



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 31/03-76-13604

Chișinău

11 decembrie 2024

Biroul permanent al Parlamentului

În temeiul art.73 din Constituția Republicii Moldova, se prezintă spre examinare proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor (consolidarea cadrului normativ aplicabil protecției invențiilor), aprobat în ședința Guvernului din 11 decembrie 2024, conform Deciziei protocolare nr. 50.7/2024.

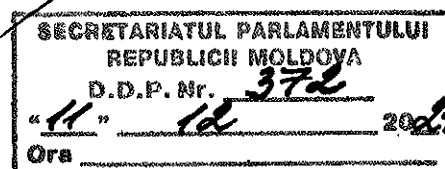
Responsabil de prezentarea în Parlament a proiectului de lege este Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală a Republicii Moldova.

Anexe:

1. Copia Deciziei protocolare (1 filă);
2. Proiectul de lege (în limba română – 35 file și în limba rusă – 39 file);
3. Nota de fundamentare (14 file);
4. Avizele și recomandările recepționate în cadrul avizării și consultărilor publice (14 file);
5. Rapoartele de expertiză (Declarația de compatibilitate cu legislația UE, expertiza anticorupție, expertiza juridică) (20 file);
6. Sinteza (25 file);
7. Tabelul comparativ (91 file);
8. Tabele de concordanță (106 file);

Secretar general adjunct al Guvernului

Roman CAZAN



Ex Sibov Angela, tel: 022 250 562,
e-mail: angela.sibov@gov.md

Casa Guvernului,
MD-2012, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 373 22 250 104

E-mail:
cancelaria@gov.md



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

DECIZIE PROTOCOLARĂ nr. 50.7/2024

Extras din procesul-verbal nr.50 (pct.7)
al sedintei Guvernului din 11 decembrie 2024

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor (consolidarea cadrului normativ aplicabil protecției invențiilor).

Prim-ministru



DORIN RECEAN

Aprobat în ședința Guvernului din 11 decembrie 2024

Decizia protocolară nr.50.7/2024

Proiect

UE

LEGE

pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor (consolidarea cadrului normativ aplicabil protecției invențiilor)

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege:

- 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, CELEX: 32004L0048;
- transpune parțial 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, CELEX: 31996R1610;
- transpune parțial 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;
- transpune parțial 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.

Art. I. – Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 117-119, art. 455), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. În cuprinsul legii, cuvintele „certificat complementar de protecție”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „certificat suplimentar de protecție”, la forma gramaticală corespunzătoare.

2. 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, precum și transpune parțial:

- Directiva 98/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 iulie 1998 privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 213 din 30 iulie 1998, CELEX: 31998L0044;

- 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;

- 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;

- 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.”

3. La articolul 2, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) În conformitate cu prezenta lege, sunt recunoscute și apărate pe teritoriul Republicii Moldova drepturile ce decurg dintr-un brevet european.”

4. Articolul 3 va avea următorul cuprins:

„**Articolul 3. Noțiuni principale**

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:

Acordul TRIPs – Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală, încheiat la Marrakech la 15 aprilie 1994, cu modificările ulterioare;

brevet – brevet de invenție și brevet de invenție de scurtă durată;

brevet european – brevetul de invenție acordat de către Oficiul European de Brevete (în continuare – *OEB*) conform Convenției privind eliberarea brevetelor europene, adoptată la München la 5 octombrie 1973, cu modificările ulterioare (în continuare – *CBE*), pe baza cererii de brevet european, care produce efecte pe teritoriul Republicii Moldova;

cerere de brevet – cerere depusă în conformitate cu prezenta lege, precum și cererea internațională depusă în conformitate cu Tratatul de cooperare în domeniul brevetelor, pentru care Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (în continuare – *AGEPI*) este oficiul desemnat sau ales, căreia i s-a atribuit dată de depozit, și în care Republica Moldova este desemnată;

cerere de brevet european – cerere depusă în conformitate cu CBE, precum și cererea internațională depusă în conformitate cu Tratatul de cooperare în domeniul brevetelor, adoptat la Washington la 19 iunie 1970, cu modificările și revizuirile ulterioare (în continuare – *PCT*), pentru care OEB este oficiul desemnat sau ales, căreia i s-a atribuit dată de depozit, și în care Republica Moldova este desemnată;

cerere internațională – cerere de protecție a unei invenții depusă conform Tratatului de cooperare în domeniul brevetelor;

Convenția de la Paris – Convenția de la Paris pentru protecția proprietății industriale, adoptată la Paris la 20 martie 1883, cu modificările ulterioare;

mandatar autorizat – persoană fizică atestată și înregistrată în modul stabilit, care reprezintă interesele persoanelor fizice și juridice naționale sau străine și acordă acestora asistența necesară în domeniul protecției obiectelor de proprietate intelectuală;

produs farmaceutic – orice produs din sectorul farmaceutic, inclusiv medicamentele de uz uman, ingredientele active și trusele de diagnosticare *ex vivo*;

Regulament de punere în aplicare a CBE – Regulamentul de aplicare a CBE din 5 octombrie 1973, adoptat prin decizia Consiliului de administrație al Organizației Europene de Brevete din 7 decembrie 2006 și cu modificările ulterioare;

solicitant – persoană fizică sau juridică care solicită acordarea unui brevet;

titular de brevet – persoană fizică sau juridică căreia îi aparține dreptul conferit de brevet.”

5. Articolul 4:

la alineatul (1), cuvintele „brevetul eurasiatic și cel european validat” se substituie cu cuvintele „brevetul european”;

alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Invențiile sunt protejate prin următoarele titluri de protecție:

a) brevet de invenție;

b) brevet de invenție de scurtă durată;

c) certificat suplimentar de protecție;

d) brevet european.”

se completează cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

„(4) Dispozițiile prezentei legi se aplică *mutatis mutandis*:

1) brevetelor europene de invenție validate conform Acordului de validare dintre Guvernul Republicii Moldova și Organizația Europeană de Brevete privind validarea brevetelor europene, semnat la 16 octombrie 2013 (în continuare – *Acord de validare*);

2) brevetelor de invenție acordate și valide pe teritoriul Republicii Moldova:

a) conform Convenției eurasiatice de brevete, adoptată la Moscova la 17 februarie 1994 (în continuare – *Convenția eurasiatică*), în baza cererilor depuse până la 26 aprilie 2012; sau

b) după data intrării în vigoare a denunțării de către Republica Moldova a Convenției eurasiatice, în baza cererilor a căror dată de depozit este anterioară datei de 26 aprilie 2012.”

6. La articolul 5 alineatul (2), litera f) se completează cu textul „, , precum și pentru cererile de brevet european, depuse în conformitate cu prevederile CBE”.

7. La articolul 6 alineatul (2), cuvintele „Nu sunt” se substituie cu textul „În particular, nu sunt”.

8. Articolul 7:

alineatul (1):

la litera a), cuvintele „publicare sau” se exclud;

se completează cu literele c¹) și e) cu următorul cuprins:

„c¹) plantele sau animalele obținute exclusiv printr-un procedeu esențial biologic;”

„e) metodele de tratament chirurgical sau terapeutic al corpului uman sau animal și metode de diagnostic practicate pe corpul uman sau animal; această dispoziție nu se aplică produselor, în special substanțelor sau compozițiilor, pentru utilizare în oricare dintre aceste metode.”;

la alineatul (2), după textul „alin. (1) lit. a),” se introduce textul „în ceea ce privește invențiile biotehnologice,”.

9. Articolul 8:

alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Stadiul tehnicii cuprinde, de asemenea, conținutul cererilor de brevet de invenție așa cum acestea au fost depuse la AGEPI, al cererilor de brevet european, și al cererilor internaționale care desemnează Republica Moldova și au intrat în faza națională, care au o dată de depozit anterioară datei menționate la

alin. (2) și care au fost publicate, conform prezentei legi, la sau după această dată.”;

se completează cu alineatele (4) și (5) cu următorul cuprins:

„(4) Dispozițiile alin. (1)-(3) nu exclud brevetabilitatea oricărei substanțe sau compoziții cuprinse în stadiul tehnicii, pentru utilizarea acesteia în una dintre metodele prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. e), dacă utilizarea sa în oricare dintre aceste metode nu este cuprinsă în stadiul tehnicii.

(5) Dispozițiile alin. (1)-(3), de asemenea, nu exclud brevetabilitatea oricărei substanțe sau compoziții referitoare la alin. (4), pentru utilizarea specifică în una dintre metodele prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. e), dacă astfel de utilizare în oricare dintre aceste metode nu este cuprinsă în stadiul tehnicii.”

10. Articolul 12:

la alineatul (2), după cuvintele „stadiul tehnicii” se introduce textul „conform art. 52 alin. (2)”;

se completează cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

„(4) Prin derogare de la art. 7 alin. (1) lit. e), se acordă brevet de invenție de scurtă durată pentru metode de tratament chirurgical sau terapeutic al corpului uman sau animal și metode de diagnostic practicate pe corpul uman sau animal.”

11. La articolul 15 alineatul (4) și la articolul 22 alineatul (1), cuvântul „acordate” se substituie cu cuvântul „conferite”.

12. La articolul 18, alineatul (3) se abrogă.

13. La articolul 19 alineatul (3), textul „, precum și în cazul în care ea a fost retrasă” se substituie cu cuvintele „sau în cazul în care ea a fost considerată retrasă”.

14. Articolul 20:

la alineatul (1), textul „, brevetul eurasiatic și brevetul european validat” se substituie cu cuvintele „și brevetul european”;

la alineatul (2) literele a) și c), textul „vânzarea, folosirea, transportarea, importul, alt mod de punere în circulație” se substituie cu textul „plasarea pe piață, vânzarea, folosirea, importul”.

15. Articolul 23:

la alineatul (1), cuvântul „acordate” se substituie cu cuvântul „conferite”;

la alineatul (2), cuvintele „unui material biologic comercializat sau oferit spre vânzare” se substituie cu cuvintele „unui material biologic plasat pe piață”;

alineatele (3) și (4) vor avea următorul cuprins:

„(3) Prin derogare de la art. 24 alin. (5)-(7), vânzarea sau orice altă formă de comercializare a materialului pentru reproducerea plantelor unui fermier, de

către titularul brevetului sau cu consimțământul acestuia, pentru uz agricol, implică autorizarea fermierului de a folosi produsul recoltei sale pentru reproducere sau multiplicare de către el însuși în ferma sa, în condițiile Regulamentului.

(4) Prin derogare de la art. 24 alin. (5)-(7), vânzarea sau orice altă formă de comercializare a animalelor de prăsilă sau a altor materiale de reproducere animală unui fermier, de către titularul brevetului sau cu consimțământul acestuia, implică autorizarea fermierului de a utiliza animalele protejate în scopuri agricole. Aceasta include folosirea animalelor sau a altor materiale de reproducere animală în scopul desfășurării activității sale agricole, dar nu pentru vânzare în cadrul sau în scopul unei activități reproductivă comerciale.”

16. Articolul 24:

la alineatele (1) și (2), cuvântul „acordate” se substituie cu cuvântul „conferite”;

la alineatele (4)-(7), cuvântul „acordată” se substituie cu cuvântul „conferită”;

se completează cu alineatul (8) cu următorul cuprins:

„(8) În interpretarea întinderii protecției conferite de brevet sau de cererea de brevet, instanța va ține seama de instrucțiunile cuprinse în Protocolul privind interpretarea art. 69 din CBE.”

