreptățită să fie înscrisă în Registrul național de brevete de invenție în calitate de titular al

			brevetului sau poate fi inițiată în comun de către persoanele îndreptățite să fie înscrise în calitate de cotitulari ai acestui brevet în conformitate cu art.62.
<b>Articolul 19</b> <b>Procedura</b>			
<p>(1) În lipsa unor dispoziții de procedură în prezentul regulament, dispozițiile de procedură aplicabile în temeiul legislației naționale brevetului de bază corespunzător se aplică și în ceea ce privește certificatul, în situația în care legislația națională nu stabilește dispoziții de procedură speciale privind certificatele.</p> <p>(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), procedura de opoziție la un certificat eliberat se exclude.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 70.</b> Certificatul suplimentar de protecție ... (7) Dispozițiile prezentei legi referitor la brevete se aplică <i>mutatis mutandis</i> certificatelor în lipsa unor prevederi contrare și cu excepția procedurii de opoziție prevăzute în secțiunea a 2-a din capitolul IV. ...”</p>	<b>Compatibil</b>	
<b>Articolul 20</b> <b>Dispoziții suplimentare privind extinderea Comunității</b>			
<p>Fără să aducă atingere altor dispoziții prevăzute în prezentul regulament, se aplică următoarele dispoziții:</p> <p>(a) oricărui medicament protejat printr-un brevet de bază valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Bulgaria, cu condiția ca, pentru obținerea acestui certificat, cererea să fie depusă în termen de șase luni de la data de 1 ianuarie 2007;</p> <p>(b) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil în Republica Cehă și pentru care prima</p>		<b>Norme UE neaplicabile</b>	

autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută

(i) în Republica Cehă după 10 noiembrie 1999 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare;

(ii) în Comunitate cu cel mult șase luni înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare;

(c) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Estonia înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau, în cazul brevetelor acordate înainte de 1 ianuarie 2000, în termenul de șase luni prevăzut în legea privind brevetele din octombrie 1999;

(d) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Cipru înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau, fără să aducă atingere dispozițiilor anterioare, dacă autorizația de comercializare a fost obținută înainte de acordarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data acordării brevetului;

(e) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de

introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Letonia înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;

(f) oricărui medicament protejat de un brevet de bază solicitat după 1 februarie 1994 și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Lituania înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;

(g) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Ungaria, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;


(h) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Malta înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;

(i) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Polonia, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;

(j) oricărui medicament protejat printr-un brevet de bază valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută

<p>după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în România. În cazurile în care perioada prevăzută la articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat poate fi prezentată în termen de șase luni, care începe să curgă cel târziu de la data de 1 ianuarie 2007;</p> <p>(k) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Slovenia înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004, inclusiv în cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat;</p> <p>(l) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Slovacia după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau în termen de șase luni de la 1 iulie 2002, în cazul în care autorizația de comercializare a fost obținută după data respectivă.</p>			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 21</i> <b>Dispoziții tranzitorii</b></p>			
<p>(1) Prezentul regulament nu se aplică certificatelor eliberate în conformitate cu legislația națională a unui stat membru înainte de 2 ianuarie 1993 și nici cererilor de certificat depuse în conformitate cu această legislație înainte de 2 iulie 1992.</p> <p>În ceea ce privește Austria, Finlanda și Suedia, prezentul regulament nu se aplică certificatelor acordate în conformitate cu legislația internă a acestora înainte de 1 ianuarie 1995.</p>		<p style="text-align: center;"><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	

<p>(2) Prezentul regulament se aplică certificatelor suplimentare de protecție acordate în conformitate cu legislația internă a Republicii Cehe, a Estoniei, a Ciprului, a Letoniei, a Lituaniei, a Maltei, a Poloniei, a Sloveniei și a Slovaciei înainte de 1 mai 2004 și legislației interne a României înainte de 1 ianuarie 2007.</p>		<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	
<p><i>Articolul 21a</i> <b>Evaluare</b></p>			
<p>În termen de cel mult cinci ani de la data menționată la articolul 5 alineatul (10) și ulterior la fiecare cinci ani, Comisia realizează o evaluare a articolului 5 alineatele (2)-(9) și a articolului 11, pentru a estima dacă au fost atinse obiectivele dispozițiilor respective, și prezintă un raport cuprinzând principalele constatări Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European. Pe lângă evaluarea impactului excepției cu privire la producția pentru export, se ține cont în special de efectele producției în scopul stocării, în vederea introducerii produsului respectiv, sau a unui medicament care conține un astfel de produs, pe piața statelor membre după expirarea certificatului corespunzător, asupra accesului la medicamente și asupra cheltuielilor de sănătate publică și de faptul dacă regimul derogatoriu, și în special perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (a) punctul (iii), este suficient pentru atingerea obiectivelor menționate la articolul 5, inclusiv sănătatea publică.</p>		<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	
<p><i>Articolul 22</i> <b>Abrogare</b></p>			
<p>Regulamentul (CEE) nr. 1768/92, astfel cum a fost modificat prin actele menționate în anexa I, se abrogă.</p>		<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	

<p>Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa II.</p>			
<p><i>Articolul 23</i> <b>Intrarea în vigoare</b></p>			
<p>Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.</p>		<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	
<p><i>ANEXA -I</i></p> <p><b>Sigla</b></p> <p>Această siglă trebuie să fie de culoare neagră și să fie suficient de mare încât să fie vizibilă.</p> 	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b> Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins: ”... <b>Articolul 72<sup>2</sup>.</b> Efectele certificatului (2) Prin derogare de la alin. (1), certificatul care se referă la un medicament nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: 1) actele constau în: .... d) orice act conex strict necesar pentru producere, astfel cum este menționată la lit. c), sau pentru stocarea propriu-zisă, cu condiția ca un astfel de act conex să nu fie efectuat mai devreme de 6 luni înainte de expirarea certificatului; ... 4) în cazul produselor sau medicamentelor care conțin astfel de produse, care sunt produse exclusiv pentru export, producătorul garantează că pe ambalajul exterior al produsului sau al medicamentului care conține produsul respectiv,</p>	<p><b>Prevederi UE neaplicabile</b></p>	<p>Sigla prevăzută la Anexa -I poate fi utilizată doar de către statele membre UE. Proiectul național conține obligația generală a producătorilor naționali de a indica pe ambalajul produselor în cauză mențiunea – “export MD”;</p>

		menționat la prezentul alineat pct. 1) lit. a), și dacă este posibil pe ambalajul său direct se aplică – mențiunea “export MD”;		
<b>ANEXA -Ia</b>		<p><b>Pct. 49 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins:  ”...  <b>Articolul 72<sup>2</sup>.</b> Efectele certificatului  ...  (6) Notificarea AGEPI în temeiul alin. (2) pct. 2) și 3) de către producător se perfectează pe formularul–tip aprobat de AGEPI.</p>	<b>Prevederi UE netranspuse</b>	<p>În vederea asigurării transpunerii integrale a art. 5 alin. (6), precum și a prevederilor conținute în Anexa – Ia din Regulamentul UE, AGEPI urmează să aprobe formularul – tip de notificare.</p> <p>Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009 urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale prevederilor conținute în <i>Anexa - Ia</i> din Regulamentul UE.</p>
Formular standard de notificare în temeiul articolului 5 alineatul (2) literele (b) și (c)				
Bifați căsuța corespunzătoare	<input type="checkbox"/> Notificare nouă <input type="checkbox"/> Actualizarea unei notificări existente			
(a) Numele și adresa producătorului	...			
(b) Scopul producției	<input type="checkbox"/> Export <input type="checkbox"/> Stocare <input type="checkbox"/> Export și stocare			
(c) Statul membru în care urmează să aibă loc producția și, dacă este cazul, statul membru în care urmează să aibă loc primul act conex,	Statul membru de producție	...		
	[Statul membru al primului act conex (dacă este cazul)]	...		

dacă este cazul, anterior producției					
(d) Numărul certificatului eliberat în statul membru de producție și numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc, dacă este cazul, primul act conex anterior producției	Certificatul statului membru de producție	...			
	[Certificatul statului membru al primului act conex (dacă este cazul)]	...			
(e) Pentru medicamentele care urmează să fie exportate în țări terțe, numărul de referință al autorizației de introducere pe piață, sau al echivalentului unei astfel de autorizații, în fiecare țară terță de export.	...				
	...				
	...				

## TABEL DE CONCORDANȚĂ

<b>1</b>	<b>Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX</b> Regulamentul (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2006 privind acordarea de licențe obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 157 din 9 iunie 2006, CELEX: 32006R0816			
<b>2</b>	<b>Titlul proiectului de act normativ național</b> Proiectul de Lege pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor			
<b>3</b>	<b>Gradul general de compatibilitate</b> <b>Parțial compatibil</b>			
<b>4</b>	<b>Autoritatea/persoana responsabilă</b> autoritatea responsabilă: <b>Agencia de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI)</b> ; persoana responsabilă: Dorina Colșatschi, șefă Secția legislație, Direcția juridică, AGEPI			
<b>5</b>	<b>Data întocmirii</b> 26.07.2024			
	<b>Actul Uniunii Europene</b> <b>6</b>	<b>Proiectul de act normativ național</b> <b>7</b>	<b>Gradul de compatibilitate</b> <b>8</b>	<b>Observații</b> <b>9</b>
	<i>Articolul 1</i> <b>Domeniul de aplicare</b>			
	Prezentul regulament instituie o procedură de acordare a licențelor obligatorii pentru brevetele și certificatele suplimentare de protecție privind fabricarea și vânzarea de produse farmaceutice, în cazul în care aceste produse sunt destinate exportului în țări importatoare admisibile, care au nevoie de aceste produse pentru a face față problemelor de sănătate publică. Statele membre acordă o licență obligatorie oricărei persoane care depune o cerere în conformitate cu articolul 6 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 6-10.	<b>Pct. 19 din proiect:</b> Articolul 28 va avea următorul cuprins: ” <b>Articolul 28.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet (1) Instanța de judecată poate acorda oricărei persoane interesate licență obligatorie de brevet: ... e) în scopul fabricării și vânzării produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică. ....”  <b>Pct. 20 din proiect:</b> Articolul 28 <sup>2</sup> : la alineatul (6), propoziția a doua se exclude;	<b>Compatibil</b>	Conform art. II alin. (1) lit. a) din proiectul legii, mecanismul instituit urmează să fie aplicat începând cu data de 01.01.2028.  Condițiile aplicabile cererii și acordării licenței obligatorii sunt stabilite conform art. 28 <sup>5</sup> din proiectul legii și art. 28, 29 din Legea nr. 50/2008.

	<p>alineatul (8) va avea următorul cuprins:</p> <p>”(8) Importul de produse fabricate în baza unei licențe acordate în temeiul art. 28<sup>5</sup> în scopul punerii în liberă circulație, reexportului, plasării într-un regim suspensiv sau introducerii într-o zonă liberă sau într-un depozit liber sunt interzise în Republica Moldova. Aceste prevederi nu se aplică în cazul reexportului în țara importatoare menționată în cerere și identificată pe ambalaj și în documentația aferentă produsului sau al plasării într-un regim de tranzit sau de depozit vamal sau introducerii într-o zonă liberă sau într-un depozit liber în scopul reexportului în respectiva țară importatoare.”</p> <p><b>Pct. 22 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins:</p> <p>”<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>(1) Instanța de judecată poate acorda oricărei persoane interesate licență obligatorie de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea de produse farmaceutice, în cazul în care aceste produse sunt destinate exportului în țări importatoare eligibile, care au nevoie de aceste produse pentru a face față problemelor de sănătate publică.</p> <p>...”</p> <p><b>Pct. 48 din proiect:</b>  Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins:</p> <p>...”</p> <p><b>Articolul 70.</b> Certificatul suplimentar de protecție</p> <p>...”</p>		<p>Prevederile art. 70 alin. (7) conform proiectului asigură aplicarea normelor inclusiv cu referire la certificatul suplimentar de protecție.</p>
--	--	--	--

	<p>(7) Dispozițiile prezentei legi referitor la brevete se aplică <i>mutatis mutandis</i> certificatelor în lipsa unor prevederi contrare și cu excepția procedurii de opoziție prevăzute în secțiunea a 2-a din capitolul IV.</p> <p><b>Art. II.</b> – (1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția dispozițiilor art. I:</p> <p>a) pct. 19, referitoare la art. 28 alin. (1) lit. e), pct. 20, 22, 23, precum și pct. 49, în partea ce ține de completarea cu art. 72<sup>2</sup> alin. (2) – (11), care intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2028;</p> <p>...</p>		
	<p><i>Articolul 2</i></p> <p><b>Definiții</b></p>		
<p>În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:</p> <p>1. „produs farmaceutic” înseamnă orice produs din sectorul farmaceutic, inclusiv medicamentele, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, ingredientele active și trusele de diagnosticare <i>ex vivo</i>;</p> <p>2. „titular” înseamnă titularul oricărui brevet sau certificat suplimentar de protecție care face obiectul unei cereri de acordare a unei licențe obligatorii în conformitate cu prezentul regulament;</p> <p>3. „țară importatoare” înseamnă țara în care urmează să fie exportat produsul farmaceutic;</p>	<p><b>Pct. 4 din proiect:</b>  Articolul 3 va avea următorul cuprins:  ”<b>Articolul 3. Noțiuni principale</b>  În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:</p> <p>...</p> <p><i>produs farmaceutic</i> - orice produs din sectorul farmaceutic, inclusiv medicamentele de uz uman, ingredientele active și trusele de diagnosticare <i>ex vivo</i>;</p> <p>...</p> <p><i>titular de brevet</i> – persoană fizică sau juridică a căreia îi aparține dreptul conferit de brevet.”</p> <p><b>Pct. 48 din proiect:</b>  Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins:  ”...</p>	<b>Compatibil</b>	

<p>4. „autoritate competentă”, în sensul articolelor 1–11 și al articolelor 16 și 17, înseamnă orice autoritate națională care are competența de a acorda licențe obligatorii într-un stat membru dat, în conformitate cu prezentul regulament.</p>	<p><b>Articolul 70.</b> Certificatul suplimentar de protecție</p> <p>(7) Dispozițiile prezentei legi referitor la brevete se aplică <i>mutatis mutandis</i> certificatelor în lipsa unor prevederi contrare și cu excepția procedurii de opoziție prevăzute în secțiunea a 2-a din capitolul IV.”</p> <p><b>Pct. 19 din proiect:</b> Articolul 28 va avea următorul cuprins: ”<b>Articolul 28.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet</p> <p>(1) Instanța de judecată poate acorda oricărei persoane interesate licență obligatorie de brevet:</p> <p>...</p> <p>e) în scopul fabricării și vânzării produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică.</p> <p>....”</p> <p><b>Pct. 22 din proiect:</b> Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins: ”<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>(1) Instanța de judecată poate acorda oricărei persoane interesate licență obligatorie de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea de produse farmaceutice, în cazul în care aceste produse sunt destinate exportului în țări importatoare eligibile, care au nevoie de aceste produse pentru a face față problemelor de sănătate publică.</p> <p>....</p>	<p>Prevederile art. 70 alin. (7) conform proiectului asigură aplicarea normelor inclusiv cu referire la certificatul suplimentar de protecție.</p>
---	---	--

	<p>(13) Autoritatea competentă de supravegherea pieței produselor farmaceutice, la solicitarea titularului de brevet sau din proprie inițiativă, poate să solicite accesul la registrele și evidențele ținute de titularul licenței, având drept unic scop verificarea respectării condițiilor licenței, în special cele referitoare la destinația finală a produselor. Registrele și evidențele conțin dovada exportării produsului, printr-o declarație de export certificată de Serviciul Vamal, precum și dovada importului, adusă de unul din organismele prevăzute la alin. (4) pct. 6).</p> <p>(14) Cererea de acordare a licenței obligatorii conform prezentului articol, ce vizează cazurile de urgență națională sau alte circumstanțe de extremă urgență sau cazurile de utilizare publică în scopuri necomerciale în conformitate cu art. 31 lit. b) din Acordul TRIPS, se depune la Curtea de Apel Chișinău și se examinează în termen de 20 de zile calendaristice de la depunere. Împotriva hotărârii Curții de Apel Chișinău poate fi depus recurs în termen de 5 zile de la pronunțarea acesteia. Recursul se examinează în termen de 10 zile de la primirea dosarului respectiv.”</p> <p><b>Pct. 23 din proiect:</b>  Articolul 29:  ...  articolul se completează cu alineatele (3<sup>1</sup>) și (3<sup>2</sup>) cu următorul cuprins:  ”(3<sup>1</sup>) Sub rezerva unei protecții corespunzătoare a intereselor legitime ale titularului licenței, la solicitarea titularului de brevet, o licență obligatorie acordată în temeiul art. 28<sup>5</sup> poate fi retrasă de către instanța de judecată, în cazul în care:</p>		
--	--	--	--

	<p>a) condițiile licenței nu sunt respectate de către titularul licenței. Ministerul Sănătății este abilitat să controleze, la solicitarea motivată a titularului de brevet sau a titularului licenței, dacă s-au respectat condițiile licenței. Acest control se bazează pe evaluarea făcută în țara importatoare, după caz.</p> <p>...</p>		
<p><b>Articolul 3</b> <b>Autoritatea competentă</b></p>			
<p>Autoritatea competentă, astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (4), este aceea care are competența de acordare a licențelor obligatorii în conformitate cu legislația internă privind brevetele, cu excepția cazului în care statul membru stabilește altfel.</p>	<p><b>Pct. 19 din proiect:</b> Articolul 28 va avea următorul cuprins: ”<b>Articolul 28.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet (1) Instanța de judecată poate acorda oricărei persoane interesate licență obligatorie de brevet: ... e) în scopul fabricării și vânzării produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică. ....”</p> <p><b>Pct. 22 din proiect:</b> Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins: ”<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică (1) Instanța de judecată poate acorda oricărei persoane interesate licență obligatorie de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea de produse farmaceutice, în cazul în care aceste produse sunt destinate exportului în țări importatoare eligibile,</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

care au nevoie de aceste produse pentru a face față problemelor de sănătate publică.

...

(13) Autoritatea competentă de supravegherea pieței produselor farmaceutice, la solicitarea titularului de brevet sau din proprie inițiativă, poate să solicite accesul la registrele și evidențele ținute de titularul licenței, având drept unic scop verificarea respectării condițiilor licenței, în special cele referitoare la destinația finală a produselor. Registrele și evidențele conțin dovada exportării produsului, printr-o declarație de export certificată de Serviciul Vamal, precum și dovada importului, adusă de unul din organismele prevăzute la alin. (4) pct. 6).

(14) Cererea de acordare a licenței obligatorii conform prezentului articol, ce vizează cazurile de urgență națională sau alte circumstanțe de extremă urgență sau cazurile de utilizare publică în scopuri necomerciale în conformitate cu art. 31 lit. b) din Acordul TRIPs, se depune la Curtea de Apel Chișinău și se examinează în termen de 20 de zile calendaristice de la depunere. Împotriva hotărârii Curții de Apel Chișinău poate fi depus recurs în termen de 5 zile de la pronunțarea acesteia. Recursul se examinează în termen de 10 zile de la primirea dosarului respectiv.”

**Pct. 23 din proiect:**

Articolul 29:

...

articolul se completează cu alineatele (3<sup>1</sup>) și (3<sup>2</sup>) cu următorul cuprins:

”(3<sup>1</sup>) Sub rezerva unei protecții corespunzătoare a intereselor legitime ale titularului licenței, la solicitarea titularului de brevet, o licență

	obligatorie acordată în temeiul art. 28 <sup>5</sup> poate fi retrasă de către instanța de judecată, în cazul în care: a) condițiile licenței nu sunt respectate de către titularul licenței. Ministerul Sănătății este abilitat să controleze, la solicitarea motivată a titularului de brevet sau a titularului licenței, dacă s-au respectat condițiile licenței. Acest control se bazează pe evaluarea făcută în țara importatoare, după caz. ...”		
Comisia este notificată de către statele membre cu privire la autoritatea competentă desemnată, astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (4).		<b>Prevederi UE neaplicabile</b>	
Notificările se publică în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> .		<b>Prevederi UE neaplicabile</b>	
<i>Articolul 4</i> <b>Țări importatoare eligibile</b>			
Se consideră țară importatoare eligibilă: (a) orice țară din cadrul celor mai slab dezvoltate, menționată ca atare pe lista Organizației Națiunilor Unite; (b) orice țară membră a OMC, alta decât țările membre cel mai slab dezvoltate, menționate la litera (a), care a făcut o notificare către Consiliul pentru TRIPS în legătură cu intenția sa de a utiliza sistemul, în calitate de importator, inclusiv în cazul în care va utiliza sistemul în întregime sau doar parțial;	<b>Pct. 22 din proiect:</b> Legea se completează cu articolul 28 <sup>5</sup> cu următorul cuprins: ” <b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică ... (2) Se consideră țară importatoare eligibilă: a) orice țară din cadrul celor mai slab dezvoltate, menționată ca atare pe lista Organizației Națiunilor Unite (în continuare - ONU); b) orice țară membră a Organizației Mondiale a Comerțului (în continuare – OMC), alta decât țările membre cel mai slab dezvoltate, menționate la lit. a), care a făcut o notificare către Consiliul pentru TRIPS în legătură cu intenția sa de a utiliza sistemul, în calitate de importator, inclusiv în cazul în care va utiliza sistemul în întregime sau doar parțial;	<b>Compatibil</b>	

<p>(c) orice țară care nu este membră a OMC, dar figurează pe lista țărilor cu venit scăzut și cu un produs național brut pe cap de locuitor mai mic de 745 USD, întocmită de Comitetului Asistență pentru Dezvoltare al OCDE, și care a notificat Comisiei intenția sa de utilizare a sistemului, în calitate de importator, inclusiv în cazul în care va utiliza sistemul în întregime sau doar parțial.</p> <p>Cu toate acestea, orice țară membră a OMC care a făcut o declarație la OMC că nu va utiliza sistemul în calitate de membru importator al OMC nu este o țară importatoare eligibilă.</p>	<p>c) orice țară care nu este membră a OMC, dar figurează pe lista țărilor cu venit scăzut și cu un produs național brut pe cap de locuitor mai mic de 745 USD, întocmită de Comitetul de Asistență pentru Dezvoltare al Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică, și care a notificat direct Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării intenția sa de utilizare a sistemului, în calitate de importator, inclusiv în cazul în care va utiliza sistemul în întregime sau doar parțial. ...</p> <p>(3) Prin derogare de la alin. (2), orice țară membră a OMC care a făcut o declarație la OMC că nu va utiliza sistemul în calitate de membru importator al OMC nu este o țară importatoare eligibilă.</p> <p>..."</p>		
<p><i>Articolul 5</i></p> <p><b>Extinderea la țările cel mai slab dezvoltate și la țările în curs de dezvoltare care nu sunt membre ale OMC</b></p>			
<p>Dispozițiile de mai jos se aplică țărilor importatoare eligibile în conformitate cu articolul 4, care nu sunt membre ale OMC:</p> <p>(a) țara importatoare adresează notificarea prevăzută la articolul 8 alineatul (1) direct Comisiei;</p>	<p><b>Pct. 22 din proiect:</b></p> <p>Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins:</p> <p>"<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>...</p> <p>(2) Se consideră țară importatoare eligibilă:</p> <p>...</p> <p>c) orice țară care nu este membră a OMC, dar figurează pe lista țărilor cu venit scăzut și cu un produs național brut pe cap de locuitor mai mic de 745 USD, întocmită de Comitetul de Asistență pentru Dezvoltare al Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică, și care a notificat direct</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

(b) în notificarea menționată la articolul 8 alineatul (1), țara importatoare declară că va utiliza sistemul pentru a face față problemelor de sănătate publică și nu ca un instrument de atingere a unor obiective de politică industrială sau comercială și că va adopta măsurile menționate la alineatul (4) din decizie;

(c) autoritatea competentă poate decide, la solicitarea titularului sau din proprie inițiativă, în cazul în care legislația internă permite autorității competente să acționeze din proprie inițiativă, retragerea unei licențe obligatorii acordate în conformitate cu prezentul articol, în cazul în care țara importatoare nu și-a respectat obligațiile care îi revin în conformitate cu litera (b). Înainte de retragerea unei licențe obligatorii, autoritatea competentă ține seama de orice opinie exprimată de organismele menționate la articolul 6 alineatul (3) litera (f).

Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării intenția sa de utilizare a sistemului, în calitate de importator, inclusiv în cazul în care va utiliza sistemul în întregime sau doar parțial. Notificarea menționată la alin. (6) lit. b), trebuie să includă declarația țării importatoare că aceasta va utiliza sistemul pentru a face față problemelor de sănătate publică și nu ca un instrument de atingere a unor obiective de politică industrială sau comercială și că va adopta măsurile menționate la alin. (4) din Decizia Consiliului General OMC din 30.08.2003 privind punerea în aplicare a alin. (6) din Declarația de la Doha privind Acordul TRIPs și sănătatea publică, adoptată la data de 14.11.2001 (în continuare – Decizia privind Declarația de la Doha).  
...”