17. La articolul 25, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Orice persoană care a utilizat cu bună-credință invenția pe teritoriul Republicii Moldova sau a făcut pregătiri reale și serioase pentru utilizarea invenției până la data de depozit sau, în cazul în care a fost revendicată o prioritate, până la data de prioritate a cererii de brevet în baza căreia este acordat brevetul are dreptul să continue personal această utilizare sau să utilizeze invenția în limitele și/sau în volumul planificat în timpul acestor pregătiri, în unitatea sa ori pentru necesitățile acesteia, fără plata unei redevențe.”

18. La articolul 26 alineatul (11), cuvântul „numai” se exclude.

19. Articolul 28 va avea următorul cuprins:

„**Articolul 28.** Acordarea licenței obligatorii de brevet

(1) Instanța de judecată poate acorda oricărei persoane interesate licență obligatorie de brevet:

- a) pe motivul neexploatării sau al exploatării insuficiente a brevetului;
- b) în interes public;
- c) în scopul remedierii unei practici anticoncurențiale;
- d) în scopul exploatării brevetelor dependente și a brevetelor pentru soiuri de plante;

e) în scopul fabricării și vânzării produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică.

(2) Instanța de judecată, în cazul invențiilor în domeniul tehnologiei semiconductorilor, poate acorda licență obligatorie de brevet numai în condițiile utilizării publice a acestora în scopuri necomerciale sau ale necesității de a remedia o practică ce a fost calificată, în baza unei proceduri administrative, drept una anticoncurențială.

(3) Instanța de judecată notifică titularului, fără întârziere, 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.”

20. Articolul 28²:

la alineatul (6), al doilea enunț se exclude;

alineatul (8) va avea următorul cuprins:

„(8) Importul de produse fabricate în baza unei licențe acordate în temeiul art. 28⁵ 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. ”

21. Articolul 28⁴ va avea următorul cuprins:

„**Articolul 28⁴.** Acordarea licenței obligatorii de brevet în scopul exploatării brevetelor dependente și a brevetelor pentru soi de plantă

(1) Instanța de judecată, în cazul brevetelor dependente și al brevetelor pentru soi de plantă, poate acorda licență obligatorie de brevet, la cererea unui titular de brevet sau a unui titular de brevet pentru soi de plantă care nu-și poate aplica invenția ori soiul de plantă protejat (al doilea brevet) fără să aducă atingere unui alt brevet (primul brevet), cu condiția ca invenția sau soiul de plantă revendicat în cel de-al doilea brevet să presupună un progres tehnic important, de un interes economic substanțial în raport cu invenția revendicată în primul brevet. Instanța de judecată poate întreprinde toate măsurile necesare pentru verificarea existenței unei astfel de situații.

(2) Licență obligatorie de brevet, în conformitate cu prevederile alin. (1), se acordă numai în cazul în care persoana interesată a depus eforturi pentru a încheia un contract de licență cu titularul brevetului în condiții și prin modalități comerciale rezonabile, dar nu a reușit să facă acest lucru în termen de 6 luni de la data solicitării încheierii unui astfel de contract.

(3) În cazul licenței obligatorii în favoarea unui brevet sau a unui brevet pentru soi de plantă, titularul primului brevet are dreptul la o licență reciprocă în condiții rezonabile pentru exploatarea invenției brevetate ori a soiului de plantă protejat.”

22. Legea se completează cu articolul 28⁵ cu următorul cuprins:

„**Articolul 28⁵.** 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, care au nevoie de aceste produse pentru a face față problemelor 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;

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 745dolari SUA, 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. 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 august 2003 privind punerea în aplicare a alin. (6) din Declarația de la Doha privind Acordul TRIPs și sănătatea publică, adoptată la data de 14noiembrie 2001 (în continuare – *Decizia privind Declarația de la Doha*).

(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.

(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:

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;

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;

3) cantitatea de produse farmaceutice pe care solicitantul intenționează s-o producă sub licență obligatorie;

4) țara sau țările importatoare;

5) după caz, dovada că negocierile anterioare au avut loc cu titularul, în conformitate cu alin. (6) pct. 4);

6) dovada unei solicitări specifice din partea:

a) reprezentanților autorizați ai țării sau țărilor importatoare; sau

b) unei organizații nonguvernamentale care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau a mai multe țări importatoare; sau

c) organismelor ONU sau a altor organizații internaționale din domeniul sănătății care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau a mai multe țări importatoare,

indicând cantitatea de produs solicitată.

(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.

(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 Digitalizării o notificare cu privire la fiecare din produsele cuprinse în cerere, care:

a) specifică denumirile și cantitățile prevăzute din produsul necesar (produsele necesare);

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;

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 art. 31 din Acordul TRIPs și dispozițiile Deciziei privind Declarația de la Doha.

3) cantitatea de produs menționată în cerere nu o depășește pe cea notificată OMC de către o țară importatoare care este membră a OMC sau Ministerului 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 OMC, în cazul țărilor importatoare care sunt membre ale OMC sau Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării, în cazul țărilor importatoare care nu sunt membre ale OMC.

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.

(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.

(8) Instanța de judecată respinge cererea în cazul în care nu se respectă oricare dintre 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.

(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:

a) cantitatea de produs/produse fabricat/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 fabricat/fabricate sub alte licențe obligatorii acordate în altă parte;

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;

c) produsele fabricate sub licență sunt clar identificate, prin etichetare sau marcare 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 în țările importatoare respective. Detaliile cu privire la caracteristicile produsului se pun la dispoziția Serviciului Vamal de către titularul licenței;

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.

(10) Condițiile licenței nu trebuie să aducă atingere metodei de distribuire în țara importatoare.

(11) Înainte de expedierea către țara importatoare menționată sau țările importatoare menționate în cerere, titularul licenței postează pe un site web următoarele informații:

a) cantitățile furnizate sub licență și țările importatoare cărora acestea le sunt furnizate;

b) caracteristicile distinctive ale produsului respectiv sau ale produselor respective.

Adresa web site-ului publicării informațiilor menționate se comunică instanței de judecată și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(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 Consiliului TRIPs acordarea licenței și condițiile specifice aferente.

Informațiile furnizate includ următoarele mențiuni:

a) denumirea și adresa titularului licenței;

b) produsul respectiv sau produsele respective;

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).

(13) Autoritatea competentă de supraveghere a 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 dintre 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.

(15) În cazul în care țara importatoare 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) pct. 1) și 2), cu condiția ca titularul licenței să prezinte licența obligatorie inițială.

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 nicio 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.”

23. Articolul 29:

alineatul (1):

în partea introductivă, după textul „acoperite de licență,” se introduce textul „durata licenței,”;

litera e) va avea următorul cuprins:

„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;”

alineatul se completează cu litera e¹⁾ cu următorul cuprins:

„e¹⁾ În cazul stipulat la art. 28⁵, 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;”

articolul se completează cu alineatele (3¹⁾ și (3²⁾ cu următorul cuprins:

„(3¹⁾ Sub rezerva unei protecții corespunzătoare a intereselor legitime ale titularului licenței, la solicitarea titularului de brevet, o licență obligatorie acordată în temeiul art. 28⁵ 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. 28⁵ alin. (2) lit. c). Înainte de retragerea unei licențe obligatorii, instanța de judecată ține seama de orice opinie exprimată de organismele menționate în art. 28⁵ alin. (4) pct. 6).

Retragerea unei licențe acordate în temeiul art. 28⁵ se notifică Consiliului TRIPs de către AGEPI.

(3²) În urma retragerii licenței acordate în temeiul art. 28⁵, 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. 28⁵ alin. (2) sau să i se aplice un alt tratament, după cum recomandă instanța de judecată, prin consultare cu titularul.”

24. Articolul 33:

se completează cu alineatul (2¹) cu următorul cuprins:

„(2¹) Prin derogare de la alin. (2), cererea de brevet de invenție de scurtă durată este supusă plății taxei de depunere și examinare.”

la alineatul (4), textul „, care se prezintă odată cu depunerea cererii de brevet sau în termen de 3 luni de la data de depozit a acesteia” se exclude;

alineatul (5) se completează cu textul „ori, după caz, de la data deschiderii fazei naționale sau de la data depunerii cererii de publicare a brevetului european”;

la alineatul (6), cuvintele „și date care să permită stabilirea identității acestuia” se exclud;

alineatul (8) se exclude.

25. Articolul 34:

alineatul (2) se completează cu enunțul „Această referire trebuie să indice expres faptul că înlocuiește descrierea și orice desen.”;

la alineatul (8), după cuvintele „cererii internaționale” se introduc cuvintele „sau cererii de brevet european”.

26. La articolul 36 alineatul (1), textul „, completă și corectă din punct de vedere științific și tehnic” se substituie cu cuvintele „și completă”.

27. Articolul 37:

la alineatul (1), cuvântul „prin” se substituie cu cuvintele „în ceea ce privește”;

la alineatul (3), cuvântul „acordate” se substituie cu cuvântul „conferite”;
alineatul (5) se abrogă.

28. Articolul 39:

la alineatul (1), textul „, de certificat de utilitate sau de certificat de autor”
se substituie cu cuvintele „sau de certificat de utilitate”;

alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Dreptul de prioritate este recunoscut pentru orice depozit, care este echivalentul unui depozit național reglementar, conform legislației naționale a statului în care a fost constituit sau conform acordurilor bilaterale ori multilaterale din domeniu.

Prin efectul dreptului de prioritate, data priorității este considerată ca fiind data depozitului cererii de brevet pentru aplicarea dispozițiilor art. 8 alin. (2) și (3), art. 14 alin. (2) și ale art. 52 alin. (2).”;

se completează cu alineatul (2¹) cu următorul cuprins:

„(2¹) Prin depozit național reglementar se înțelege orice depozit care este suficient pentru stabilirea datei la care a fost depusă cererea, oricare ar fi fost soarta ulterioară a acesteia.”

29. Articolul 40 va avea următorul cuprins:

„Articolul 40. Revendicarea priorității

(1) Solicitantul care vrea să beneficieze de prioritatea unei cereri anterioare trebuie să depună o declarație de revendicare a priorității, o copie a cererii anterioare și, în cazul în care valabilitatea revendicării priorității este relevantă pentru determinarea brevetabilității invenției, o traducere a acesteia în limba română, precum și să achite taxa stabilită pentru fiecare prioritate revendicată.

(2) O declarație conform căreia cererea de brevet depusă la AGEPI este o traducere completă a cererii anterioare poate fi depusă, în cazurile stabilite de Regulament.

(3) Pentru o cerere de brevet se pot revendica priorități multiple, chiar dacă ele provin din state diferite. Se pot revendica, după caz, priorități multiple pentru aceeași revendicare de brevet. Dacă sunt revendicate priorități multiple, termenul de prioritate se calculează de la data celei mai vechi priorități.

(4) În cazul în care se revendică una sau mai multe priorități pentru o cerere de brevet, dreptul de prioritate va acoperi doar elementele cererii de brevet care sunt cuprinse în cererea sau în cererile a căror prioritate a fost revendicată.

(5) În cazul în care anumite elemente ale invenției pentru care se revendică prioritatea nu sunt cuprinse în revendicările formulate în cererea anterioară, prioritatea poate fi recunoscută cu condiția ca documentele cererii anterioare să dezvăluie clar aceste elemente.