**Pct. 23 din proiect:**

Articolul 29:

...

articolul se completează cu alineatele (3<sup>1</sup>) și (3<sup>2</sup>) cu următorul cuprins:

”(3<sup>1</sup>) Sub rezerva unei protecții corespunzătoare a intereselor legitime ale titularului licenței, la solicitarea titularului de brevet, o licență obligatorie acordată în temeiul art. 28<sup>5</sup> poate fi retrasă de către instanța de judecată, în cazul în care:

a) condițiile licenței nu sunt respectate de către titularul licenței. Ministerul Sănătății este abilitat să controleze, la solicitarea motivată a titularului de brevet sau a titularului licenței, dacă s-au respectat condițiile licenței. Acest control se bazează pe evaluarea făcută în țara importatoare, după caz.

b) țara importatoare nu și-a respectat obligațiile care îi revin în conformitate cu art. 28<sup>5</sup>

	<p>alin. (2) lit. c). Înainte de retragerea unei licențe obligatorii, instanța de judecată ține seama de orice opinie exprimată de organisme menționate în art. 28<sup>5</sup> alin. (4) pct. 6).</p> <p>Retragerea unei licențe acordate în temeiul art. 28<sup>5</sup> se notifică Consiliului TRIPs de către AGEPI.</p> <p>...</p>		
<p><i>Articolul 6</i> <b>Cererea de acordare a unei licențe obligatorii</b></p>			
<p>(1) Orice persoană poate depune o cerere de acordare a unei licențe obligatorii, în temeiul prezentului regulament, la o autoritate competentă din statul membru sau statele membre în care brevetele sau certificatele suplimentare de protecție produc efecte și reglementează activitățile de producție și vânzare la export pe care intenționează să le efectueze.</p>	<p><b>Pct. 22 din proiect:</b></p> <p>Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins:</p> <p>”<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>...</p> <p>(4) Cererea de acordare a licenței obligatorii de brevet privind fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică se depune în instanța de judecată și trebuie să conțină:</p> <p>1) numele și datele de contact ale solicitantului și ale oricărui agent sau reprezentant împuternicit de solicitant să acționeze în numele său în fața instanței de judecată;</p> <p>2) denumirea comună a produsului farmaceutic sau a produselor farmaceutice pe care solicitantul intenționează să le fabrice și să le vândă la export sub licență obligatorie;</p> <p>3) cantitatea de produse farmaceutice pe care solicitantul intenționează să o producă sub licență obligatorie;</p> <p>4) țara sau țările importatoare;</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

	<p>5) după caz, dovada că negocierile anterioare au avut loc cu titularul, în conformitate cu alin. (6) pct. 4);</p> <p>6) dovada unei solicitări specifice din partea:</p> <p>a) reprezentanților autorizați ai țării sau țărilor importatoare; sau</p> <p>b) unei organizații nonguvernamentale care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau mai multor țări importatoare; sau</p> <p>c) organismelor ONU sau a altor organizații internaționale din domeniul sănătății care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau mai multor țări importatoare, indicând cantitatea de produs solicitată.</p> <p>...</p> <p>(14) Cererea de acordare a licenței obligatorii conform prezentului articol, ce vizează cazurile de urgență națională sau alte circumstanțe de extremă urgență sau cazurile de utilizare publică în scopuri necomerciale în conformitate cu art. 31 lit. b) din Acordul TRIPs, se depune la Curtea de Apel Chișinău și se examinează în termen de 20 de zile calendaristice de la depunere. Împotriva hotărârii Curții de Apel Chișinău poate fi depus recurs în termen de 5 zile de la pronunțarea acesteia. Recursul se examinează în termen de 10 zile de la primirea dosarului respectiv.”</p>		
<p>(2) În cazul în care persoana care solicită o licență obligatorie depune cereri la autoritățile din mai multe țări, pentru același produs, ea menționează acest lucru în fiecare cerere, indicând cantitățile și țările importatoare respective.</p>	<p>(5) Suplimentar prevederilor alin. (4), în cazul în care persoana care solicită o licență obligatorie depune cereri la autoritățile din mai multe țări, pentru același produs, cererea trebuie să conțină informații privind cererile depuse, cantitățile și țările importatoare respective.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>(3) Cererea depusă în temeiul alineatului (1) conține următoarele mențiuni:</p>	<p>(4) Cererea de acordare a licenței obligatorii de brevet privind fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>(a) numele și datele de contact ale solicitantului și ale oricărui agent sau reprezentant împuternicit de solicitant să acționeze în numele său în fața autorității competente;</p> <p>(b) denumirea comună a produsului farmaceutic sau a produselor farmaceutice pe care solicitantul intenționează să le fabrice și să le vândă la export sub licență obligatorie;</p> <p>(c) cantitatea de produse farmaceutice pe care solicitantul intenționează s-o producă sub licență obligatorie;</p> <p>(d) țara sau țările importatoare;</p> <p>(e) după caz, dovada că negocierile anterioare au avut loc cu titularul, în conformitate cu articolul 9;</p> <p>(f) dovada unei solicitări specifice din partea:</p> <p>(i) reprezentanților autorizați ai țării sau țărilor importatoare; sau</p> <p>(ii) unei organizații nonguvernamentale care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau mai multor țări importatoare; sau</p> <p>(iii) organismelor ONU sau a altor organizații internaționale din domeniul sănătății care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau mai multor țări importatoare,</p> <p>indicând cantitatea de produs solicitată.</p>	<p>probleme de sănătate publică se depune în instanța de judecată și trebuie să conțină:</p> <p>1) numele și datele de contact ale solicitantului și ale oricărui agent sau reprezentant împuternicit de solicitant să acționeze în numele său în fața instanței de judecată;</p> <p>2) denumirea comună a produsului farmaceutic sau a produselor farmaceutice pe care solicitantul intenționează să le fabrice și să le vândă la export sub licență obligatorie;</p> <p>3) cantitatea de produse farmaceutice pe care solicitantul intenționează s-o producă sub licență obligatorie;</p> <p>4) țara sau țările importatoare;</p> <p>5) după caz, dovada că negocierile anterioare au avut loc cu titularul, în conformitate cu alin. (6) pct. 6);</p> <p>6) dovada unei solicitări specifice din partea:</p> <p>a) reprezentanților autorizați ai țării sau țărilor importatoare; sau</p> <p>b) unei organizații nonguvernamentale care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau mai multor țări importatoare; sau</p> <p>c) organismelor ONU sau a altor organizații internaționale din domeniul sănătății care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau mai multor țări importatoare,</p> <p>indicând cantitatea de produs solicitată.</p> <p>...”</p>		
<p>(4) În cadrul legislației interne, se pot prescrie cerințe pur formale sau administrative, necesare în vederea prelucrării eficiente a cererii. Aceste cerințe nu trebuie să sporească inutil costurile sau sarcinile solicitantului și, în orice caz, nu trebuie să facă procedura de acordare a licențelor obligatorii, prevăzute în temeiul prezentului regulament, mai</p>		<p><b>Compatibil</b></p>	<p>Prevederile propuse conform art. 28<sup>5</sup> din proiectul legii asigură conformitatea cerințelor stipulate conform art. 6 alin. (4) din Regulamentul UE.</p>

complicată decât procedura de acordare a altor licențe obligatorii în cadrul legislației interne.			
<i>Articolul 7</i> <b>Drepturile titularilor</b>			
Autoritatea competentă notifică, fără întârziere, titularului depunerea unei cereri de licență obligatorie. Înainte de acordarea unei licențe obligatorii, autoritatea competentă îi dă titularului posibilitatea să facă observații privind cererea și să transmită autorității competente orice informație relevantă privind cererea.	<b>Pct. 19 din proiect:</b> Articolul 28 va avea următorul cuprins: ” <b>Articolul 28.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet ... (3) Instanța de judecată notifică titularul, fără întârziere, despre depunerea unei cereri de acordare a licenței obligatorii. Înainte de acordarea unei licențe obligatorii, instanța de judecată îi acordă titularului posibilitatea să facă observații privind cererea de acordare a licenței obligatorii și să transmită instanței de judecată orice informație relevantă privind cererea.”	<b>Compatibil</b>	
<i>Articolul 8</i> <b>Verificarea</b>			
(1) Autoritatea competentă verifică dacă: (a) fiecare țară importatoare, membră a OMC, menționată în cerere, a transmis o notificare către OMC în temeiul deciziei  sau  (b) fiecare țară importatoare, care nu este membră a OMC, menționată în cerere, a transmis o notificare	<b>Pct. 22 din proiect:</b> Legea se completează cu articolul 28 <sup>5</sup> cu următorul cuprins: ” <b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică ... (6) Instanța de judecată verifică dacă: 1) fiecare țară importatoare, membră a OMC, menționată în cerere, a transmis o notificare către OMC în temeiul Deciziei privind Declarația de la Doha, sau  2) fiecare țară importatoare, care nu este membră a OMC, menționată în cerere, a transmis către Ministerul Dezvoltării Economice și	<b>Compatibil</b>	

<p>către Comisie în temeiul prezentului regulament cu privire la fiecare din produsele cuprinse în cerere, care:</p> <p>(i) specifică denumirile și cantitățile prevăzute din produsul necesar (produsele necesare);</p> <p>(ii) confirmă că țara importatoare respectivă, în cazul în care nu se numără printre țările cel mai slab dezvoltate, a stabilit că are o capacitate de producție insuficientă sau inexistentă în sectorul farmaceutic în ceea ce privește un anumit produs sau anumite produse, în unul dintre modurile prevăzute în anexa la decizie;</p> <p>(iii) confirmă că, în cazul în care un produs farmaceutic este brevetat pe teritoriul țării importatoare, respectiva țară importatoare a acordat sau intenționează să acorde o licență obligatorie pentru importul produsului respectiv, în conformitate cu articolul 31 din Acordul TRIPS și dispozițiile deciziei.</p> <p>Prezentul paragraf nu aduce atingere flexibilității de care dispun țările cel mai puțin dezvoltate în conformitate cu decizia Consiliului referitoare la TRIPS din 27 iunie 2002.</p>	<p>Digitalizării o notificare cu privire la fiecare din produsele cuprinse în cerere, care:</p> <p>a) specifică denumirile și cantitățile prevăzute din produsul necesar (produsele necesare);</p> <p>b) confirmă că țara importatoare respectivă, în cazul în care nu se numără printre țările cel mai slab dezvoltate, a stabilit că are o capacitate de producție insuficientă sau inexistentă în sectorul farmaceutic în ceea ce privește un anumit produs sau anumite produse, în unul dintre modurile prevăzute în anexa la Decizia privind Declarația de la Doha;</p> <p>c) confirmă că, în cazul în care un produs farmaceutic este brevetat pe teritoriul țării importatoare, respectiva țară importatoare a acordat sau intenționează să acorde o licență obligatorie pentru importul produsului respectiv, în conformitate cu articolul 31 din Acordul TRIPS și dispozițiile Deciziei privind Declarația de la Doha.</p> <p>(7) Prevederile alin. (6) pct. 1) și 2) nu aduc atingere flexibilității de care dispun țările cel mai puțin dezvoltate în conformitate cu Decizia Consiliului TRIPS din 27 iunie 2002.</p> <p>...”</p>		
<p>(2) Autoritatea competentă verifică dacă cantitatea de produs menționată în cerere nu o depășește pe cea notificată către OMC de către o țară importatoare care este membră a OMC sau către</p>	<p><b>Pct. 22 din proiect:</b></p> <p>Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins:</p> <p>”<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>...”</p> <p>(6) Instanța de judecată verifică dacă:</p> <p>...”</p> <p>3) cantitatea de produs menționată în cerere nu o depășește pe cea notificată către OMC de către o</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>Comisie de către o țară importatoare care nu este membră a OMC și dacă, ținând seama de alte licențe obligatorii acordate în altă parte, cantitatea totală de produs autorizată să fie produsă pentru orice țară importatoare nu depășește în mod semnificativ cantitatea notificată de țara respectivă către OMC, în cazul țărilor importatoare care sunt membre ale OMC sau către Comisie, în cazul țărilor importatoare care nu sunt membre ale OMC.</p>	<p>țară importatoare care este membră a OMC sau către Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării de către o țară importatoare care nu este membră a OMC și dacă, ținând seama de alte licențe obligatorii acordate în altă parte, cantitatea totală de produs autorizată să fie produsă pentru orice țară importatoare nu depășește în mod semnificativ cantitatea notificată de țara respectivă către OMC, în cazul țărilor importatoare care sunt membre ale OMC sau către Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, în cazul țărilor importatoare care nu sunt membre ale OMC.</p> <p>...”</p>		
<p><i>Articolul 9</i> <b>Negocierile prealabile</b></p>			
<p>(1) Solicitantul prezintă dovezi pentru a convinge autoritatea competentă că a depus eforturi pentru a obține autorizația de la titular, dar că aceste eforturi nu s-au bucurat de succes în termen de 30 de zile anterioare depunerii cererii.</p> <p>(2) Cerințele prevăzute la alineatul (1) nu se aplică în situații de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență sau în cazuri de utilizare publică în scopuri necomerciale în conformitate cu articolul 31 litera (b) din Acordul TRIPS.</p>	<p><b>Pct. 22 din proiect:</b> Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins: ”<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>...”</p> <p>(6) Instanța de judecată verifică dacă:</p> <p>...”</p> <p>4) sunt prezentate dovezi că solicitantul a depus eforturi pentru a obține autorizația de la titular, dar că aceste eforturi nu s-au bucurat de succes în termen de 30 de zile anterioare depunerii cererii. În cazurile de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență sau în cazuri de utilizare publică în scopuri necomerciale în conformitate cu art. 31 lit. (b) din Acordul TRIPS aceste dovezi nu sunt necesare.</p> <p>...”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<i>Articolul 10</i> <b>Condiții aplicabile licențelor obligatorii</b>			
(1) Licența acordată nu este transferabilă, cu excepția acelei părți din întreprindere sau din fondul comercial care dispune de aceasta și nu este exclusivă. Ea conține condițiile specifice prevăzute la alineatele (2) – (9), care trebuie respectate de titularul licenței.	<p>Art. 29 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 50/2008 asigură transpunerea integrală a art. 10 alin. (1) din Regulamentul UE.</p> <p>Art. 29. Condițiile aplicabile la acordarea licenței obligatorii de brevet</p> <p>(1) Odată cu acordarea licenței obligatorii de brevet, instanța judecătorească precizează tipul utilizărilor acoperite de licență, termenele și condițiile ce urmează a fi respectate. Aceste condiții sunt următoarele:</p> <p>....</p> <p>c) exploatarea este netransmisibilă, chiar sub forma acordării unei sublicențe, cu excepția transmiterii împreună cu partea de unitate sau de active nemateriale care beneficiază de această exploatare;</p> <p>Prin art. 28<sup>5</sup> propus conform proiectului și prevederile aplicabile conform art. 28 și 29 din Legea nr. 50/2008 se asigură transpunerea integrală a art. 10 alin. (1) din Regulamentul UE.</p>	<b>Compatibil</b>	
	<p><b>Pct. 22 din proiect:</b></p> <p>Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins:</p> <p>”<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>...</p> <p>(9) Suplimentar condițiilor aplicabile stabilite conform art. 29, la acordarea licenței obligatorii de</p>	<b>Compatibil</b>	

<p>(2) Cantitatea de produs(e) fabricată sub licență nu depășește cantitatea necesară pentru a răspunde nevoilor țării importatoare sau țărilor importatoare menționate în cerere, ținând seama de cantitatea de produs(e) fabricată sub alte licențe obligatorii acordate în altă parte.</p>	<p>brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică se vor aplica următoarele condiții:</p> <p>a) cantitatea de produs/produse fabricată sub licență nu depășește cantitatea necesară pentru a răspunde nevoilor țării importatoare sau țărilor importatoare menționate în cerere, ținând seama de cantitatea de produs/produse fabricată sub alte licențe obligatorii acordate în altă parte;</p> <p>...”</p>		
<p>(3) Se indică durata licenței.</p>	<p><b>Pct. 23 din proiect:</b>  Articolul 29:  alineatul (1):  în partea introductivă, după textul ”acoperite de licență,” se introduce textul ”durata licenței,”;</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	<p>Prin completarea art. 29 alin. (1) din Legea nr. 50/2008 cu cuvintele ”durata licenței” se asigură transpunerea integrală a art. 10 alin. (3) din Regulamentul UE.</p> <p>Art. 29. Condițiile aplicabile la acordarea licenței obligatorii de brevet</p> <p>(1) Odată cu acordarea licenței obligatorii de brevet, instanța judecătorească precizează tipul utilizărilor acoperite de licență, termenele și condițiile ce urmează a fi respectate. ...</p>
	<p><b>Pct. 22 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins:  ”<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>...</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	<p>Prin art. 28<sup>5</sup> alin. (9) propus conform proiectului și prevederile art. 29 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 50/2008 se asigură transpunerea integrală a art. 10 alin. (4) din Regulamentul UE.</p>

<p>(4) Licența se limitează strict la toate actele necesare fabricării produsului respectiv în vederea exportului și distribuirii în țara menționată sau țările menționate în cerere. Nici un produs fabricat sau importat sub licență obligatorie nu este oferit spre vânzare sau introdus pe piață în altă țară decât cea menționată în cerere, cu excepția cazului în care o țară importatoare se prevalează de posibilitățile prevăzute la alineatul (6) litera (i) din decizie, pentru a exporta în alte țări, părți la un acord comercial regional, care au aceeași problemă de sănătate.</p> <p>(5) Produsele fabricate sub licență sunt clar identificate, prin etichetare sau marcă specifică, în sensul că sunt fabricate în temeiul prezentului regulament. Produsele se disting de cele fabricate de titular printr-un ambalaj special și/sau o culoare/formă specială, cu condiția ca această distincție să fie fezabilă și să nu aibă un impact semnificativ asupra prețului. Ambalajul și orice documentație aferentă conțin mențiunea că produsul face obiectul unei licențe obligatorii în temeiul prezentului regulament, indicând denumirea autorității competente și orice număr sau referință de identificare și specificând în mod clar că produsul este destinat exclusiv exportului și distribuirii în țara sau țările importatoare respective. Detaliile cu privire la caracteristicile produsului se pun la dispoziția autorităților vamale ale statelor membre.</p>	<p>(9) Suplimentar condițiilor aplicabile stabilite conform prezentului articol și celor stabilite conform art. 29, la acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică se vor aplica următoarele condiții:</p> <p>...</p> <p>b) exploatarea se limitează strict la toate actele necesare fabricării produsului respectiv în vederea exportului și distribuirii în țara menționată sau țările menționate în cerere. Niciun produs fabricat sau importat sub licență obligatorie nu este oferit spre vânzare sau introdus pe piață în altă țară decât cea menționată în cerere, cu excepția cazului în care o țară importatoare se prevalează de posibilitățile prevăzute la alin. (6) lit. (i) din Decizia privind Declarația de la Doha, pentru a exporta în alte țări, părți la un acord comercial regional, care au aceeași problemă de sănătate;</p> <p>c) produsele fabricate sub licență sunt clar identificate, prin etichetare sau marcă specifică, în sensul că sunt fabricate în temeiul prezentului articol. Produsele se disting de cele fabricate de titular printr-un ambalaj special și/sau o culoare/formă specială, cu condiția ca această distincție să fie fezabilă și să nu aibă un impact semnificativ asupra prețului. Ambalajul și orice documentație aferentă conțin mențiunea că produsul face obiectul unei licențe obligatorii în temeiul prezentului articol, indicând denumirea autorității competente și orice număr sau referință de identificare și specificând în mod clar că produsul este destinat exclusiv exportului și distribuirii în țara sau țările importatoare respective. Detaliile cu privire la caracteristicile produsului se pun la</p>	<p>Art. 29. Condițiile aplicabile la acordarea licenței obligatorii de brevet</p> <p>(1) Odată cu acordarea licenței obligatorii de brevet, instanța judecătorească precizează tipul utilizărilor acoperite de licență, termenele și condițiile ce urmează a fi respectate. Aceste condiții sunt următoarele:</p> <p>a) întinderea și durata exploatarei sunt limitate de scopurile pentru care aceasta a fost autorizată;</p>
--	--	--

	dispoziția Serviciului Vamal de către titularul licenței.		
<p>(6) Înainte de expedierea către țara importatoare menționată sau țările importatoare menționate în cerere, titularul licenței postează pe un site web următoarele informații:</p> <p>(a) cantitățile furnizate sub licență și țările importatoare cărora acestea le sunt furnizate;</p> <p>(b) caracteristicile distinctive ale produsului respectiv sau ale produselor respective.</p> <p>Adresa site-ului web se comunică autorității competente.</p>	<p><b>Pct. 22 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins:  ”<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>...</p> <p>(11) Înainte de expedierea către țara importatoare menționată sau țările importatoare menționate în cerere, titularul licenței postează pe un site web următoarele informații:</p> <p>a) cantitățile furnizate sub licență și țările importatoare cărora acestea le sunt furnizate;</p> <p>b) caracteristicile distinctive ale produsului respectiv sau ale produselor respective.</p> <p>Adresa web site-ului publicării informațiilor menționate se comunică instanței de judecată și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.</p> <p>...”</p>		
	<p><b>Pct. 22 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins:  ”<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>...</p> <p>(9) Suplimentar condițiilor aplicabile stabilite conform art. 29, la acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări</p>	<b>Compatibil</b>	

<p>(7) În cazul în care produsul sau produsele reglementate de licența obligatorie sunt brevetate în țările importatoare menționate în cerere, produsul sau produsele respective se exportă numai în cazul în care aceste țări au eliberat o licență obligatorie pentru importul, vânzarea și/sau distribuția produselor.</p>	<p>cu probleme de sănătate publică se vor aplica următoarele condiții:</p> <p>...</p> <p>d) în cazul în care produsul sau produsele reglementate de licența obligatorie sunt brevetate în țările importatoare menționate în cerere, produsul sau produsele respective se exportă numai în cazul în care aceste țări au eliberat o licență obligatorie pentru importul, vânzarea și/sau distribuția produselor.</p> <p>..."</p>		
<p>(8) Autoritatea competentă poate decide, la solicitarea titularului sau din proprie inițiativă, în cazul în care legislația internă permite autorității competente să acționeze din proprie inițiativă, să solicite accesul la registrele și evidențele ținute de titularul licenței, având drept unic scop verificarea respectării condițiilor licenței, în special cele referitoare la destinația finală a produselor. Registrele și evidențele conțin dovada exportării produsului, printr-o declarație de export certificată de autoritatea vamală în cauză, precum și dovada importului, adusă de unul din organismele prevăzute la articolul 6 alineatul (3) litera (f).</p>	<p><b>Pct. 22 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins:  <b>"Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>...</p> <p>(13) Autoritatea competentă de supravegherea pieței produselor farmaceutice, la solicitarea titularului de brevet sau din proprie inițiativă, poate să solicite accesul la registrele și evidențele ținute de titularul licenței, având drept unic scop verificarea respectării condițiilor licenței, în special cele referitoare la destinația finală a produselor. Registrele și evidențele conțin dovada exportării produsului, printr-o declarație de export certificată de Serviciul Vamal, precum și dovada importului, adusă de unul din organismele prevăzute la alin. (4) pct. 6).</p> <p>..."</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>(9) Titularul licenței este responsabil de plata unei remunerații adecvate titularului, astfel cum este stabilită de autoritatea competentă, după cum urmează:</p>	<p><b>Pct. 23 din proiect:</b>  Articolul 29:  alineatul (1):  litera e) va avea următorul cuprins:</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>(a) în cazurile menționate la articolul 9 alineatul (2), remunerația este de maximum 4 % din prețul total ce urmează să fie plătit de țara importatoare sau în numele acesteia;</p> <p>(b) în toate celelalte cazuri, remunerația se stabilește ținându-se seama, pe de o parte, de valoarea economică a utilizării autorizate în cadrul licenței pentru țara sau țările importatoare în cauză și, pe de altă parte, de circumstanțele umanitare sau necomerciale legate de acordarea licenței.</p>	<p>”e) deținătorul licenței plătește titularului de brevet o remunerație adecvată, stabilită în raport cu valoarea economică a autorizației și, eventual, cu necesitatea de a remedia o practică anticoncurențială;”</p> <p>alineatul se completează cu litera e<sup>1</sup>) cu următorul cuprins:</p> <p>”e<sup>1</sup>) În cazul stipulat la art. 28<sup>5</sup>, la stabilirea remunerației se va ține cont de valoarea economică a utilizării autorizate în cadrul licenței pentru țara sau țările importatoare în cauză, precum și de circumstanțele umanitare sau necomerciale legate de acordarea licenței. Totodată, remunerația nu va depăși cuantumul de 4% din prețul total ce urmează să fie plătit de țara importatoare sau în numele acesteia, în cazurile determinate de situații de urgență națională sau de alte circumstanțe de extremă urgență sau în cazurile de utilizare publică în scopuri necomerciale în conformitate cu art. 31 lit. (b) din Acordul TRIPs;”</p>		
<p>(10) Condițiile licenței nu aduc atingere metodei de distribuire în țara importatoare.</p> <p>Distribuția poate fi efectuată, de exemplu, de oricare din organismele prevăzute la articolul 6 alineatul (3) litera (f) și în condiții comerciale sau necomerciale, inclusiv cu titlu gratuit.</p>	<p><b>Pct. 22 din proiect:</b></p> <p>Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins:</p> <p>”<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>...</p> <p>(10) Condițiile licenței nu trebuie să aducă atingere metodei de distribuire în țara importatoare.</p> <p>...”</p>	<p><b>Compatibil</b></p> <p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	

<p>Autoritatea competentă respinge o cerere în cazul în care nu se respectă oricare din condițiile stabilite la articolele 6–9 sau în cazul în care cererea nu conține elementele necesare pentru a permite autorității competente să acorde licența în conformitate cu articolul 10. Înainte de a respinge o cerere, autoritatea competentă dă solicitantului posibilitatea de a rectifica situația și de a fi audiat.</p>	<p><b>Pct. 22 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins:  ”<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>...</p> <p>(8) Instanța de judecată respinge cererea în cazul în care nu se respectă oricare din condițiile stabilite în prezentul articol și cele aplicabile conform art. 29. Înainte de a respinge cererea, instanța de judecată va oferi solicitantului posibilitatea de a remedia iregularitățile constatate și de a fi audiat.</p> <p>...”</p>		
<p><i>Articolul 12</i>  <b>Notificarea</b></p>			
<p>În cazul în care s-a acordat o licență obligatorie, Consiliul pentru TRIPS este notificat de către statul membru, prin intermediul Comisiei, cu privire la acordarea licenței și condițiile specifice aferente.</p> <p>Informațiile furnizate includ următoarele mențiuni:  (a) denumirea și adresa titularului licenței;  (b) produsul respectiv sau produsele respective;</p>	<p><b>Pct. 22 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins:  ”<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>...</p> <p>(12) În cazul în care s-a acordat o licență obligatorie, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale informează cu referire la acest fapt AGEPI, care notifică Consiliul TRIPs cu privire la acordarea licenței și condițiile specifice aferente.</p> <p>Informațiile furnizate includ următoarele mențiuni:  a) denumirea și adresa titularului licenței;  b) produsul respectiv sau produsele respective;</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>(c) cantitatea ce urmează a fi furnizată;  (d) țara sau țările în care urmează să se exporte produsul sau produsele;  (e) durata licenței;  (f) adresa site-ului web menționat la articolul 10 alineatul (6).</p>	<p>c) cantitatea ce urmează a fi furnizată;  d) țara sau țările în care urmează să se exporte produsul sau produsele;  e) durata licenței;  f) adresa web site-ului menționat la alin. (11).  ... ”</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 13</i>  <b>Interzicerea importului</b></p>			
<p>(1) Se interzice importul în Comunitate de produse fabricate sub licență obligatorie, acordată în temeiul deciziei și/sau al prezentului regulament în vederea punerii lor în liberă circulație, reexportului, plasării într-un regim suspensiv sau introducerii într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber.</p> <p>(2) Alineatul (1) nu se aplică în cazul reexportului în țara importatoare menționată în cerere și identificată pe ambalaj și în documentația aferentă produsului sau al plasării într-un regim de tranzit sau de antrepozit vamal sau introducerii într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber în scopul reexportului în respectiva țară importatoare.</p>	<p><b>Pct. 20 din proiect:</b>  Articolul 28<sup>2</sup>:  la alineatul (6), propoziția a doua se exclude;  alineatul (8) va avea următorul cuprins:  ”(8) Importul de produse fabricate în baza unei licențe acordate în temeiul art. 28<sup>5</sup> în scopul punerii în liberă circulație, reexportului, plasării într-un regim suspensiv sau introducerii într-o zonă liberă sau într-un depozit liber sunt interzise în Republica Moldova. Aceste prevederi nu se aplică în cazul reexportului în țara importatoare menționată în cerere și identificată pe ambalaj și în documentația aferentă produsului sau al plasării într-un regim de tranzit sau de depozit vamal sau introducerii într-o zonă liberă sau într-un depozit liber în scopul reexportului în respectiva țară importatoare.”</p> <p><b>Art. II.</b> – (1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția dispozițiilor art. I:  a) pct. 19, referitoare la art. 28 alin. (1) lit. e), pct. 20, 22, 23, precum și pct. 49, în partea ce ține de completarea cu art. 72<sup>2</sup> alin. (2) – (11), care intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2028;  ... ”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	<p>Conform art. II alin. (1) lit. a) din proiectul legii, interzicerea importului urmează să fie aplicată începând cu data de 01.01.2028.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 14</i>  <b>Intervenția autorităților vamale</b></p>			