(6) Solicitantul sau succesorul în drepturi al acestuia are dreptul să revendice într-o cerere ulterioară o prioritate a unei cereri anterioare depuse la

AGEPI pentru aceeași invenție dacă revendicarea priorității se face în termen de 12 luni de la data de depozit a cererii anterioare (prioritate internă). În acest caz, cererea anterioară se consideră retrasă.

(7) Prioritatea se revendică odată cu depunerea cererii sau în termen de 2 luni de la data depunerii cererii de brevet, cu achitarea în termenul menționat a taxei stabilite pentru fiecare prioritate revendicată, și se justifică prin documentul de prioritate.

(8) Documentul care justifică revendicarea priorității, conform art. 39 alin. (1), copia cererii anterioare, certificată de autoritatea la care această cerere a fost depusă, și, după caz, traducerea acesteia sau declarația conform alin. (2) se depun de către solicitant în termen de 16 luni de la data celei mai vechi priorități sau, după caz, în termen de 4 luni de la data deschiderii fazei naționale.

(9) În cazul în care solicitantul revendică un drept de prioritate ce aparține inițial altei persoane, este necesară transmiterea dreptului de prioritate în scris, semnată de părți înainte de data de depunere a cererii ulterioare care revendică prioritatea. Documentele de transmitere a dreptului de prioritate, care indică temeiul juridic al dreptului cesionarului de a revendica prioritatea primului depozit, se depun la AGEPI odată cu revendicarea priorității sau în termen de 16 luni de la data priorității primei cereri.

(10) Nerespectarea termenelor specificate la alin. (7)-(9), precum și neachitarea taxei pentru revendicarea priorității au ca efect nerecunoașterea priorității revendicate.”

30. La articolul 41 alineatul (3), textul „, , cu excepția cazului când această solicitare a fost retrasă până la finalizarea pregătirilor tehnice pentru publicare” se exclude.

31. La articolul 42 alineatul (4), textul „art. 40 alin. (9)” se substituie cu textul „art. 40 alin. (8)”.

32. La articolul 43 alineatul (1), cuvântul „Solicitantul” se substituie cu textul „Fără a aduce atingere competențelor OEB de a acționa ca oficiu desemnat sau ales în conformitate cu art. 153 din CBE, solicitantul”.

33. Legea se completează cu articolul 43¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 43¹. Cererea internațională depusă la AGEPI în calitate de oficiu receptor

(1) Persoanele fizice sau juridice care au domiciliul sau sediul în Republica Moldova pot opta pentru depunerea unei cereri internaționale la AGEPI, care acționează în calitate de oficiu receptor în conformitate cu prevederile PCT.

(2) Cererea internațională se depune în limba engleză, franceză, germană sau rusă, precum și cu respectarea dispozițiilor PCT, ale Regulamentului de aplicare a PCT și ale Regulamentului.

(3) Cererea internațională depusă la AGEPI în calitate de oficiu receptor într-o altă limbă decât cele menționate la alin. (2) va fi transmisă în termen de o lună de către AGEPI Biroului Internațional al Organizației Mondiale a Proprietății Intelectuale și va fi considerată ca fiind primită de AGEPI în numele Biroului Internațional al Organizației Mondiale a Proprietății Intelectuale în calitate de oficiu receptor.”

34. Articolul 44 va avea următorul cuprins:

„**Articolul 44.** Cererea de brevet european care desemnează Republica Moldova

(1) O cerere de brevet european, căreia i-a fost acordată o dată de depozit și care desemnează Republica Moldova, va fi echivalentă cu o cerere de brevet, beneficiind, după caz, de prioritatea revendicată în cererea de brevet european, oricare ar fi soarta ulterioară a acesteia.

(2) Cererea de brevet european publicată conferă provizoriu aceeași protecție de care beneficiază o cerere de brevet, în conformitate cu prezenta lege, de la data la care o traducere în limba română a revendicărilor din cererea de brevet european publicată a fost făcută publică de către AGEPI.

(3) Cererea de brevet european se consideră a nu fi avut *ab initio* efectele specificate la alin. (2), în cazul în care cererea de brevet european a fost retrasă, a fost considerată ca fiind retrasă, a fost respinsă sau în cazul în care desemnarea Republicii Moldova în cererea de brevet european a fost retrasă sau a fost considerată retrasă.”

35. Articolele 44¹ - 44³ vor avea următorul cuprins:

„**Articolul 44¹.** Efectele brevetului european în Republica Moldova

(1) Un brevet european, care desemnează Republica Moldova conferă, sub rezerva alin. (2)-(5), aceleași drepturi ca și cele conferite de un brevet, în conformitate cu prezenta lege, de la data publicării de către OEB în Buletinul European de Brevete a mențiunii privind acordarea brevetului european.

(2) În termen de 3 luni de la data la care mențiunea privind acordarea brevetului european a fost publicată în Buletinul European de Brevete, titularul brevetului depune la AGEPI traducerea în limba română a fasciculului de brevet, însoțită de o solicitare de publicare, și achită taxa stabilită pentru publicare. Totodată, în cazul în care textul fasciculului de brevet și al revendicărilor conține semne de referință folosite în desene, aceste desene se vor atașa la traducere.

(3) Dacă, în urma unei opoziții sau a unei cereri de limitare depuse la OEB, brevetul european este menținut într-o formă modificată, în termen de 3 luni de la data publicării avizului privind hotărârea OEB de menținere a brevetului european în formă modificată, titularul brevetului depune la AGEPI

traducerea în limba română a fasciculului de brevet în formă modificată și achită taxa stabilită pentru publicare.

(4) Solicitarea publicării traducerii depuse conform alin. (2) și, după caz, alin. (3) trebuie să satisfacă condițiile prevăzute de Regulament. Traducerea se consideră depusă odată cu achitarea taxei de publicare.

(5) AGEPI publică orice traducere depusă conform alin. (2) și, după caz, alin. (3), și înscrie brevetul european în Registrul național de brevete. AGEPI eliberează, la solicitare, certificat privind recunoașterea efectelor brevetului european în Republica Moldova.

(6) Dacă traducerea specificată la alin. (2) sau (3), sub rezerva stabilită în prezentul alineat, nu este depusă în termen, brevetul european este considerat nul *ab initio* pentru Republica Moldova. Traducerea, însoțită de solicitarea de publicare, și de taxa de publicare pot fi depuse într-un termen suplimentar de 3 luni de la expirarea termenului stabilit la alin. (2) sau (3), cu condiția achitării unei plăți suplimentare de 100% la taxa de publicare a fasciculului de brevet.

(7) Un brevet european și cererea de brevet european pe care se bazează acesta se consideră a nu fi avut *ab initio* efectele specificate la alin. (1) și la art. 44 alin. (2), în măsura în care brevetul a fost revocat sau a fost limitat în cursul procedurilor de opoziție, limitare sau revocare în fața OEB.

Articolul 44². Textul autentic al cererii de brevet european sau al brevetului european

(1) Textul unei cereri de brevet european sau al unui brevet european redactat în limba utilizată pentru proceduri în fața OEB va fi textul autentic pentru orice proceduri în Republica Moldova.

(2) În cazul în care cererea de brevet european sau brevetul european în traducere conferă o protecție mai restrânsă decât cea conferită de cererea de brevet european sau de brevetul european în limba utilizată pentru proceduri în fața OEB, o astfel de traducere este considerată autentică, cu excepția procedurilor de revocare.

(3) Solicitantul unei cereri de brevet european publicate sau titularul unui brevet european cu efecte în Republica Moldova, poate depune, oricând, o versiune corectată a traducerii. Traducerea corectată a revendicărilor unei cereri de brevet european publicate sau traducerea corectată a fasciculului unui brevet european va produce efect din momentul când acestea vor fi făcute accesibile publicului de către AGEPI.

(4) Orice persoană care, cu bună-credință, utilizează invenția sau a făcut pregătiri efective și serioase de utilizare a invenției, fără ca această utilizare să constituie o încălcare a cererii de brevet european sau a brevetului european, în traducerea inițială, poate, după ce traducerea corectată produce efect, să continue o asemenea utilizare în întreprinderea sa sau pentru necesitățile acesteia, fără plată.

Articolul 44³. Protecția simultană

În cazul în care un brevet european și un brevet au aceeași dată de depozit sau, dacă a fost revendicată o prioritate, aceeași dată de prioritate a fost acordată aceleiași persoane sau succesorului acesteia în drepturi, brevetul nu va produce efecte în măsura în care acoperă aceeași invenție ca și brevetul european, de la data expirării termenului pentru depunerea unei opoziții privind brevetul european fără să fi fost depusă o opoziție, sau de la data la care procedura de opoziție a avut drept rezultat o hotărâre de menținere a brevetului european.”

36. Legea se completează cu articolele 44⁴ - 44⁶ cu următorul cuprins:

„**Articolul 44⁴. Drepturi anterioare și drepturi care au luat naștere la aceeași dată**

(1) O cerere de brevet european și un brevet european vor avea, în raport cu o cerere de brevet și cu un brevet, același efect din punctul de vedere al stadiului tehnicii ca și cererea de brevet și brevetul în conformitate cu prezenta lege.

(2) O cerere de brevet și un brevet vor avea, în raport cu un brevet european, același efect din punctul de vedere al stadiului tehnicii pe care îl au în raport cu un brevet.

Articolul 44⁵. Transformarea cererii

(1) O cerere de brevet european poate fi transformată, la cererea solicitantului, într-o cerere de brevet, în următoarele cazuri:

a) cererea de brevet european este considerată retrasă conform art. 77 alin. (3) din CBE;

b) în alte cazuri, în care cererea de brevet european este respinsă, retrasă sau considerată retrasă.

(2) În cazul menționat la alin. (1) lit. a), cererea de transformare se depune la AGEPI.

(3) În cazurile menționate la alin. (1) lit. b), cererea de transformare se depune la OEB, care o transmite la AGEPI, dacă Republica Moldova este menționată în aceasta.

(4) Cererea de transformare se depune în termen de 3 luni de la data la care cererea de brevet european a fost respinsă, retrasă sau considerată retrasă. Cererea de transformare se consideră depusă odată cu achitarea taxei de transformare, în caz contrar, cererea se consideră nedepusă.

(5) Efectul cererii de brevet european prevăzut la art. 66 din CBE încetează dacă cererea de transformare nu este depusă în termenul stabilit.

(6) În termen de 3 luni de la data înregistrării la AGEPI a cererii de transformare, solicitantul depune la AGEPI copia cererii de brevet european, traducerea în limba română a textului inițial al cererii de brevet european și, dacă este cazul, a textului, astfel cum a fost modificat în urma procedurilor în fața OEB, precum și achită taxele stabilite.

(7) AGEPI publică în termen de 3 luni orice traducere depusă conform alin. (6).

(8) Dacă traducerea menționată la alin. (6) nu este depusă în termenul stabilit, cererea de transformare se respinge.

Articolul 44⁶. Depunerea cererii de brevet european

(1) O cerere de brevet european poate fi depusă la:

a) OEB;

b) AGEPI, în conformitate cu prevederile art. 75 alin. (1) lit. b) din CBE.

(2) O cerere de brevet european depusă la AGEPI va avea aceleași efecte, precum cele pe care le-ar obține, dacă ar fi fost depusă la aceeași dată la OEB, cu condiția că AGEPI transmite cererea respectivă la OEB în termen rezonabil.

(3) Cererea de brevet european poate fi depusă la AGEPI în limba engleză, germană sau franceză.

(4) Cererea de brevet europeană divizionară se depune direct la OEB.