<p>(1) În cazul în care există suficiente motive pentru a suspecta că unele produse fabricate sub licență obligatorie, acordată în temeiul deciziei și/sau al prezentului regulament, sunt importate în Comunitate, prin încălcarea dispozițiilor articolului 13 alineatul (1), autoritățile vamale suspendă eliberarea produselor respective sau le rețin pe perioada de timp necesară obținerii unei decizii din partea autorității competente cu privire la natura mărfii. Statele membre asigură că un organism are autoritatea de a controla dacă un astfel de import are loc. Perioada de suspendare sau de reținere nu depășește 10 zile lucrătoare, decât în cazul unor circumstanțe speciale, în astfel de cazuri fiind posibilă prelungirea perioadei cu maximum 10 zile lucrătoare. La expirarea acestei perioade, produsele sunt eliberate, cu condiția ca toate formalitățile vamale să fi fost respectate.</p> <p>(2) Autoritatea competentă, titularul și producătorul sau exportatorul produselor respective sunt informați, fără întârziere, cu privire la suspendarea eliberării sau reținerea produselor și li se transmit toate informațiile disponibile cu privire la produsele respective. Se ține seama, în mod corespunzător, de dispozițiile legislației interne cu privire la protecția datelor personale, la secretul comercial și industrial, precum și la confidențialitatea profesională și administrativă.</p> <p>Importatorul și, după caz, exportatorul dispun de numeroase posibilități de a furniza autorității competente informațiile pe care ei le consideră adecvate cu privire la produse.</p> <p>(3) În cazul în care se confirmă că produsele a căror eliberare a fost suspendată sau cele care au fost reținute de către autoritățile vamale erau destinate importului în Comunitate, prin încălcarea interdicției de la articolul 13 alineatul (1), autoritatea competentă</p>		<p><b>Prevederi UE netranspuse</b></p>	<p>În vederea asigurării transpunerii prevederilor art. 14 din Regulamentul UE urmează să fie modificat Regulamentul de aplicare a Codului vamal, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 92/2023, cu introducerea completărilor de rigoare în Secțiunea a 8-a "Implementarea măsurilor în vederea protecției proprietății intelectuale", cu intrarea în vigoare a modificărilor la data de 01.01.2028.</p>
--	--	--	---

asigură că produsele sunt puse sub sechestru și că se dispune de ele în conformitate cu legislația internă.

(4) Procedura de suspendare, reținere sau punere sub sechestru a mărfurilor se efectuează pe cheltuiala importatorului. În cazul în care nu este posibil să se recupereze cheltuielile respective de la importator, ele pot fi recuperate, în conformitate cu legislația internă, de la orice persoană răspunzătoare de tentativa de import ilicit.

(5) În cazul în care se constată ulterior că produsele a căror eliberare a fost suspendată sau cele care au fost reținute de către autoritățile vamale nu au încălcat interdicția de la articolul 13 alineatul (1), autoritățile vamale eliberează produsele către destinatar, cu condiția ca toate formalitățile vamale să fi fost îndeplinite.

(6) Autoritatea competentă informează Comisia cu privire la orice decizie de punere sub sechestru sau distrugere adoptată în temeiul prezentului regulament.

<p align="center"><i>Articolul 15</i></p> <p><b>Excepția referitoare la bagajul personal</b>  Articolele 13 și 14 nu se aplică mărfurilor fără caracter comercial, aflate în bagajele personale ale călătorilor, pentru uz personal, în limitele stabilite pentru scutirea de drepturi vamale.</p>	<p>Prevederile conținute în Secțiunea a 7-a "Bunuri aflate în bagajele personale ale călătorilor" din Capitolul II al Codului Vamal al Republicii Moldova nr. 95/2021 asigură transpunerea integrală a prevederilor art. 15 din Regulamentul UE.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p align="center"><i>Articolul 16</i></p> <p><b>Retragerea sau controlarea licenței</b></p>			
<p>(1) Sub rezerva unei protecții corespunzătoare a intereselor legitime ale titularului licenței, o licență obligatorie acordată în temeiul prezentului regulament poate fi retrasă printr-o decizie a autorității competente sau de către unul dintre organismele prevăzute la articolul 17, în cazul în care condițiile licenței nu sunt respectate de către titularul licenței.</p> <p>Autoritatea competentă este abilitată să controleze, la solicitarea motivată a titularului sau a titularului licenței, dacă s-au respectat condițiile licenței. Acest control se bazează pe evaluarea făcută în țara importatoare, după caz.</p> <p>(2) Retragerea unei licențe acordate în temeiul prezentului regulament se notifică Consiliului pentru TRIPS prin intermediul Comisiei.</p>	<p><b>Pct. 23 din proiect:</b>  Articolul 29:  ...  articolul se completează cu alin. (3<sup>1</sup>) cu următorul cuprins:  "(3<sup>1</sup>) Sub rezerva unei protecții corespunzătoare a intereselor legitime ale titularului licenței, la solicitarea titularului de brevet sau din proprie inițiativă, o licență obligatorie acordată în temeiul art. 28<sup>5</sup> poate fi retrasă de către instanța de judecată, în cazul în care:  a) condițiile licenței nu sunt respectate de către titularul licenței. Ministerul Sănătății este abilitat să controleze, la solicitarea motivată a titularului de brevet sau a titularului licenței, dacă s-au respectat condițiile licenței. Acest control se bazează pe evaluarea făcută în țara importatoare, după caz.  ...  Retragerea unei licențe acordate în temeiul art. 28<sup>5</sup> se notifică Consiliului pentru TRIPS de către AGEPI."</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>(3) În urma retragerii licenței, autoritatea competentă sau orice alt organism desemnat de statul membru are dreptul să stabilească un termen rezonabil în care titularul licenței să ia măsurile necesare pentru ca orice produs aflat în posesia sau custodia sa, sub autoritatea sa sau sub controlul său să fie redirecționat, pe propria cheltuială, spre țările care au nevoie de produsul respectiv, după cum se prevede la articolul 4, sau să i se aplice un alt tratament, după cum recomandă autoritatea competentă sau un alt organism desemnat de statul membru, prin consultare cu titularul.</p>	<p><b>Art. 23 din proiect:</b>  Articolul 29:  articolul se completează cu alineatele (3<sup>1</sup>) și (3<sup>2</sup>) cu următorul cuprins:  ”...  (3<sup>2</sup>) În urma retragerii licenței acordate în temeiul art. 28<sup>5</sup>, instanța de judecată are dreptul să stabilească un termen rezonabil în care titularul licenței să ia măsurile necesare pentru ca orice produs aflat în posesia sau custodia sa, sub autoritatea sa sau sub controlul său să fie redirecționat, pe propria cheltuială, spre țările care au nevoie de produsul respectiv, după cum se prevede la art. 28<sup>5</sup> alin. (2) sau să i se aplice un alt tratament, după cum recomandă instanța de judecată, prin consultare cu titularul.”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>(4) În cazul în care țara importatoare îi notifică autorității competente faptul că produsul farmaceutic nu mai există în cantități suficiente pentru satisfacerea nevoilor sale, aceasta poate decide, în urma unei cereri depuse de titularul licenței, să modifice condițiile licenței, permițând fabricarea și exportul unor cantități suplimentare de produse, în măsura necesară satisfacerii nevoilor țării importatoare respective. În astfel de cazuri, cererea titularului licenței se prelucrează după o procedură simplificată și accelerată, conform căreia nu se mai solicită informațiile prevăzute la articolul 6 alineatul (3) literele (a) și (b), cu condiția ca titularul licenței să prezinte licența obligatorie inițială. În cazurile în care se aplică articolul 9 alineatul (1), dar nu se aplică derogările prevăzute la articolul 9 alineatul (2), nu mai este necesară nici o altă dovadă a negocierii cu titularul, cu condiția ca acele cantități suplimentare solicitate să nu depășească 25 % din cantitatea acordată în conformitate cu licența inițială.</p>	<p><b>Pct. 23 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins:  ”<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică  ...  (15) În cazul în care țara importatoare îi notifică instanței de judecată faptul că produsul farmaceutic nu mai există în cantități suficiente pentru satisfacerea nevoilor sale, aceasta poate decide, în urma unei cereri depuse de titularul licenței, să modifice condițiile licenței, permițând fabricarea și exportul unor cantități suplimentare de produse, în măsura necesară satisfacerii nevoilor țării importatoare respective. În astfel de cazuri, cererea titularului licenței se prelucrează după o procedură simplificată și accelerată, conform căreia nu se mai solicită informațiile prevăzute la alin. (4)</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>În cazurile în care se aplică articolul 9 alineatul (2), nu este necesară nici o dovadă a negocierii cu titularul.</p>	<p>pct. 1) și 2), cu condiția ca titularul licenței să prezinte licența obligatorie inițială.</p> <p>În cazurile în care se aplică alin. (6) pct. 4), dar nu este un caz de urgență națională, un caz determinat de alte circumstanțe de extremă urgență sau un caz de utilizare publică în scopuri necomerciale în conformitate cu art. 31 lit. (b) din Acordul TRIPs nu este necesară nici o altă dovadă a negocierii cu titularul, cu condiția ca acele cantități suplimentare solicitate să nu depășească 25 % din cantitatea acordată în conformitate cu licența inițială.”</p>		
<p><i>Articolul 17</i> <b>Căi de atac</b></p>			
<p>(1) Căile de atac împotriva oricărei decizii a autorității competente, precum și litigiile privind respectarea condițiilor licenței sunt aduse în fața unei instanțe competente în conformitate cu legislația internă.</p>	<p><b>Pct. 22 din proiect:</b> Legea se completează cu articolul 28<sup>5</sup> cu următorul cuprins: ”<b>Articolul 28<sup>5</sup>.</b> Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică ... (14) Cererea de acordare a licenței obligatorii conform prezentului articol, ce vizează cazurile de urgență națională sau alte circumstanțe de extremă urgență sau cazurile de utilizare publică în scopuri necomerciale în conformitate cu art. 31 lit. b) din Acordul TRIPs, se depune la Curtea de Apel Chișinău și se examinează în termen de 20 de zile calendaristice de la depunere. Împotriva hotărârii Curții de Apel Chișinău poate fi depus recurs în termen de 5 zile de la pronunțarea acesteia. Recursul se examinează în termen de 10 zile de la primirea dosarului respectiv.”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	<p>Prin prevederile art. 28<sup>5</sup> alin. (14) din proiectul legii și aplicarea prevederilor art. 15 și 363 din Codul de procedură civilă al Republicii Moldova nr. 225/2003 se asigură transpunerea integrală a art. 17 din Regulamentul UE.</p> <p>Codul de procedură civilă al Republicii Moldova nr. 225/2003 Art. 15. Folosirea căilor de atac Participanții la proces și alte persoane interesate ale căror drepturi, libertăți ori interese legitime au fost încălcate printr-un act judiciar pot exercita căile de atac împotriva acestuia în condițiile legii.</p>

<p>(2) Statele membre asigură că autoritatea competentă și/sau instanța menționată la alineatul (1) are competența de a se pronunța cu privire la efectul suspensiv al unei căi de atac împotriva unei decizii de acordare a unei licențe obligatorii.</p>			<p>Art. 363. Efectul suspensiv al termenului de apel  (1) Termenul de apel suspendă executarea hotărârii pronunțate în primă instanță, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.  (2) Apelul exercitat în termen este, de asemenea, suspensiv de executare a hotărârii.</p>
<p><i>Articolul 18</i>  <b>Siguranța și eficiența medicamentelor</b></p>			
<p>(1) În cazul în care cererea de licență obligatorie se referă la un medicament, solicitantul se poate prevala de:</p> <p>(a) procedura de aviz științific, prevăzută la articolul 58 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau</p> <p>(b) oricare alte proceduri similare prevăzută de legislația internă, cum ar fi avizele științifice sau certificatele de export destinate în exclusivitate piețelor din afara Comunității.</p> <p>(2) În cazul în care o solicitare privind oricare dintre procedurile menționate anterior se referă la un produs care este un produs generic al unui medicament de referință, care este sau a fost autorizat în conformitate cu articolul 6 din Directiva 2001/83/CE, perioadele de protecție menționate la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 10 alineatele (1) și (5) din Directiva 2001/83/CE nu se aplică.</p>		<p><b>Prevederi UE opționale</b></p>	
<p><i>Articolul 19</i>  <b>Revizuirea</b></p>			

<p>După trei ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament și, ulterior, din trei în trei ani, Comisia prezintă un raport Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European cu privire la funcționarea prezentului regulament, inclusiv orice propuneri adecvate de modificare a acestuia. Raportul se referă, în special, la următoarele:</p> <p>(a) aplicarea articolului 10 alineatul (9) privind stabilirea remunerației titularului;</p> <p>(b) aplicarea procedurii simplificate și accelerate, prevăzute la articolul 16 alineatul (4);</p> <p>(c) relevanța cerințelor prevăzute la articolul 10 alineatul (5) pentru prevenirea deturnării comerciale și</p> <p>(d) contribuția adusă de prezentul regulament la punerea în aplicare a sistemului stabilit prin decizie.</p>		<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	
<p><i>Articolul 20</i> <b>Intrarea în vigoare</b></p>			
<p>Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p> <p>Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.</p> <p>Adoptat la Strasburg, 17 mai 2006.</p>		<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	

## TABEL DE CONCORDANȚĂ

<b>1</b>	<b>Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX</b> Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 198 din 8 august 1996, nr. CELEX: 31996R1610			
<b>2</b>	<b>Titlul proiectului de act normativ național</b> Proiectul de Lege pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor			
<b>3</b>	<b>Gradul general de compatibilitate</b> <b>Parțial compatibil</b>			
<b>4</b>	<b>Autoritatea/persoana responsabilă</b> autoritatea responsabilă: <b>Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI)</b> ; persoana responsabilă: Dorina Colșatschi, șefă Secția legislație, Direcția juridică, AGEPI			
<b>5</b>	<b>Data întocmirii/actualizării</b> 26.07.2024			
	<b>Actul Uniunii Europene</b>	<b>Proiectul de act normativ național</b>	<b>Gradul de compatibilitate</b>	<b>Observații</b>
	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>
	<i>Articolul 1</i> <b>Definiții</b>			
	<p>În sensul prezentului regulament, sunt valabile următoarele definiții:</p> <p>1. „produse fitosanitare”: substanțe active și preparate conținând una sau mai multe substanțe active, prezentate în forma în care sunt furnizate utilizatorului, cu scopul de:</p> <p>(a) a proteja plante sau produse din plante împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau de a preveni acțiunea acestor organisme, în</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”<b>Articolul 69. Noțiuni</b> În cuprinsul prezentei secțiuni, se definesc următoarele noțiuni: ... 5) <i>produs fitosanitar</i> - substanța activă și preparat conținând una sau mai multe substanțe active, prezentate în forma în care sunt furnizate utilizatorului, cu scopul de: a) a proteja plante sau produse din plante împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau de a preveni acțiunea acestor organisme, în măsura</p>	<b>Compatibil</b>	

<p>măsura în care aceste substanțe sau preparate nu sunt altfel definite mai jos;</p> <p>(b) a influența procesele vitale ale plantelor, dar nu ca substanțe nutritive (de exemplu regulatorii de creștere a plantelor);</p> <p>(c) a păstra produsele din plante, în măsura în care aceste substanțe sau produse nu constituie obiectul unor prevederi speciale ale Consiliului sau Comisiei privind conservanții;</p> <p>(d) a distruge plantele nedorite sau</p> <p>(e) a distruge porțiuni din plante, a opri sau a preveni creșterea nedorită a plantelor;</p>	<p>în care aceste substanțe sau preparate nu sunt altfel definite mai jos;</p> <p>b) a influența procesele vitale ale plantelor, dar nu ca substanțe nutritive (de exemplu regulatorii de creștere a plantelor);</p> <p>c) a păstra produsele din plante;</p> <p>d) a distruge plantele nedorite sau</p> <p>e) a distruge porțiuni din plante, a opri sau a preveni creșterea nedorită a plantelor.</p> <p>...”</p>		
<p>2. „substanțe”: elemente chimice și compușii lor, în stare naturală sau produse, inclusiv impuritățile care rezultă în mod inevitabil din procesul de producție;</p>	<p><b>Art. 4 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative</b></p> <p>Art. 4. Noțiuni principale În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică: <i>substanțe</i> – elemente chimice și compușii acestora, în stare naturală sau rezultate în urma fabricației, inclusiv toate impuritățile care rezultă, în mod inevitabil, din procesul de fabricație;</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>3. „substanțe active”: substanțe sau microorganisme, inclusiv virusuri, cu acțiune generală sau specifică:</p> <p>(a) împotriva organismelor dăunătoare sau</p> <p>(b) asupra plantelor, unor porțiuni din plante sau produse din plante;</p>	<p><b>Art. 3 din Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanti</b></p> <p>Art. 3. Noțiuni principale În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică: <i>substanțe active</i> – elemente chimice și compușii acestora în stare naturală sau rezultate în urma fabricării, inclusiv orice impuritate ce</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

	<p>rezultă inevitabil din procesul de fabricare, precum și microorganismele ce exercită o acțiune generală ori specifică asupra organismelor dăunătoare, plantelor, a unor părți ale acestora ori asupra produselor vegetale;</p>		
<p>4. „preparate”: amestecuri sau soluții compuse din două sau mai multe substanțe dintre care cel puțin una este substanță activă, destinate utilizării ca produse fito-farmaceutice;</p>	<p><b>Art. 3 din Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanti</b></p> <p>Art. 3. Noțiuni principale În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică: <i>preparate</i> – amestecuri sau soluții, compuse din 2 sau mai multe substanțe, destinate să fie utilizate ca produse fitosanitare sau ca adjuvanți;</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>5. „plante”: plante vii și porțiuni vii de plante, inclusiv fructe proaspete și semințe;</p>	<p><b>Art. 4 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative</b></p> <p>Art. 4. Noțiuni principale În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică: <i>plante</i> – plante vii și părți de plante vii, inclusiv fructe, legume și semințe proaspete;</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>6. „produse vegetale”: produse neprelucrate sau care au suferit doar o simplă preparare, cum ar fi măcinarea, uscarea sau presarea, derivate din plante, exclusiv plantele ca atare în conformitate cu definiția de la punctul 5;</p>	<p><b>Art. 4 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative</b></p> <p>Art. 4. Noțiuni principale În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

	<p><i>produse vegetale</i> – produse de origine vegetală, cu excepția plantelor, netransformate sau care au fost supuse doar unui proces de preparare simplu, precum măcinarea, uscarea sau presarea;</p>		
<p>7. „organisme dăunătoare”: paraziți ai plantelor sau ai produselor vegetale aparținând regnului animal sau vegetal, inclusiv virusuri, bacterii și ciuperci și alte organisme patogene;</p>	<p><b>Art. 4 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative</b></p> <p>Art. 4. Noțiuni principale În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:</p> <p><i>organism dăunător</i> – specie, sușă sau biotip, aparținând regnului animal ori vegetal, sau agent patogen cu acțiune nocivă asupra plantelor sau asupra produselor vegetale;</p>		
<p>8. „produs”: substanța activă definită la punctul 3 sau o combinație de substanțe active dintr-un produs fitosanitar;</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”<b>Articolul 69. Noțiuni</b> În cuprinsul prezentei secțiuni, se definesc următoarele noțiuni: ... 4) <i>produs</i> - principiul activ/substanța activă sau compoziția de principii active/substanțe active dintr-un medicament/produs fitosanitar; ...”</p>	<b>compatibil</b>	
	<p><b>Art. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”<b>Articolul 69. Noțiuni</b></p>	<b>Compatibil</b>	

<p>9. „brevet de bază”: un brevet care protejează un produs definit la punctul 8, un preparat definit la punctul 4, un procedeu pentru a obține un produs sau o aplicație a produsului, desemnat de titularul său în sensul procedurii de acordare a unui certificat;</p>	<p>În cuprinsul prezentei secțiuni, se definesc următoarele noțiuni:</p> <p>...</p> <p>1) <i>brevet de bază</i> – un brevet de invenție care protejează un produs, ca atare, un procedeu de obținere a unui produs, sau o punere în aplicare a unui produs și care este desemnat de titularul său în cadrul procedurilor de obținere a unui certificat suplimentar de protecție;</p> <p>...”</p>		
<p>10. „certificat”: certificatul suplimentar de protecție.</p>	<p><b>Art. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 70.</b> Certificatul suplimentar de protecție (1) Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul Republicii Moldova și supus, în calitate de medicament sau produs fitosanitar, înainte de plasarea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul legislației, poate face obiectul unui certificat suplimentar de protecție (în continuare - certificat, în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezenta lege. ...”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p><i>Articolul 2</i> <b>Domeniul de aplicare</b></p>			
<p>Orice produs protejat printr-un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, anterior introducerii sale pe piață ca produs fitosanitar, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414/CEE<sup>(6)</sup> sau conform unei prevederi</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 70.</b> Certificatul suplimentar de protecție</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>echivalente din legea națională, dacă este un produs fitosanitar pentru care cererea de autorizare a fost înaintată înainte de punerea în aplicare a Directivei 91/414/CEE de către statele membre în cauză, poate să constituie, în termenii și condițiile prevăzute în prezentul regulament, obiectul unui certificat.</p>	<p>(1) Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul Republicii Moldova și supus, în calitate de medicament sau ca produs fitosanitar, înainte de plasarea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul legislației, poate face obiectul unui certificat suplimentar de protecție (în continuare – certificat), în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezenta lege.</p> <p>...”</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 3</i></p> <p><b>Condițiile pentru obținerea unui certificat</b></p>			
<p>(1) Certificatul este acordat dacă în statul membru în care s-a înaintat cererea menționată în articolul 7, la data la care s-a înaintat această cerere:</p> <p>(a) produsul este protejat printr-un brevet de bază în vigoare;</p> <p>(b) a fost acordată, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414/CEE sau cu o prevedere echivalentă din legislația națională, o autorizație valabilă pentru introducerea produsului pe piață ca produs fitosanitar;</p> <p>(c) produsul nu a constituit deja obiectul unui certificat;</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 72. Acordarea certificatului</b> (1) AGEPI decide acordarea certificatului și introduce datele despre certificat în Registrul național de brevete de invenție, dacă cererea de certificat menționată la art. 71 alin. (1) corespunde condițiilor stabilite de prezenta lege și de Regulament și dacă, la data depunerii acesteia, produsul care face obiectul ei corespunde următoarelor condiții:</p> <p>a) produsul este protejat printr-un brevet de bază în vigoare în Republica Moldova;</p> <p>b) produsul a obținut prima autorizație validă de plasare pe piață, în conformitate cu legislația, în calitate de medicament sau produs fitosanitar și se încadrează în limita revendicărilor din brevet;</p> <p>c) produsul nu a constituit anterior obiectul unui certificat în Republica Moldova.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>(d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar.</p>	<p>...”</p>		
<p>(2) Titularului mai multor brevete pentru același produs nu i se acordă decât un certificat pentru acel produs. Totuși, atunci când sunt înaintate două sau mai multe cereri pentru același produs, formulate de doi sau mai mulți titulari de brevete diferite, se poate emite câte un certificat pentru acest produs pentru fiecare titular.</p>	<p>(5) Titularul mai multor brevete care se referă la unul și același produs, în calitate de produs fitosanitar, nu poate obține decât un singur certificat pentru produsul fitosanitar în cauză. Totuși, când două sau mai multe cereri care se referă la același produs fitosanitar, aflate în curs de examinare, provin de la doi sau mai mulți titulari de brevete diferite, fiecare dintre acești titulari poate obține un certificat pentru acest produs. ...”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p><i>Articolul 4</i> <b>Obiectul protecției</b></p>			
<p>În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat trebuie să cuprindă doar produsul la care se referă autorizațiile de introducere pe piață a respectivului produs fitosanitar și toate utilizările acestui produs ca produs fitosanitar autorizat înainte de expirarea certificatului.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 70.</b> Certificatul suplimentar de protecție ... (6) În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai asupra produsului care face obiectul autorizației prevăzute la alin.(1) și asupra oricărei utilizări a acestui produs ca produs ca medicament sau produs fitosanitar, autorizate până la expirarea certificatului. ...”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p><i>Articolul 5</i> <b>Efectele certificatului</b></p>			

<p>În conformitate cu articolul 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus aceluiași limite și aceluiași obligații.</p>	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins:  ”  ...  <b>Articolul 72<sup>2</sup>.</b> Efectele certificatului  (1) Sub rezerva dispozițiilor art. 70 alin. (6), certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus aceluiași limitări și aceluiași obligații.</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p><i>Articolul 6</i>  <b>Dreptul la certificat</b></p>			
<p>Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau succesorului său în drepturi.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b>  Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins:  ”  ...  <b>Articolul 70.</b> Certificatul suplimentar de protecție  ...  (2) Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau succesorului în drepturi al acestuia.  ...”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p><i>Articolul 7</i>  <b>Cererea de certificat</b></p>			