(5) Taxele de procedură pentru cererile de brevet european se vor plăti în conformitate cu dispozițiile CBE, Regulamentul de punere în aplicare a CBE și Regulile privind taxele, adoptate prin decizia Consiliului de administrație al OEB din 7 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.”

37. La articolul 47 alineatul (4), cuvintele „Registrul național de cereri de brevete” se substituie cu textul „Registrul național de cereri de brevet de invenție, după caz, Registrul național de cereri de brevet de invenție de scurtă durată”.

38. Articolul 48:

la alineatul (2) litera d), textul „art. 40 alin. (8)-(11)” se substituie cu textul „art. 40 alin. (7)-(9)”;

la alineatul (6), enunțul „Mențiunea privind respingerea cererii se publică în BOPI.” se exclude.

39. La articolul 49 alineatul (6), după cuvintele ”au fost retrase” se introduce textul ” , au fost considerate retrase”.

40. La articolul 50, după textul „AGEPI” se introduce textul „sau un alt oficiu cu care AGEPI a încheiat un acord în acest sens”.

41. La articolul 52, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) În cadrul examinării conform alin. (1), AGEPI efectuează o documentare a stadiului tehnicii, ce cuprinde brevetele, cererile de brevet și modelele de utilitate depuse la AGEPI, cererile de brevet european, brevetele europene care desemnează Republica Moldova, cererile internaționale care desemnează Republica Moldova și au intrat în faza națională, care au o dată de

depozit anterioară datei de depozit a cererii examinate și care au fost publicate, conform prezentei legi, la sau după această dată, cererile depuse la Oficiul Eurasiatic de Brevete până la data de 26 aprilie 2012, conform Convenției eurasiatice, brevetele acordate în baza cererilor depuse până la data de 26 aprilie 2012 conform Convenției eurasiatice, și documentele de brevet privind certificatele de autor ale fostei Uniuni ale Republicilor Sovietice Socialiste, precum și cunoștințele de ordin general incluse în surse destinate publicului larg cărui acestea i-au devenit accesibile până la data de depozit a cererii de brevet.”

42. La articolul 53 alineatul (2), cuvintele „se adoptă hotărârea de respingere a cererii de brevet” se substituie cu cuvintele „cererea de brevet se respinge”.

43. Articolul 55:

pe tot cuprinsul articolului, cuvintele „cerere de brevet de scurtă durată”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „cerere de brevet de invenție de scurtă durată”, la forma gramaticală corespunzătoare;

la alineatul (3) litera a), cuvintele „brevetul de scurtă durată” se substituie cu cuvintele „brevetul de invenție de scurtă durată”.

44. La articolul 57 alineatul (1), după cuvintele „hotărârea de acordare a brevetului” se introduce textul „de invenție sau în termen de 3 luni de la data publicării mențiunii privind hotărârea de acordare a brevetului de invenție de scurtă durată”.

45. Articolul 64:

la alineatul (1), cuvântul „validat” se exclude;
alineatul (3) se abrogă.

46. Articolul 65:

la alineatul (3), cuvântul „acordate” se substituie cu cuvântul „conferite”;
alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„(4) În cazul în care o acțiune în nulitate a unui brevet european este înaintată după inițierea procedurii de opoziție în fața OEB în temeiul art. 99 din CBE sau a procedurii de limitare sau revocare în temeiul art. 105a din CBE, instanța de judecată suspendă acțiunea înaintată până la definitivarea procedurilor menționate în fața OEB.”

47. La articolul 68, în denumirea articolului, alin. (1) și (3), cuvântul „acordate” se substituie cu cuvântul „conferite”.

48. Articolele 69-72 vor avea următorul cuprins:

„Articolul 69. Noțiuni

În cuprinsul prezentei secțiuni, se definesc următoarele noțiuni:

1) *brevet de bază* – 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;

2) *cerere de prelungire* – 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;

3) *producător* – 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;

4) *produs* – principiul activ/substanța activă sau compoziția de principii active/substanțe active dintr-un medicament/produs fitosanitar;

5) *produs fitosanitar* – substanțe active și preparate 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 în care aceste substanțe sau preparate nu sunt altfel definite mai jos;

b) a influența procesele vitale ale plantelor, dar nu ca substanțe nutritive (de exemplu, regulatorii de creștere a plantelor);

c) a păstra produsele din plante;

d) a distruge plantele nedorite; sau

e) a distruge porțiuni din plante, a opri sau a preveni creșterea nedorită a plantelor.

Articolul 70. 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.

(2) Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau succesorului în drepturi al acestuia.

(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.

(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.

(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.

(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.

(7) Dispozițiile prezentei legi referitor la brevete se aplică *mutatis mutandis* certificatelor în lipsa unor prevederi contrare și cu excepția procedurii de opoziție prevăzute în secțiunea a 2-a din capitolul IV.

Articolul 71. 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.

(2) Cererea de certificat trebuie să conțină:

- a) o cerere de acordare a certificatului;
- 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;
- 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.

(3) Cererea de acordare a certificatului trebuie să corespundă cerințelor prevăzute în Regulament.

(4) Mențiunea cererii de certificat se publică de AGEPI în conformitate cu condițiile Regulamentului.

Articolul 72. Acordarea certificatului

(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:

- a) produsul este protejat printr-un brevet de bază în vigoare în Republica Moldova;

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;

c) produsul nu a constituit anterior obiectul unui certificat în Republica Moldova.

(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.

(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.

(4) Mențiunea privind acordarea certificatului sau privind respingerea cererii de certificat se publică în BOPI în corespundere cu prevederile Regulamentului.

(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 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.

(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 pe piață, conținută în cererea de certificat așa cum este prevăzut în art. 71 alin. (2), este incorectă.”

49. Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins:

„**Articolul 72¹**. 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.

(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.

(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:

a) o copie a declarației care atestă conformitatea cu un plan de investigație pediatrică aprobat, deja realizat, astfel cum se prevede la alin. (1);

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.

(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.

(5) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune nu mai târziu decât cu 2 ani înainte de expirarea certificatului.

(6) Prin derogare de la alin. (5), cererea de prelungire a duratei unui certificat acordat până la data de 1 ianuarie 2028 se depune nu mai târziu decât cu 6 luni înainte de expirarea certificatului respectiv.

(7) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat conține elementele menționate la alin. (3), precum și o copie a certificatului deja acordat.

(8) Cererea de prelungire a duratei certificatului trebuie să corespundă cerințelor prevăzute în Regulament și se consideră a fi depusă după plata taxei stabilite.

(9) Prevederile art. 72 alin. (1)-(4) se aplică *mutatis mutandis* cererii de prelungire a duratei certificatului.

(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.

(11) Prolungirea duratei certificatului este revocată atunci când a fost acordată contrar dispozițiilor alin. (1).

(12) Orice persoană poate depune o cerere de revocare a prelungirii duratei certificatului în instanța de judecată care, în temeiul prezentei legi, este responsabilă de anularea brevetului de bază corespunzător.

(13) În cazul în care prelungirea duratei certificatului este revocată, în conformitate cu alin. (11) și (12), notificarea acestui fapt se publică în BOPI de către AGEPI.

Articolul 72². 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.

(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:

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

b) orice act conex strict necesar pentru producerea în Republica Moldova, astfel cum este menționată la lit. a), sau pentru exportul propriu-zis; sau

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

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;

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;

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;

4) în cazul produselor sau al 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”;

5) producătorul îndeplinește cerințele prevăzute la alin. (9) și, dacă este cazul, pe cele de la alin. (2) pct. 2) și 3).

(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.

(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.

(5) Informațiile ce trebuie furnizate de producător în sensul alin. (2) pct. 2) sunt următoarele:

a) numele și adresa producătorului;

b) o mențiune care să precizeze dacă producerea este în scopul exportului, al stocării sau în scopul ambelor;

c) numărul certificatului suplimentar de protecție; și

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.

(6) Notificarea AGEPI în temeiul alin. (2) pct. 2) și 3) de către producător se perfectează pe formularul-tip aprobat de AGEPI.

(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.

(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.

(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.

(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).

(11) Alin. (2) se aplică certificatelor pentru care s-au depus cereri de certificat:

a) la 1 ianuarie 2028 sau ulterior acestei date;

b) înainte de 1 ianuarie 2028 și care încep să producă efecte la acea dată sau ulterior acelei date. Alin. (2) se aplică unor asemenea certificate doar de la 2 ianuarie 2028.

Alin. (2) nu se aplică certificatelor care încep să producă efecte înainte de 1 ianuarie 2028.

Articolul 72³. Încetarea valabilității certificatului

(1) Valabilitatea certificatului încetează:

a) la sfârșitul perioadei menționate la art. 70 alin. (3), (4) și art. 72¹ 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 achitată 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.

(3) AGEPI publică în BOPI mențiunea încetării valabilității certificatului în temeiul alin. (1).

Articolul 72⁴. Nulitatea certificatului

(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 motive care justifică declararea nulității sau limitarea brevetului.

(2) În cazul în care brevetul de bază este declarat nul numai pentru o parte a produsului care face obiectul autorizației de plasare pe piață, certificatul va fi declarat nul numai pentru partea corespunzătoare.

(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.

(4) AGEPI publică în BOPI mențiunea declarării nulității certificatului în temeiul alin. (1).”

50. Articolele 73-84 vor avea următorul cuprins:

„Articolul 73. Încălcarea drepturilor

(1) Încălcarea drepturilor recunoscute și protejate prin prezenta lege atrage răspundere civilă, contravențională sau penală, după caz.

(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.

(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.

(4) Dispozițiile procedurale prevăzute de prezenta lege se completează cu cele de drept comun.

Articolul 74. Acțiunea privind încălcarea drepturilor

(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.

(2) Sunt în drept să inițieze o acțiune privind încălcarea drepturilor acordate prin art. 20-23 următoarele persoane:

- a) solicitantul sau titularul de brevet;
- b) orice altă persoană autorizată să utilizeze invenția brevetată, în special licențiatii;
- c) alte persoane fizice sau juridice care sunt în drept să reprezinte titularul de drepturi.

(3) Persoana ale cărei drepturi sunt încălcate poate să ceară instanței de judecată apărarea drepturilor în termenul general de prescripție extinctivă.

(4) Un produs se consideră fabricat conform invenției protejate prin brevet, iar un procedeu protejat prin brevet se consideră aplicat dacă în acesta este folosit fiecare element al invenției inclus într-o revendicare independentă.

(5) În cazul în care obiect al litigiului este un brevet de scurtă durată, instanța de judecată va solicita opinia privind brevetabilitatea invenției și va suspenda procesul până la prezentarea copiei de pe raportul de documentare, întocmit de AGEPI și însoțit de o opinie scrisă privind brevetabilitatea, în termenul stabilit în Regulament, la solicitarea titularului brevetului sau a persoanelor terțe interesate.

(6) Examinarea acțiunii va fi suspendată până la soluționarea definitivă a chestiunii privind valabilitatea brevetului.

Articolul 75. Acțiunea de declarare a neîncălcării drepturilor

(1) Orice persoană poate iniția o acțiune contra titularului brevetului sau beneficiarului licenței exclusive în scopul constatării faptului că activitatea economică pe care o desfășoară această persoană sau pentru care s-au făcut pregătiri efective și serioase nu aduce atingere drepturilor specificate la art. 20 și 21.

(2) Dacă poziția titularului în acest caz nu satisface persoana specificată la alin. (1) sau dacă titularul nu și-a determinat poziția în termen de 3 luni, persoana în cauză este în drept să intenteze o acțiune în instanța de judecată competentă privind stabilirea faptului de neîncălcare a drepturilor.

(3) Valabilitatea brevetului nu poate fi contestată într-o acțiune de declarare a neîncălcării drepturilor.

Articolul 76. Măsuri de asigurare a probelor

(1) Până la înaintarea unei acțiuni, precum și în cadrul unei acțiuni privind încălcarea drepturilor, la cererea reclamantului, care, sub rezerva asigurării protecției informațiilor confidențiale, prezintă probe accesibile și suficiente în susținerea pretențiilor privind încălcarea drepturilor sale sau iminența unei astfel de încălcări, instanța de judecată competentă poate să dispună măsuri provizorii pentru asigurarea probelor.

(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.

(3) În vederea luării măsurilor de asigurare a probelor, instanța de judecată este în drept:

- a) să ceară descrierea detaliată a produselor în litigiu;
- b) să pună sechestru pe produsele în litigiu;
- c) să pună sechestru pe materialele și instrumentele utilizate la producerea și/sau distribuirea produselor în litigiu, precum și pe documentele referitoare la ele.

(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.

(5) Procedura de aplicare a măsurilor de asigurare a probelor se efectuează de instanța de judecată sau de o altă autoritate competentă în conformitate cu prevederile respective ale Codului de procedură civilă al Republicii Moldova nr. 225/2003.

(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.

(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.

(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 intentează o acțiune în instanța de judecată în termen de 20 de zile lucrătoare de la data pronunțării încheierii de asigurare a probelor.

(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 drepturilor protejate de prezenta lege, instanța de judecată poate obliga reclamantul, la cererea pârâtului, să achite acestuia o despăgubire corespunzătoare prejudiciului cauzat.

Articolul 77. Prezentarea și asigurarea probelor în cadrul acțiunii privind încălcarea drepturilor

(1) La solicitarea unei părți care prezintă dovezi suficiente și rezonabile că pretențiile sale sunt fondate, precum și informații că anumite probe se află în gestiunea părții adverse, instanța de judecată poate dispune ca probele să fie prezentate de cealaltă parte, sub rezerva asigurării protecției informațiilor confidențiale.

(2) În cazul în care încălcarea drepturilor este comisă la scară comercială, instanța de judecată poate dispune, la solicitarea unei părți, prezentarea de documente bancare, financiare sau comerciale care se află sub controlul părții adverse, sub rezerva asigurării protecției informațiilor confidențiale.

(3) În cazul în care o parte la proces refuză nemotivat accesul la informațiile necesare sau tergiversează cu rea-credință prezentarea acestor informații, fapt ce împiedică soluționarea litigiului, instanța de judecată se pronunță în privința admiterii sau respingerii acțiunii în baza informațiilor prezentate, inclusiv a plângerii sau a pretenției prezentate de partea lezată prin împiedicarea accesului la informații, cu condiția oferirii posibilității de audiere a părților referitor la pretențiile sau la elementele de probă ale acestora.

(4) La examinarea cazurilor de încălcare a drepturilor titularului de brevet, în cazul când obiectul brevetului este un procedeu de fabricare a unui produs, instanța de judecată poate cere pârâtului să demonstreze că procedeul utilizat pentru fabricarea unui produs identic este diferit de procedeul brevetat. În procesul probațiunii se va ține cont de interesele legitime ale pârâtului în privința asigurării protecției secretelor comerciale.

(5) În cazul în care pârâtul nu prezintă elementul de probă, orice produs identic fabricat fără acordul titularului de brevet va fi considerat, până la proba contrarie, a fi fabricat prin procedeul brevetat în următoarele circumstanțe:

- a) dacă produsul fabricat prin procedeul brevetat este nou;
- b) dacă există o probabilitate substanțială că produsul identic a fost fabricat prin procedeul brevetat și titularul brevetului nu a reușit, în pofida unor eforturi rezonabile, să stabilească ce procedeu a fost de fapt utilizat.

Articolul 78. Dreptul la informare

(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 distribuire a produselor sau a serviciilor care încalcă 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:

- a) are în posesie produse care încalcă drepturile prevăzute de prezenta lege la scară comercială;
- b) utilizează, la scară comercială, servicii care încalcă drepturile prevăzute de prezenta lege;

c) furnizează, la scară comercială, produse sau servicii utilizate în activități prin care se încalcă drepturile prevăzute de prezenta lege;

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.

(2) Informațiile menționate la alin. (1) cuprind, după caz:

a) denumirea și adresa producătorilor, distribuitorilor, furnizorilor, deținătorilor anteriori ai produselor sau ai prestatorilor de servicii, precum și ale vânzătorilor angro și cu amănuntul;

b) informații despre cantitățile de produse fabricate, livrate, primite sau comandate, precum și despre prețul produselor sau serviciilor respective.

(3) Prevederile alin. (1) și (2) se aplică fără să aducă atingere altor prevederi legale care:

a) acordă titularului dreptul să obțină informații mai detaliate;

b) reglementează utilizarea în cauze civile sau penale a informațiilor comunicate în conformitate cu prezentul articol;

c) reglementează răspunderea pentru abuzul de drept la informare;

d) dau posibilitatea de a fi refuzată furnizarea de informații care ar constrânge persoana menționată la 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

e) reglementează protecția confidențialității surselor de informare sau prelucrarea datelor cu caracter personal.

Articolul 79. Măsurile de asigurare a acțiunii privind încălcarea drepturilor

(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 părâtului și/sau a intermediarilor, și anume:

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;

b) să dispună sechestrarea sau confiscarea produselor presupuse că încalcă un drept prevăzut de prezenta lege, în scop de prevenire a plasării sau răspândirii acestora în circuitul comercial.

(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.

(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.

(4) 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.

(5) 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.

(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.

(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.

(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.

Articolul 80. Măsuri corective

(1) Fără a-l scuti de plata oricărui 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:

- a) retragerea provizorie din circuitul comercial;
- b) retragerea definitivă din circuitul comercial; sau
- c) distrugerea.

(2) Măsurile specificate la alin. (1) se realizează pe cheltuiala pârâtului, cu excepția cazului când există motive temeinice care se opun acestui lucru.

(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.

Articolul 81. Asigurarea executării hotărârii judecătorești

(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 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.

(2) Nerespectarea încheierii menționate la alin. (1) va antrena, după caz, aplicarea unei sancțiuni pecuniare repetate pentru a asigura executarea acesteia.

Articolul 82. Măsuri alternative

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:

- a) persoana a acționat fără intenție sau din imprudență;
- b) executarea măsurilor ce ar trebui stabilite ar cauza pentru acea persoană un prejudiciu disproporționat în raport cu fapta săvârșită;
- c) plata unei despăgubiri este, în mod rezonabil, satisfăcătoare.

Articolul 83. Despăgubirile

(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.

(2) La stabilirea despăgubirii, instanța de judecată competentă:

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

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 drepturilor 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.

(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.

Articolul 84. Publicarea hotărârilor judecătorești

(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 judecătorească, inclusiv afișarea acesteia și publicarea ei integrală sau parțială.

(2) Instanța de judecată competentă poate ordona și măsuri suplimentare de publicitate corespunzătoare împrejurărilor speciale, inclusiv o publicitate de mare amploare.”

51. Articolul 85 se abrogă.

52. Articolul 91:

denumirea articolului va avea următorul cuprins:

„**Articolul 91.** Repunerea în termenul omis și continuarea procedurii după nerespectarea termenului”;

la alineatul (2), textul „; în caz contrar” se substituie cu textul „. În cazul nerespectării condițiilor stabilite în prezentul alineat”.

53. La articolul 92 alineatul (4), textul „art. 40 alin. (6),” se exclude.

54. La articolul 93 alineatul (4¹), cuvântul „validat” se exclude.

Art. II. – (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. 72² alin. (2)-(11), care intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2028;

b) pct. 3, 4, 5, 6, pct. 14, în partea ce ține de modificarea alin. (1) de la art. 20, pct. 16, în partea ce ține de completarea art. 24 cu alin. (8), pct. 27, în partea ce ține de abrogarea alin. (5) al art. 37, pct. 32, 34, 35, 36, pct. 45, în partea ce ține de modificarea alin. (1) de la art. 64, precum și pct. 46, în partea ce ține de modificarea alin. (4) de la art. 65, care intră în vigoare la data la care Republica Moldova devine membră a CBE.

(2) Procedurile referitoare la cererile de brevet european pentru care a fost solicitată validarea pe teritoriul Republicii Moldova în temeiul Acordului de validare dintre Guvernul Republicii Moldova și Organizația Europeană de Brevete privind validarea brevetelor europene, semnat la 16 octombrie 2013, se

vor desfășura și finaliza în baza prevederilor în vigoare până la data la care Republica Moldova devine membră a Convenției privind eliberarea brevetelor europene, adoptată la Munchen la 5 octombrie 1973.

(3) Guvernul, în termen de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, va modifica actele sale normative în conformitate cu aceasta.

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul Legii pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor
(consolidarea cadrului normativ aplicabil protecției invențiilor)

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul Legii pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor (consolidarea cadrului normativ aplicabil protecției invențiilor) a fost elaborat de către Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI).

Totodată, în procesul elaborării proiectului legii au fost luate în considerare recomandările formulate de către Oficiul European de Brevete (OEB) în vederea asigurării cadrului normativ național privind cererea de brevet european și brevetul european, în contextul intenției Republicii Moldova de aderare la Convenția privind eliberarea brevetelor europene din 05.10.1973, cu modificările ulterioare conform Actului de revizuire a convenției din 29.11.2000 (CBE) și invitației în acest sens a Consiliului de Administrație al OEB conform deciziei din data de 13.12.2022, precum cele formulate de Organizația Mondială a Proprietății Intelectuale (OMPI) în cadrul expertizei pe marginea proiectului.

De asemenea, proiectul legii a fost consultat, în cadrul unei ședințe de lucru organizată la data de 22.07.2024, cu reprezentanții Ministerului Sănătății și Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, incluse ca autorități responsabile implicate de realizarea acțiunilor privind proiectul în cauză conform Planului de acțiuni al Guvernului pentru anul 2024, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 887/2023 (PAG 2024) și Planului național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 45/2024 (PNA 2024-2027). La ședința menționată au participat și reprezentanții Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform domeniului de competență.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Proiectul Legii pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor constituie o prioritate stabilită conform PAG 2024 (acțiunea nr. 501) și PNA 2024-2027 (acțiunea nr. 3 din Capitolul 7 "Dreptul proprietății intelectuale" Clusterul 2 "Piața internă").

Elaborarea proiectului are scopul:

- asigurării cadrului normativ necesar implementării Convenției privind eliberarea brevetelor europene, adoptată la Munchen la 5 octombrie 1973, în contextul intenției Republicii Moldova de aderare la convenția menționată;
- transunerii prevederilor actelor UE relevante în domeniu;
- perfecționării procedurilor de examinare a cererilor depuse în temeiul Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor și de acordare a titlurilor de protecție.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

Cadrul normativ național care stabilește drepturile și obligațiile ce rezultă din crearea, din protecția juridică și exploatarea invențiilor, precum și reglementează procedurile de depunere, examinare a cererilor și de acordare a protecției invențiilor pe teritoriul Republicii Moldova este constituit din:

- Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor (în continuare - *Legea nr. 50/2008*);
- Regulamentul privind procedura de depunere și examinare a cererii de brevet de invenție și de eliberare a brevetului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009.