<p>(1) Cererea de certificat trebuie înaintată în termen de șase luni de la data la care a fost acordată autorizația menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar.</p> <p>(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (1), în cazul în care autorizația de introducere a produsului pe piață este acordată înainte de eliberarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie înaintată în termen de șase luni de la data la care a fost eliberat brevetul.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 71. Cererea de certificat</b> (1) Cererea de certificat se depune la AGEPI în termen de 6 luni de la data la care produsul, în calitate de medicament sau produs fitosanitar, a obținut autorizația de plasare pe piață, menționată la art. 72 alin. (1) lit. b). Dacă autorizația a fost eliberată înainte de acordarea brevetului de bază, cererea va fi depusă în termen de 6 luni de la data acordării brevetului. Cererea se consideră a fi depusă după plata taxei stabilite. ....”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p><i>Articolul 8</i> <b>Conținutul cererii de certificat</b></p>			
<p>(1) Cererea de certificat trebuie să conțină: (a) solicitarea de acordare a unui certificat însoțită de următoarele informații: (i) numele și adresa solicitantului; (ii) numele și adresa reprezentantului, dacă este cazul; (iii) numărul brevetului de bază și titlul invenției; (iv) numărul și data primei autorizații de introducere a produsului pe piață, menționată la</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 71. Cererea de certificat</b> ..... (2) Cererea de certificat trebuie să conțină: a) o cerere de acordare a certificatului;</p>	<p><b>Parțial compatibil</b></p>	<p>Prevederile art. 8 alin. (1) lit. (a) se regăsesc parțial în Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009, conform pct. 427 și 428. (Regulamentul menționat urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale a art. 8 din Regulamentul UE.) 427. Cererea de acordare a certificatului trebuie să conțină: a) solicitarea expresă pentru acordarea certificatului; b) numele sau denumirea și adresa solicitantului;</p>

<p>articolul 3 alineatul (1) litera (b) și, dacă această autorizație nu este prima autorizație de introducere a produsului pe piața comunitară, numărul și data autorizației respective;</p> <p>(b) o copie a autorizației de introducere a produsului pe piață, așa cum se arată în articolul 3 alineatul (1) litera (b), în care este determinat produsul, cuprinzând în special numărul și data autorizației și rezumatul caracteristicilor produsului prezentate în partea A.I (punctele 1-7) sau B.I (punctele 1-7) din anexa II la Directiva 91/414/CEE sau în legislațiile naționale echivalente ale statului membru în care a fost înaintată cererea;</p> <p>(c) în cazul în care autorizația menționată la litera (b) nu este prima autorizație comunitară de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar, informații privind identitatea produsului autorizat și dispoziția legală în conformitate cu care s-a îndeplinit procedura de autorizare, însoțite de o copie a anunțului de publicare a autorizației într-o publicație oficială de resort sau, în cazul în care nu există un asemenea anunț, orice alt document care să ateste că autorizația a fost eliberată, data la care a fost eliberată și identitatea produsului autorizat.</p>	<p>b) o copie a autorizației de plasare pe piață, menționată la art. 72 alin. (1) lit. b), prin care se identifică produsul și care cuprinde, în special, numărul și data autorizației, precum și rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu legislația;</p> <p>c) în cazul în care autorizația menționată la lit. b) nu este prima autorizație de plasare pe piață a produsului, în calitate de medicament sau produs fitosanitar, indicația de identitate a produsului astfel autorizat și indicația dispoziției legale în temeiul căreia această procedură de autorizație a intervenit și, de asemenea, o copie a acestei autorizații în varianta publicată într-o sursă oficială.</p> <p>(3) Cererea de acordare a certificatului trebuie să corespundă cerințelor prevăzute în Regulament. ..."</p>		<p>c) numele și adresa reprezentantului, după caz;</p> <p>d) numărul brevetului de bază și titlul invenției;</p> <p>e) denumirea produsului;</p> <p>f) descrierea produsului, în special legătura cu brevetul de bază;</p> <p>g) numărul și data autorizației de punere pe piață a produsului farmaceutic sau fitofarmaceutic.</p> <p>428. Cererea de acordare a certificatului trebuie să fie însoțită de:</p> <p>a) copia autorizației de lansare pe piață, care să identifice produsul farmaceutic sau fitofarmaceutic autorizat;</p> <p>b) rezumatul caracteristicilor produsului farmaceutic sau fitofarmaceutic;</p> <p>c) dovada achitării taxei de depunere a cererii de acordare a certificatului, stabilite conform Hotărârii Guvernului nr.774 din 13 august 1997.</p>
	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: " ... <b>Articolul 71.</b> Cererea de certificat</p>	<b>Compatibil</b>	

<p>(2) Statele membre pot percepe o taxă pentru cererile de certificat.</p>	<p>(1) Cererea de certificat se depune la AGEPI în termen de 6 luni de la data la care produsul, în calitate de medicament sau produs fitosanitar, a obținut autorizația de plasare pe piață, menționată la art. 72 alin. (1) lit. b). .... Cererea se consideră a fi depusă după plata taxei stabilite. ...”</p>		
<p><i>Articolul 9</i> <b>Înregistrarea cererii de certificat</b></p>			
<p>(1) Cererea de certificat trebuie înregistrată la autoritatea competentă în materie de proprietate industrială a statului membru care a acordat brevetul de bază sau în numele căruia a fost acordat și în care a fost obținută autorizația menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) pentru introducerea pe piață, cu excepția cazurilor în care statul membru desemnează o altă autoritate în acest scop.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 71. Cererea de certificat</b> (1) Cererea de certificat se depune la AGEPI în termen de 6 luni de la data la care produsul, în calitate de medicament sau produs fitosanitar, a obținut autorizația de plasare pe piață, menționată la art. 72 alin. (1) lit. b). ...”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p>(2) Anunțul privind cererea de certificat trebuie publicat de autoritatea menționată la alineatul (1). Anunțul trebuie să conțină minimum următoarele informații: (a) numele și adresa solicitantului; (b) numărul brevetului de bază;</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 71. Cererea de certificat</b> (4) Mențiunea cererii de certificat se publică de AGEPI în corespundere cu condițiile Regulamentului. ...”</p>	<p><b>Parțial compatibil</b></p>	<p>Prevederile art. 9 alin. (2) din Regulamentul UE se regăsesc parțial în Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009, conform pct. 432. (Regulamentul menționat urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale a art. 9 alin. (2) din Regulamentul UE.)</p>

<p>(c) titlul invenției;</p> <p>(d) numărul și data autorizației de introducere a produsului pe piață, menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b), și produsul identificat în autorizația respectivă;</p> <p>(e) dacă este cazul, numărul și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară.</p>			<p>432. Dacă cererea de acordare a certificatului îndeplinește condițiile stabilite în pct. 430 din prezentul Regulament, în BOPI se publică următoarele date:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) numărul cererii de acordare a certificatului;</li> <li>b) data depunerii cererii;</li> <li>c) numele sau denumirea și adresa solicitantului;</li> <li>d) numărul și data brevetului de bază;</li> <li>e) titlul invenției;</li> <li>f) numărul și data autorizației;</li> <li>g) produsul pe care-l identifică autorizația.</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 10</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Acordarea certificatului sau respingerea cererii de certificat</b></p>			
<p>(1) În cazul în care cererea de certificat și produsul care reprezintă obiectul acesteia îndeplinesc condițiile stabilite prin prezentul regulament, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) trebuie să acorde certificatul.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b>  Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins:  ” ...  <b>Articolul 72. Acordarea certificatului</b>  (1) AGEPI decide acordarea certificatului și introduce datele despre certificat în Registrul național de brevete de invenție, dacă cererea de certificat menționată la art. 71 alin. (1) corespunde condițiilor stabilite de prezenta lege și de Regulament și dacă, la data depunerii acesteia, produsul care face obiectul ei corespunde următoarelor condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) produsul este protejat printr-un brevet de bază în vigoare în Republica Moldova;</li> </ul>	<p><b>Compatibil</b></p>	

	<p>b) produsul a obținut prima autorizație validă de plasare pe piață, în conformitate cu legislația, în calitate de medicament sau produs fitosanitar și se încadrează în limita revendicărilor din brevet;</p> <p>c) produsul nu a constituit anterior obiectul unui certificat în Republica Moldova.</p>		
<p>(2) Sub rezerva dispozițiilor alineatului (3), autoritatea prevăzută la articolul 9 alineatul (1) respinge cererea de certificat dacă aceasta sau obiectul ei nu îndeplinesc condițiile stabilite prin prezentul regulament.</p>	<p>(2) AGEPI, sub rezerva alin. (3), respinge cererea de certificat, dacă aceasta sau produsul, care face obiectul ei, nu corespund condițiilor stabilite de prezenta lege și de Regulament.</p>	<b>Compatibil</b>	
<p>(3) În cazul în care cererea de certificat nu îndeplinește condițiile prevăzute în articolul 8, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) cere solicitantului să remedieze neregularitatea constatată sau să achite taxa într-un termen dat.</p> <p>(4) Dacă neregularitatea nu este remediată sau taxa nu este plătită în conformitate cu prevederile alineatului (3) în termenul dat, cererea este respinsă.</p>	<p>(3) În cazul în care cererea de certificat nu corespunde condițiilor stabilite de prezenta lege și de Regulament, AGEPI notifică iregularitățile constatate și acordă un termen de 3 luni pentru remedierea acestora. În cazul în care iregularitățile constatate nu sunt remediate în termenul acordat, AGEPI respinge cererea de certificat.</p>	<b>Compatibil</b>	
<p>(5) Statele membre pot prevedea ca acordarea certificatului de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) să se realizeze fără verificarea condițiilor stabilite la articolul 3 alineatul (1) literele (c) și (d).</p>		<b>Prevederi UE opționale</b>	
<p><i>Articolul 11</i> <b>Publicarea</b></p>			
<p>(1) Anunțul privind eliberarea certificatului este publicat de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Anunțul trebuie să conțină minimum următoarele informații:</p> <p>(a) numele și adresa titularului certificatului;</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 72.</b> Acordarea certificatului</p>	<b>Parțial compatibil</b>	<p>Prevederile art. 11 alin. (1) din Regulamentul UE se regăsesc parțial în Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009, conform pct. 440.</p>

<p>(b) numărul brevetului de bază;  (c) titlul invenției;  (d) numărul și data autorizației de introducere a produsului pe piață, menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) și produsul identificat în autorizația respectivă;  (e) dacă este cazul, numărul și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară;  (f) durata certificatului.  (2) Anunțul referitor la faptul că cererea de certificat a fost respinsă este publicat de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Anunțul trebuie să conțină minimum informațiile prezentate în articolul 9 alineatul (2).</p>	<p>....  (4) Mențiunea privind acordarea certificatului sau privind respingerea cererii de certificat se publică în BOPI în corespundere cu prevederile Regulamentului.  ....”</p>		<p>(Regulamentul menționat urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale a art. 11 alin. (1) și (2) din Regulamentul UE.)</p> <p>440. În BOPI se publică următoarele date privind certificatul complementar de protecție:</p> <p>a) numărul certificatului;  b) data eliberării certificatului;  c) numele sau denumirea și adresa titularului certificatului;  d) numărul și data brevetului de bază;  e) titlul invenției;  f) numărul și data autorizației de punere pe piață, precum și produsul farmaceutic sau fitofarmaceutic pe care îl identifică;  g) data intrării în vigoare a certificatului;  h) data expirării valabilității certificatului.</p>
<p><i>Articolul 12</i>  <b>Taxe anuale</b></p>			
<p>Statele membre pot prevedea ca certificatul să implice achitarea unor taxe anuale.</p>	<p><b>Legea nr. 50/2008</b>   Art. 93. Taxele  ....</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

	(4) Taxele de menținere în vigoare a brevetului și a certificatului se plătesc pentru fiecare an calculat de la data de depozit a cererii de brevet și pentru fiecare an de valabilitate a certificatului în modul stabilit de regulamentul cu privire la taxe.		
<i>Articolul 13</i> <b>Durata certificatului</b>			
(1) Certificatul produce efecte la sfârșitul termenului legal al brevetului de bază pentru o perioadă egală cu perioada care s-a scurs între data la care a fost înregistrată cererea pentru brevetul de bază și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară, din care se scade o perioadă de cinci ani.	<b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... <b>Articolul 70.</b> Certificatul suplimentar de protecție ... (3) Certificatul produce efecte la expirarea duratei legale a brevetului de bază, pentru o durată egală cu perioada cuprinsă între data de depozit a cererii de brevet de bază și data primei autorizații de plasare pe piață a produsului, conform alin.(1), redusă cu 5 ani.”	<b>Compatibil</b>	
(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data la care produce efecte.	(4) Fără a aduce atingere alin.(3), durata certificatului nu poate depăși 5 ani de la data expirării duratei legale a brevetului de bază, cu condiția achitării taxei stabilite de menținere în vigoare a certificatului.	<b>Compatibil</b>	
(3) La calcularea duratei certificatului, autorizația provizorie de comercializare nu este luată în considerare decât dacă este imediat urmată de o autorizație definitivă privind același produs.	(5) La calcularea duratei certificatului pentru un produs, în calitate de produs fitosanitar, autorizația provizorie de comercializare nu este luată în considerare decât dacă este imediat urmată de o autorizație definitivă privind același produs. ...”	<b>Compatibil</b>	