Legea nr. 50/2008 constituie o lege cadru în domeniul de referință, care reglementează sistemul național de protecție a invențiilor, instituit conform principiilor generale și conceptelor stabilite de tratatele internaționale în domeniu, și transpune un șir de acte

normative europene în materie de brevete de invenție. Totodată, evoluția concomitentă a sistemului de protecție a proprietății intelectuale și a așteptărilor beneficiarilor acestuia impune actualizarea continuă a legislației, pentru a oferi solicitanților și titularilor de drepturi un sistem de protecție a invențiilor racordat standardelor UE.

Principalele aspirații și necesități în domeniul de referință, la momentul actual, care au determinat asigurarea corespunzătoare a cadrului normativ prin modificarea Legii nr. 50/2008 sunt:

1. Aderarea Republicii Moldova la Organizația Europeană de Brevete, constituită prin Convenția privind eliberarea brevetelor europene din 05.10.1973, cu modificările ulterioare conform Actului de revizuire a convenției din 29.11.2000. CBE reprezintă un instrument juridic regional de protecție a invențiilor în Europa, care a intrat în vigoare în anul 1997, și implică existența unei proceduri centralizate de depunere și examinare a unei singure cereri pentru acordarea brevetului european, pe baza unor reguli juridice acceptate și recunoscute de către toate țările contractante ale CBE, în rezultatul examinării de fond, fapt care conferă garanția unui brevet puternic. OEB este o organizație interguvernamentală regională, responsabilă de acordarea brevetelor europene, și include în prezent 39 membri. De asemenea, OEB gestionează sistemul brevetului unitar al Uniunii Europene.

În anul 2013, Guvernul Republicii Moldova a încheiat cu OEB, Acordul privind validarea brevetelor europene, ratificat prin Legea nr. 57/2015, în vigoare din 01.11.2015, ceea ce constituie o etapă intermediară aderării la OEB. Prin implementarea regimului de validare a brevetelor europene, Republica Moldova recunoaște efectele brevetului european pe teritoriul său.

Având în vedere că aderarea la OEB este condiționată de obținerea unei invitații din partea Consiliului de administrație al OEB, în anul 2019, Republica Moldova a transmis scrisoarea de intenție privind interesul său de a deveni stat membru al OEB și, respectiv, solicitarea de a examina lansarea invitației de aderare. La data de 13.12.2022, Consiliul de Administrație al OEB a invitat oficial Republica Moldova de a deveni membru cu drepturi depline al OEB, consolidând astfel angajamentul ferm al țării noastre în promovarea inovației și a proprietății intelectuale la nivel european.

În contextul celor expuse, calitatea de membru a Republicii Moldova la OEB determină necesitatea instituirii cadrului normativ național, racordat prevederilor CBE, care să asigure protecția brevetelor de invenție europene pe teritoriul Republicii Moldova.

2. Asigurarea unui sistem integru, dinamic și accesibil de protecție a invențiilor pe teritoriul Republicii Moldova, capabil să ofere titularilor un grad înalt de protecție a drepturilor, dar și să răspundă rapid provocărilor și necesităților determinate de evoluțiile înregistrate în toate domeniile economice și sociale pe plan național și mondial, precum și de crizele cu care aceste sectoare se confruntă.

Corespunzător, la moment, **Legea nr. 50/2008** deși:

- conține norme cu privire la acordarea licenței obligatorii de brevet, inclusiv în vederea exportului unui produs farmaceutic protejat printr-un brevet sau printr-un certificat complementar de protecție către o țară importatoare care se confruntă cu probleme de sănătate publică (art. 28² alin. (8)), aceasta **nu conține norme clare privind mecanismul aplicabil în acest sens, în corespundere cu prevederile UE.**

Astfel, cadrul normativ al Republicii Moldova nu este aliniat tendințelor de consolidare a eforturilor comune pe plan internațional în vederea remedierii problemelor de sănătate publică întâmpinate de țările cel mai slab dezvoltate și de alte țări în curs de dezvoltare, precum și de îmbunătățire a accesului la medicamente sigure și eficiente cu preț accesibil;

- instituie certificatul complementar de protecție, ca formă de protecție suplimentară a unui brevet de invenție pentru un medicament sau produs fitofarmaceutic, precum și posibilitatea de prelungire a duratei unui asemenea certificat pentru un medicament pentru care au fost realizate studii pediatrice, aceasta **conține lacune normative privind cererea de**

certificat, documentele anexate, precum și nu reglementează procedurile aplicabile prelungirii duratei certificatului, revocării prelungirii. De asemenea, lipsesc și derogările de la protecția conferită printr-un certificat complementar de protecție, care permit producerea de produse sau medicamente care conțin astfel de produse în scopul exportului către țări terțe sau al stocării și acte conexe strict necesare pentru producerea respectivă/export/stocare. Absența în Legea nr. 50/2008 a oricărei excepții de la protecția conferită de un certificat are drept consecință nedorită împiedicarea producătorilor de medicamente generice și biosimilare stabiliți în Republica Moldova de a produce medicamente generice și biosimilare în Republica Moldova, chiar și în scopul exportului către piețe din țări terțe în care protecția nu există sau a expirat. În mod similar, producătorii sunt împiedicați să producă medicamente generice și biosimilare în scopul depozitării lor pentru o perioadă limitată înainte de expirarea certificatului. Aceste circumstanțe fac mai dificilă plasarea produselor pe piața Republicii Moldova imediat după expirarea perioadei de valabilitate a certificatului, deoarece aceștia nu sunt în măsură să-și dezvolte capacitatea de producție în scopul exportului sau în scopul intrării pe piața Republicii Moldova înainte ca protecția asigurată de certificat să expire, spre deosebire de producătorii stabiliți în țări în care protecția nu există sau a expirat.

- stabilește **norme privind asigurarea respectării drepturilor** în materie de brevete de invenție, **aceasta conține unele deficiențe de înțelegere și aplicare a acestora**, fapt care necesită a fi ajustat în modul corespunzător, pentru a asigura titularilor un grad înalt de protecție a invențiilor.

În aceste condiții, se constată că sistemul național de protecție a invențiilor conține elemente de divergență în raport cu sistemul european și nu corespunde tuturor cerințelor de funcționare a pieței unice pentru drepturile de proprietate intelectuală, la nivel european. În acest context, se impune apropierea dispozițiilor de drept material și normelor procedurale, existente în Legea nr. 50/2008, prevederilor actelor normative europene în domeniu de referință, și anume transpunerea:

- Directivei 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;

- transpunerea parțială a:

- Regulamentului (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, CELEX: 31996R1610;

- Regulamentului (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;

- Regulamentului (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.

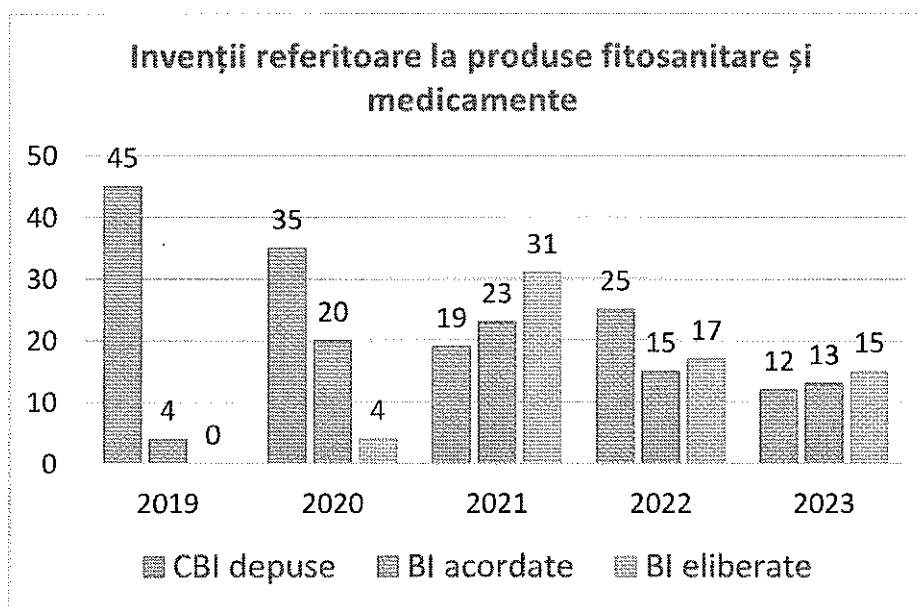
3. Consolidarea sistemului de protecție a invențiilor pe teritoriul Republicii Moldova prin perfecționarea cadrului normativ aplicabil în vederea îmbunătățirii și optimizării procedurilor realizate pentru acordarea protecției, cât și excluderii neconcordanțelor sesizate în cadrul aplicării Legii nr. 50/2008.

Dinamica indicatorilor statistici care reflectă solicitările depuse în vederea obținerii protecției invențiilor pe teritoriul Republicii Moldova, precum și titlurile de protecție acordate în acest sens, în perioada anilor 2019-2023, este prezentată mai jos:

Date statistice privind cererile de acordare a protecției invențiilor pe teritoriul Republicii Moldova și brevetele de invenții acordate

	2019	2020	2021	2022	2023
Cererile de acordare a protecției					
<i>Cereri de brevet de invenție</i>	112	96	76	59	36
<i>Cereri de brevet de invenție de scurtă durată</i>	141	158	116	102	111
<i>Cereri de validare a brevetelor europene</i>	1345	1236	1354	1389	1162
Acordarea protecției invențiilor					
<i>Brevete de invenție</i>	57	44	69	43	46
<i>Brevete de invenție de scurtă durată</i>	79	88	109	87	64
<i>Brevete europene validate</i>	40	73	112	113	102

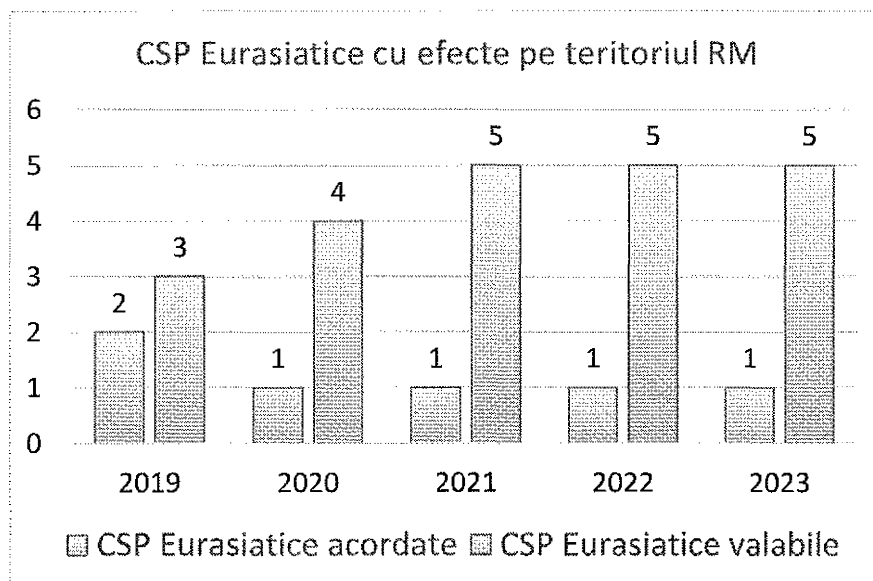
Date statistice privind numărul invențiilor care au obținut protecție pe teritoriul Republicii Moldova referitoare la produsele fitosanitare și medicamente



CBI depuse – cereri de brevet de invenție depuse
BI acordate – brevete de invenție acordate
BI eliberate – brevete de invenție eliberate

Notă: Conform Clasificării Internaționale de Brevete (IPC), invențiile referitoare la produsele fitosanitare și la medicamente cuprind subclasele A01N, A01P și A61K (cu excepția grupei de bază A61K8/00, care se referă la cosmetice).

Date statistice privind numărul certificatelor suplimentare de protecție (CSP)



În partea ce vizează licențele obligatorii de brevet reglementate prin Legea nr. 50/2008, precizăm faptul că până în prezent nu a fost acordată nici o licență obligatorie de brevet prin intermediul instrumentelor instituite de legea menționată.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Un sistem de protecție a invențiilor eficient și echitabil constituie un instrument important de dezvoltare economică și de progres social și cultural. Din aceste considerente, proiectul Legii pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor are ca scop major consolidarea sistemului național de protecție a invențiilor prin racordarea acestuia la standardele UE, oferirea noilor oportunități de asigurare a protecției pe plan internațional și excluderea divergențelor de ordin material și procedural, între sistemul național și cel european, în materie de brevete de invenție.

În special, proiectul în cauză își propune realizarea următoarelor **obiective** prioritare:

1. Asigurarea cadrului normativ național necesar aplicării prevederilor CBE.

Legea nr. 50/2008 conține norme (art. 44¹ - 44³) privind validarea cererilor de brevet european și a brevetelor europene pe teritoriul Republicii Moldova în contextul Acordului privind validarea brevetelor europene, încheiat în 2013 între Guvernul Republicii Moldova și OEB, ratificat prin Legea nr. 57/2015, în vigoare din 01.11.2015. Totodată, obținerea de către Republica Moldova a calității de membru a OEB prin aderarea la CBE este condiționată și de asigurarea cadrului normativ corespunzător, în speță întreg ansamblul de norme necesar acordării protecției brevetelor europene pe teritoriul Republicii Moldova și realizării procedurilor ce derivă din aceasta.

În această ordine de idei, articolele din Legea nr. 50/2008 ce vizează validarea brevetelor europene pe teritoriul Republicii Moldova au fost revăzute și, prin intermediul proiectului în cauză, au fost instituite norme privind:

- oferirea posibilității obținerii protecției unei invenții prin brevet european, ca instrument forte al pieței internaționale a obiectelor de proprietate intelectuală;
- echivalarea cererilor de brevet european cu cele depuse conform Legii nr. 50/2008;
- recunoașterea pe teritoriul Republicii Moldova a efectelor acestora și a brevetelor europene acordate;
- realizarea procedurilor:

- de publicare a traducerii în limba română a fasciculului de brevet, precum și a traducerii în limba română a revendicărilor în formă modificată;
- de înscriere a brevetului european în Registrul național de brevete de invenție;
- de transformare a cererii de brevet european în cerere de brevet conform Legii nr. 50/2008;
- ce revin AGEPI în calitate de oficiu receptor conform CBE.

Dat fiind faptul că aderarea Republicii Moldova la CBE implică denunțarea Acordului de validare, proiectul legii urmează să asigure, în capitolul "Dispoziții finale și tranzitorii", cadrul normativ necesar recunoașterii și apărării pe teritoriul Republicii Moldova, până la expirarea termenului de valabilitate a acestor brevete sau până la apariția altor circumstanțe juridice care ar conduce la încetarea valabilității lor, a drepturilor ce decurg din brevetele eliberate conform Acordului de validare, precum și continuitatea procesului examinării cererilor depuse în temeiul acestui acord.

În aceeași ordine de idei, în același capitol, se introduc și norme privind recunoașterea și apărarea pe teritoriul Republicii Moldova, a drepturilor ce decurg din brevetele acordate, în baza cererilor depuse până la 26.04.2012 conform Convenției eurasiatice de brevete, adoptată la Moscova la 17.02.1994, denunțată prin Legea nr. 78 /2011.

Astfel, prin implementarea mecanismului brevetului european conform proiectului legii, se preconizează următoarele **rezultate**:

- transmiterea unui mesaj puternic de apartenență la familia statelor europene și de integrare a Republicii Moldova în sistemul european de brevete, inclusiv asigurarea pe teritoriul Republicii Moldova a standardelor europene în materie de brevete de invenție;
- accesul persoanelor interesate la sistemul european de brevete cu toate avantajele și oportunitățile oferite de acest sistem – proceduri centralizate de depunere și examinare a unei singure cereri pentru acordarea brevetului european și obținerea garanției unui brevet de invenție puternic;
- mijloace sigure și integrate de comunicare între solicitanți și mandatar autorizat în proprietatea intelectuală, între OEB și oficiile naționale de brevete, inclusiv AGEPI, ce permit înregistrarea cererii de brevet european, plata taxelor, inspecția dosarelor, accesul specialiștilor AGEPI la bazele de date pentru cercetarea documentară, cum ar fi ANSERA (utilizată doar de examinatorii OEB), beneficierea de suportul OEB în implementarea Clasificatorului Cooperativ de Brevete (CPC), elaborat de către OEB și Oficiul SUA pentru Brevete și Mărci;
- extinderea efectelor brevetului european pe teritoriul Republicii Moldova;
- posibilitatea mandatarilor autorizați în proprietatea intelectuală de a deveni mandatar autorizat european;
- noi oportunități de valorificare a drepturilor oferite de brevetul european pe noi piețe, și de diseminare a inovațiilor și informațiilor tehnice;
- premise de dezvoltare a noilor tehnologii, de asigurare a protecției acestora pe o piață ce include circa 500 milioane de persoane.

2. Asigurarea unui sistem național de protecție a invențiilor racordat standardelor UE:

➤ în materie de certificate suplimentare de protecție

Legea nr. 50/2008 conține norme privind certificatul complementar de protecție (**art. 69 - 72**). Acestea vizează normele de bază pentru oferirea unei protecții suplimentare, în anumite condiții, unui brevet de invenție ce produce efecte pe teritoriul Republicii Moldova, al cărui obiect este un medicament sau un produs fitofarmaceutic.

Urmare unei analize a cadrului normativ în materie de certificate complementare de protecție, datorită creșterii interesului și necesităților producerii medicamentelor generice, inclusiv, a ingredientelor active ale acestora, creșterii interesului în cercetarea domeniului

farmaceutic, care contribuie decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice, precum și creșterii interesului în cercetarea domeniului fitosanitar, care contribuie la îmbunătățirea continuă a producției de alimente de bună calitate la prețuri accesibile, s-a constatat insuficiența cadrului normativ pentru asigurarea unei reglementări corespunzătoare, așa cum este la moment în spațiul UE, prin prisma Regulamentului (CE) nr. 1610/96 și a Regulamentului (CE) nr. 469/2009, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/933.

Din aceste considerente, prin proiectul vizat, **art. 69 – 72** au fost supuse unui șir de modificări normative, precum și au fost introduse noi articole (**art. 71¹, 71², 72¹, 72²**), care reglementează:

- dreptul la certificatul suplimentar de protecție, durata protecției conferite de acesta, efectele certificatului, expirarea certificatului, prelungirea duratei certificatului, revocarea acestei prelungiri, publicarea informației privind certificatul;

- derogarea de la protecția conferită prin certificat, pentru a oferi posibilitatea producătorilor de a produce medicamente generice, în scopul exportului către piețe din alte țări în care protecția nu există sau a expirat, sau în scopul stocării pentru o perioadă limitată înainte de expirarea certificatului, precum și de a realiza alte acte conexe strict necesare pentru producerea respectivă/export/stocare. În acest sens, prin proiectul vizat sunt stabilite actele care pot fi realizate în temeiul acestei derogări, condițiile de aplicare a acestui mecanism, informațiile pe care trebuie să le furnizeze producătorul;

- depunerea cererii de certificat, condițiile pe care trebuie să le îndeplinească, publicarea mențiunii acesteia;

- depunerea cererii de prelungire a duratei certificatului, termenul de depunere, condițiile pe care trebuie să le îndeplinească, publicarea mențiunii acesteia;

* În scopul asigurării corectitudinii terminologiei utilizate, prin proiectul în cauză, în tot cuprinsul legii, cuvintele „certificat complementar de protecție”, la orice formă gramaticală, au fost substituite cu cuvintele „certificat suplimentar de protecție ” la forma gramaticală corespunzătoare.

** De asemenea, în vederea asigurării corelării terminologiei Legii nr. 50/2008 cu terminologia națională în domeniu și cea UE, proiectul dat vine cu propunerea de modificare a noțiunii de *produs fitofarmaceutic* în *produs fitosanitar*, produsul fitofarmaceutic fiind o noțiune generală, care cuprinde și produsele destinate protejării plantelor, iar produsul fitosanitar referindu-se strict la măsuri de protecție a plantelor. Astfel, prin consolidarea protecției conferită prin certificatul suplimentar de protecție, precum și oferirea producătorilor a derogărilor menționate, prin proiectul legii se preconizează următoarele **rezultate**:

- creșterea certitudinii juridice grație detalierii normelor aplicabile eliberării certificatului suplimentar de protecție;

- oferirea accesului pacienților la medicamentele necesare (imediat după expirarea certificatului suplimentar de protecție);

- creșterea interesului pentru cercetare în domeniile farmaceutic și fitosanitar, crearea de noi centre de cercetare și consolidarea celor existente;

- promovarea competitivității Republicii Moldova, într-un mod care asigură condiții de concurență echitabile pentru producătorii de medicamente generice și biosimilare față de concurenții lor de pe piețele țărilor în care protecția nu există sau a expirat, prin stabilirea de norme care să permită producerea unui produs sau a unui medicament care conține un astfel de produs în cursul perioadei de valabilitate a certificatului;

- generarea premiselor de obținere a investițiilor în sectorul farmaceutic, de creare a noilor locuri de muncă.

➤ **în materie de licențe obligatorii de brevet**

Legea nr. 50/2008 conține norme privind acordarea licenței obligatorii de brevet (**art. 28, 28¹-28⁴, 29, 30**), care oferă posibilități de valorificare pe teritoriul Republicii

Moldova a invențiilor protejate prin brevet, în anumite temeuri și condiții strict determinate, precum și conform unui mecanism reglementat.

Totodată, la nivel european și internațional este implementată o amplă acțiune de acordare a suportului țărilor cel mai slab dezvoltate care întâmpină probleme de sănătate publică. Aceasta derivă din Decizia Consiliului General al Organizației Mondiale a Comerțului, adoptată la data de 30.08.2003, de punere în aplicare a alin. (6) din Declarația de la Doha privind Acordul TRIPS și sănătatea publică, adoptată la 14.11.2001, la cea de-a patra Conferință Ministerială a Organizației Mondiale a Comerțului (OMC).

Declarația de la Doha privind Acordul TRIPS și sănătatea publică *recunoaște că fiecare membru al OMC are dreptul de a acorda licențe obligatorii și libertatea de a stabili motivele care stau la baza acordării acestor licențe*. Aceasta recunoaște, de asemenea, *că membrii OMC, a căror capacitate de producere în sectorul farmaceutic este insuficientă sau inexistentă, ar putea avea dificultăți în utilizarea efectivă a licențelor obligatorii*.