<p align="center"><i>Articolul 14</i></p> <p align="center"><b>Expirarea perioadei de valabilitate a certificatului</b></p>			
<p>Certificatul își încetează valabilitatea:</p> <p>(a) la sfârșitul perioadei prevăzute în articolul 13;</p> <p>(b) în cazul în care titularul certificatului renunță la el;</p> <p>(c) în cazul în care taxa anuală stabilită în conformitate cu articolul 12 nu este achitată la timp;</p> <p>(d) în cazul în care și atâta vreme cât produsul la care se referă certificatul nu mai poate fi introdus pe piață în urma retragerii autorizației sau autorizațiilor corespunzătoare pentru introducerea lui pe piață în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414/CEE sau din legislația națională echivalentă. Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) este competentă să decidă încetarea valabilității certificatului fie din oficiu, fie la cererea unui terț.</p>	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins:  ”...  <b>Articolul 72<sup>3</sup>.</b> Încetarea valabilității certificatului  (1) Valabilitatea certificatului încetează:  a) la sfârșitul perioadei menționate la art. 70 alin. (3), (4) și art. 72<sup>1</sup> alin. (1);  b) în cazul în care titularul certificatului renunță la acesta înainte de expirarea duratei legale de protecție;  c) în cazul în care taxa anuală de menținere în vigoare în conformitate cu art. 93 alin. (4) nu a fost achită în termenul stabilit;  d) în cazul în care și atât timp cât produsul acoperit de certificat nu mai este autorizat să fie plasat pe piață ca urmare a retragerii autorizației sau autorizațiilor de plasare pe piață corespunzătoare.  (2) AGEPI este abilitată să decidă cu privire la încetarea valabilității certificatului în temeiul alin. (1) lit. d) fie din oficiu, fie la cererea unui terț.  ...”</p>	<p align="center"><b>Compatibil</b></p>	
<p align="center"><i>Articolul 15</i></p> <p align="center"><b>Nulitatea certificatului</b></p>			
	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b>  Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins:  ”...  ...”</p>	<p align="center"><b>Compatibil</b></p>	

<p>(1) Certificatul este declarat nul în cazul în care:</p> <p>(a) a fost acordat cu încălcarea prevederilor articolului 3;</p> <p>(b) brevetul de bază își încetează valabilitatea înainte de expirarea termenului legal al certificatului;</p> <p>(c) brevetul de bază este anulat sau este limitat într-o asemenea măsură încât produsul pentru care a fost acordat certificatul nu mai este protejat prin revendicările brevetului de bază sau, în urma încetării valabilității brevetului de bază, există motive de nulitate care justifică anularea sau limitarea.</p>	<p><b>Articolul 72<sup>4</sup>.</b> Nulitatea certificatului</p> <p>(1) Certificatul este declarat nul în cazul în care:</p> <p>a) a fost eliberat contrar prevederilor art.72 alin. (1);</p> <p>b) drepturile conferite de brevetul de bază s-au stins, în conformitate cu art.68, înainte de expirarea duratei legale de protecție;</p> <p>c) brevetul de bază a fost declarat nul sau a fost limitat într-o asemenea măsură încât produsul pentru care s-a acordat certificatul nu mai este protejat prin revendicările brevetului de bază ori, după stingerea drepturilor ce decurg din brevetul de bază, există motive care justifică declararea nulității sau limitarea brevetului.</p> <p>...</p>		
<p>(2) Orice persoană poate înainta o cerere sau intenta o acțiune în declararea nulității unui certificat în fața instanței competente, în conformitate cu legislația națională, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.</p>	<p>(3) Orice persoană poate depune o cerere sau intenta o acțiune privind declararea nulității certificatului în instanța de judecată, în temeiul prezentei legi, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.</p> <p>...”</p>	<b>Compatibil</b>	
<p><i>Articolul 16</i></p> <p><b>Notificarea încetării valabilității sau a nulității</b></p>			
<p>În cazul în care certificatul își încetează valabilitatea în conformitate cu prevederile articolului 14 litera (b), (c) sau (d) sau este anulat în conformitate cu prevederile articolului 15, notificarea corespunzătoare este publicată de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).</p>	<p><b>Pct. 49 din proiect:</b></p> <p>Legea se completează cu articolele 72<sup>1</sup> - 72<sup>4</sup> cu următorul cuprins:</p> <p>”</p> <p>...”</p> <p><b>Articolul 72<sup>3</sup>.</b> Încetarea valabilității certificatului</p> <p>...</p>	<b>Compatibil</b>	

	<p>(3) AGEPI publică în BOPI mențiunea încetării valabilității certificatului în temeiul alin. (1).</p> <p>...</p> <p><b>Articolul 72<sup>4</sup>.</b> Nulitatea certificatului</p> <p>...</p> <p>(4) AGEPI publică în BOPI mențiunea declarării nulității certificatului în temeiul alin. (1).”</p>		
<b>Articolul 17</b> <b>Căi de atac</b>			
<p>(1) Deciziile autorității prevăzute la articolul 9 alineatul (1) sau ale instanței prevăzute la articolul 15 alineatul (2), adoptate în temeiul prezentului regulament, fac obiectul aceluiași căi de atac ca cele prevăzute în legislația națională împotriva unor decizii similare în domeniul brevetelor naționale.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b> Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ” ... <b>Articolul 70.</b> Certificatul suplimentar de protecție ... (7) Dispozițiile prezentei legi referitor la brevete se aplică <i>mutatis mutandis</i> certificatelor în lipsa unor prevederi contrare și cu excepția procedurii de opoziție prevăzute în secțiunea a 2-a din capitolul IV. ...”</p>	<b>Compatibil</b>	<p>Prevederile art. 58 alin. (1), 65 alin. (1) și (2), art. 94 alin. (1) din Legea nr. 50/2008, precum și cele introduse conform art. 70 alin. (7) din proiect asigură transpunerea integrală a art. 17 din Regulamentul UE.</p> <p>Legea nr. 50/2008: Articolul 58. Contestația (1) Orice hotărâre luată de subdiviziunile AGEPI poate fi contestată la Comisia de contestații a AGEPI de către orice persoană care este afectată de hotărâre.</p> <p>Art. 94. Soluționarea litigiilor (1) Comisia de contestații a AGEPI examinează litigiile privind: a) acordarea brevetului sau respingerea cererii de brevet;</p>

			<p>b) acordarea sau refuzul oricărui drept de prioritate;  c) divizarea cererii de brevet;  d) retragerea cererii de brevet sau renunțarea la brevet;  e) limitarea protecției prin brevet;  f) repunerea în drepturi.</p> <p>Art. 65. Acțiunea în nulitate a brevetului</p> <p>(1) Acțiunea în nulitate a brevetului poate fi inițiată oricând pe durata valabilității brevetului și poate fi fondată doar pe motivele specificate la art.64.</p> <p>(2) Orice persoană poate iniția în instanța judecătorească o acțiune în nulitate a brevetului. Pentru cazurile prevăzute la art.64 alin.(1) lit.e), acțiunea poate fi inițiată numai de către persoana îndreptățită să fie înscrisă în Registrul național de brevete de invenție în calitate de titular al brevetului sau poate fi inițiată în comun de către persoanele îndreptățite să fie înscrise în calitate de cotitulari ai acestui brevet în conformitate cu art.62.</p>
	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b>  Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins:</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	

<p>(2) Decizia de acordare a certificatului poate fi atacată în vederea rectificării duratei certificatului, în cazul în care data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară, conținută în cererea de certificat așa cum este prevăzut în articolul 8, este incorectă.</p>	<p>”...  <b>Articolul 72. Acordarea certificatului</b>  ...  (6) Decizia de acordare a certificatului pentru un produs, în calitate de produs fitosanitar, poate fi atacată în vederea rectificării duratei certificatului, în cazul în care data primei autorizații de plasare a produsului fitosanitar pe piață, conținută în cererea de certificat așa cum este prevăzut în art. 71 alin. (2), este incorectă.”</p>		
<p><i>Articolul 18</i>  <b>Procedura</b></p>			
<p>(1) În cazul certificatului, în absența unor dispoziții de procedură în prezentul regulament, se aplică prevederile procedurale aplicabile în conformitate cu legislația națională brevetului de bază corespunzător și, acolo unde este cazul, prevederile procedurale aplicabile certificatelor prevăzute în Regulamentul (CEE) nr. 1768/92, în cazul în care legislația națională nu stabilește prevederi procedurale speciale pentru certificatele menționate în prezentul regulament.  (2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (1), procedura de opoziție la acordarea unui certificat este exclusă.</p>	<p><b>Pct. 48 din proiect:</b>  Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins:  ”...  <b>Articolul 70. Certificatul suplimentar de protecție</b>  ...  (7) Dispozițiile prezentei legi referitor la brevete se aplică <i>mutatis mutandis</i> certificatelor în lipsa unor prevederi contrare și cu excepția procedurii de opoziție prevăzute în secțiunea a 2-a din capitolul IV.  ...”</p>	<p><b>Compatibil</b></p>	
<p><b>DISPOZIȚII TRANZITORII</b>  <i>Articolul 19</i></p>			
<p>(1) Se poate acorda un certificat oricărui produs care, la data la care prezentul regulament intră în vigoare, este protejat printr-un brevet de bază valabil și pentru care s-a obținut prima autorizație de introducere pe piața comunitară ca produs fitosanitar după 1 ianuarie 1985, conform articolului 4 din Directiva 91/414/CEE</p>		<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	

<p>sau unei prevederi din legislația națională echivalentă.</p> <p>(2) Cererea de certificat întocmită în conformitate cu prevederile alineatului (1) trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care prezentul regulament intră în vigoare.</p>			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 19a</i></p> <p><b>Dispoziții privind extinderea Comunității</b></p>			
<p>Fără să aducă atingere altor dispoziții prevăzute în prezentul regulament, următoarele dispoziții se aplică:</p> <p>(a) (i) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil în Republica Cehă și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Republica Cehă după 10 noiembrie 1999 poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare,</p> <p>(ii) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil în Republica Cehă și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Comunitate cu cel mult șase luni înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare;</p> <p>(b) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Estonia înainte de data aderării poate face obiectul unui</p>		<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	

certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau, în cazul patentelor acordate înainte de 1 ianuarie 2000, în termenul de șase luni prevăzut în Legea privind brevetele din octombrie 1999;

(c) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Cipru înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau; fără să aducă atingere dispozițiilor anterioare, dacă autorizația de comercializare a fost obținută înainte de acordarea patentului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data acordării patentului;

(d) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Letonia înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de șase luni de la data aderării;

(e) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază solicitat după 1 februarie 1994 și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută

în Lituania înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data aderării;

(f) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută după 1 ianuarie 2000 poate face obiectul unui certificat în Ungaria, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data aderării;

(g) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Malta înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de șase luni de la data aderării;

(h) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută după 1 ianuarie 2000 poate face obiectul unui certificat în Polonia, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data aderării;

(i) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Slovenia înainte de data aderării poate face obiectul unui

<p>certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data aderării, inclusiv în cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat;</p> <p>(j) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Slovacia după 1 ianuarie 2000 poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau în termen de șase luni de la 1 iulie 2002, în cazul în care autorizația de comercializare a fost obținută după data respectivă;</p> <p>(k) oricărui produs fito-farmaceutic protejat printr-un brevet valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca produs fito-farmaceutic a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Bulgaria, cu condiția ca cererea pentru obținerea certificatului să fie depusă în termen de șase luni de la data aderării;</p> <p>(l) oricărui produs fito-farmaceutic protejat printr-un brevet valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca produs fito-farmaceutic a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în România. În cazurile în care perioada prevăzută la articolul 7 alineatul (1) a expirat, solicitarea unui certificat este posibilă în termen de șase luni, care începe să curgă cel târziu de la data aderării;</p>			
---	--	--	--

<p>(m) oricărui produs fitosanitar protejat printr-un brevet valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca produs fitosanitar a fost obținută după 1 ianuarie 2003 îi poate fi acordat un certificat în Croația, cu condiția ca cererea pentru obținerea certificatului să fie depusă în termen de șase luni de la data aderării.</p>			
<p><i>Articolul 20</i></p>			
<p>(1) În statele membre în care legislația națională în vigoare la 1 ianuarie 1990 nu conținea dispoziții privind caracterul brevetabil al produselor fitosanitare se aplică prezentul regulament începând cu data de 2 ianuarie 1998.</p> <p>Articolul 19 nu se aplică în statele membre respective.</p> <p>(2) Prezentul regulament se aplică certificatelor suplimentare de protecție acordate în conformitate cu legislația internă a Republicii Cehe, a Estoniei, a Ciprului, a Croației, a Letoniei, a Lituaniei, a Maltei, a Poloniei, a României, a Sloveniei și a Slovaciei înainte de respectivele date de aderare.</p>		<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	
<p><b>DISPOZIȚIE FINALĂ</b> <i>Articolul 21</i> <b>Intrarea în vigoare</b></p>			
<p>Prezentul regulament intră în vigoare la șase luni de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene</i>.</p>		<p><b>Norme UE neaplicabile</b></p>	

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

--	--	--	--