Decizia de punere în aplicare a alin. (6) din Declarația de la Doha privind Acordul TRIPS și sănătatea publică acordă derogări de la anumite obligații privind eliberarea licențelor obligatorii, prevăzute de Acordul TRIPS. Astfel, sub rezerva anumitor condiții, decizia menționată *acordă derogări de la anumite obligații privind eliberarea licențelor obligatorii, prevăzute în Acordul TRIPS, pentru a răspunde nevoilor membrilor OMC care au o capacitate de producere insuficientă*. Prin această decizie s-a stabilit un mecanism juridic, care permite statelor membre OMC cu capacitate inexistentă sau insuficientă de a fabrica medicamente generice substituibile medicamentelor brevetate scumpe, care fac obiectul unor licențe obligatorii emise pe plan național, să obțină importuri din țările care au această capacitate. La 06.12.2005, decizia din 30.08.2003 a fost transformată într-un amendament la Acordul TRIPS supus acceptării de către statele membre OMC. La 23.01.2017 a intrat în vigoare Protocolul de acceptare a amendamentului la Acordul TRIPS din 06.12.2005, acceptat de 2/3 din numărul membrilor săi. Astfel, în conformitate cu pct. 4 al Protocolului, Acordul TRIPS s-a modificat prin introducerea, după art. 31, a art. 31bis și prin introducerea Anexei la Acordul TRIPS după art. 73.

Conform Legii nr. 50/2008, pentru Republica Moldova este prevăzută atât posibilitatea *de import* (în cazul acoperii necesităților proprii – art. 28² alin. (6), cât și *de export* a produselor farmaceutice (fabricate sub licență obligatorie) către țările importatoare care se confruntă cu probleme de sănătate publică (art. 28² alin. (8)). Totuși, Republica Moldova nu poate implementa mecanismul de export al produselor farmaceutice pentru țările importatoare care se confruntă cu probleme de sănătate publică dat fiind faptul că Legea nr. 50/2008 nu reglementează mecanismul de acordare a licenței obligatorii de brevet în corespundere cu acest temei.

Din aceste considerente, se impune necesitatea includerii de noi reglementări pentru a asigura mecanismul de acordare a licențelor obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică, în spiritul reglementărilor UE, conform Regulamentului (CE) nr. 816/2006.

Corespunzător, prin proiectul vizat, **art. 28 și 29** au fost completate cu noi prevederi normative, precum și a fost introdus un nou articol (**art. 28⁵**) care reglementează:

- temeiul acordării licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică;
- mecanismul aplicabil și limitele de acțiune, condițiile de acordare a acestui tip de licență;
- criteriile de determinare a țărilor importatoare în măsură să beneficieze de avantajele acestui mecanism ("țările importatoare eligibile");
- condițiile pe care trebuie să le îndeplinească cererea de acordare a licenței obligatorii;
- condițiile de retragere a licenței obligatorii.

Astfel, pentru acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică, conform

proiectului vizat au fost stabilite aceleași mecanisme reglementate la moment de Legea nr. 50/2008 pentru celelalte temeuri și anume:

- acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică se va realiza de către instanța de judecată, conform procedurii ordinare, cu obligativitatea respectării procedurii prealabile de negocieri cu titularul de drepturi;
- acordarea aceluiași tip de licență, determinată de 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 va realiza de către Curtea de Apel Chișinău, cu respectarea unor termene restrânse stabilite (examinarea cererii depuse în termen de 20 de zile calendaristice de la depunere și examinarea recursului împotriva hotărârii Curții de Apel Chișinău (depus în termen de 5 zile de la pronunțarea acesteia) - în termen de 10 zile de la primirea dosarului respectiv).

Astfel, prin instituirea mecanismului de acordare a licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică, conform proiectul legii, se preconizează următoarele **rezultate**:

- asigurarea echilibrului între drepturile exclusive ale deținătorului brevetului și interesele determinate de probleme de sănătate publică, respectiv între interesul privat și cel public;
- limitarea abuzului de poziție dominantă a titularului brevetului de invenție;
- asigurarea accesului la produse inovatoare, în special la medicamente, la prețuri rezonabile;
- asigurarea progresului economic, bazat pe inovații și competitivitate.

➤ *în materie de asigurare a respectării drepturilor*

Legea nr. 50/2008 conține norme privind asigurarea respectării drepturilor în materie de brevete de invenție (**art. 73 - 85**), însă acestea conțin unele deficiențe de înțelegere și aplicare a acestora, fapt care necesită a fi ajustat în modul corespunzător, pentru a asigura titularilor un grad înalt de protecție a invențiilor. Din aceste considerente, prin intermediul proiectului au fost ajustate prevederile **art. 73 - 85** pentru a fi asigurată transpunerea deplină a normelor Directivei Parlamentului European și a Consiliului 98/44/CE.

Astfel, prin consolidarea regimului juridic aplicabil asigurării respectării drepturilor de proprietate intelectuală în materie de brevete de invenție, se preconizează următoarele **rezultate**:

- garantarea valorificării corespunzătoare a drepturilor confirmate prin brevet;
- crearea premiselor pentru ameliorarea competitivității;
- reducerea considerabilă a numărului de cazuri de încălcare a drepturilor;
- creșterea investițiilor în cercetare și inovare.

3. Perfecționarea cadrului normativ instituit prin Legea nr. 50/2008

În sensul perfecționării și ajustării procedurilor de examinare a cererilor de brevet depuse la AGEPI și de eliberare a titlurilor de protecție, inclusiv urmare propunerilor mandatarilor autorizați în domeniul proprietății intelectuale și recomandărilor OEB, au fost operate un șir de amendamente, inclusiv sub aspect redacțional și anume:

- **Art. 3** a fost revizuit, fiind introduse noi noțiuni pentru a asigura transparența, claritatea și perceperea univocă a normelor legii ("*cerere de brevet*", "*mandatar autorizat*"), dar și excluse noțiuni, în contextul abrogării unor norme ("*brevet eurasiatic*", "*Convenția eurasiatică*").

- La **art. 6**, la alin. (2), în contextul propunerii OEB, au fost introduse cuvintele "*În particular*", deoarece în formula actuală alin. (2) constituie o listă exhaustivă de obiecte/idei care sunt excluse de la protecție în contextul Legii nr. 50/2008, ceea ce limitează în mod expres spectrul de aplicare al alin. (1) din art. 6, or alin. (1) stabilește criteriile de brevetabilitate, iar

alin. (2) – o enumerare a exemplelor de obiecte/idei care nu corespund criteriilor stabilite la alin. (1).

- La **art. 7**, în contextul propunerii OEB, au fost introduse prevederi privind excluderea de la protecție a metodelor de tratament chirurgical sau terapeutic al corpului uman prin brevet de invenție, fiind o cerință obligatorie stipulată expres în art. 53 alin. (3) din CBE. În același sens, în contextul prevederilor art. 28 alin. (2) din CBE, se propune excluderea de la protecție prin brevet de invenție a plantelor sau animalelor obținute exclusiv printr-un procedeu esențial biologic.

- **Art. 8** și **art. 52 alin. (2)** au fost revăzute, în vederea asigurării reglementării corespunzătoare a "*conținutului stadiului tehnic*", necesar efectuării cercetării documentare pentru determinarea criteriului de noutate și activitate inventivă a cererilor de brevet de invenție, inclusiv cererilor de brevet de invenție de scurtă durată.

- **Art. 12** a fost completat cu precizări referitoare la posibilitatea de a se acorda brevet de invenție de scurtă durată pentru invențiile care au ca obiect metodele de tratament chirurgical sau terapeutic al corpului uman, brevetul de invenție de scurtă durată în acest sens fiind o flexibilitate acordată de către Acordul TRIPs, la care Republica Moldova este parte.

- **Art. 33**, în vederea optimizării procedurilor de examinare a cererilor de brevet de invenție de scurtă durată, a fost completat cu prevederi privind necesitatea achitării atât a taxei de depunere, cât și taxei de examinare, în cazul cererii de brevet de invenție de scurtă durată, luând în considerare faptul că examinarea cererii de brevet de invenție de scurtă durată este mică (6 luni de la data finisării examinării preliminare, cu o medie de 8 luni de examinare a cererii de la data de depozit a cererii de brevet de invenție de scurtă durată până la acordarea brevetului), în comparație cu cererea de brevet de invenție (18 luni de la data finisării examinării preliminare, cu o medie de 20 de luni de examinare a cererii de la data de depozit a cererii de brevet până la acordarea brevetului).

- La **art. 40**, în vederea alinierii prevederilor CBE, care nu prevede prioritatea de expoziție, inclusiv în contextul recomandării OEB, au fost abrogate alineatele (5), (6) și (10). Totodată, au fost propuse modificări, conform cărora solicitantul trebuie să depună o traducere a documentului de prioritate, doar atunci când validitatea revendicării priorității este relevantă pentru determinarea brevetabilității invenției în cauză, deoarece, nefiind în stadiul tehnicii, validitatea revendicării priorității nu trebuie evaluată, corespunzător nu este necesară o traducere. Articolul în cauză a fost expus în redacție nouă, conform recomandărilor Ministerului Justiției.

- La **art. 48**, conform modificărilor propuse, a fost exclusă publicarea în Buletinul Oficial de Proprietate Intelectuală (BOPI) a mențiunii privind respingerea cererii de brevet de invenție, în temeiul art. 6 și 7 din Legea nr. 50/2008, pentru a exclude neconcordanțele sesizate de către mandatarii autorizați în raport cu publicarea și includerea în stadiul tehnicii a unor informații nerelevante.

- La **art. 57**, de asemenea în contextul propunerii mandatarilor autorizați și optimizării termenelor de realizare a procedurilor în domeniu, a fost micșorat termenul de opoziție la acordarea brevetelor de invenție de scurtă durată, de la 6 luni la 3 luni, reieșind din faptul că examinarea de fond a acestora are loc în termen de 6 luni de la finalizarea examinării preliminare (18 luni în cazul brevetelor de invenție) și din faptul că durata de protecție a acestui titlu de protecție este de două ori mai mică decât a unui brevet de invenție (6 ani și cu posibilitatea de a fi prelungit cu încă 4 ani).

- Proiectul conține un șir de modificări de ordin redacțional, pentru a asigura simplitatea, claritatea și înțelegerea univocă a sensului normelor.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Obligația de aliniere a legislației naționale la *acquis*-ul UE este un angajament al statului și, prin urmare, nu sunt identificate opțiuni alternative. Mai mult ca atât, necesitatea asigurării transpunerii Regulamentului (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului

European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente este o obligație care derivă din Acordul de Asociere RM-UE.

Lipsa unei intervenții de modificare a cadrului normativ în materie de brevete de invenție va constitui un obstacol în procesul aderării Republicii Moldova la CBE și, totodată, va menține în continuare divergențele și carențele pe care le are la moment sistemul național de protecție a invențiilor în raport cu sistemul european, precum și necoresponderea acestuia tuturor cerințelor de funcționare a pieței unice pentru drepturile de proprietate intelectuală, la nivel european.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Calitatea de membru al OEB implică un șir de beneficii pentru oficiile de proprietate intelectuală ale țărilor vizate, în speță AGEPI (oportunități de stabilire a diverselor forme de colaborare cu alte oficii omoloage, acces la diferite resurse de documentare, modele eficiente de organizare a activității, instruire în domeniul de referință pentru diferite segmente de beneficiari, cursul special de instruire în domeniul proprietății intelectuale) cu impact asupra consolidării capacităților instituționale și creșterii nivelului de prestare a serviciilor de acordare a protecției obiectelor de proprietate intelectuală, iar în consecință a creșterii nivelului de satisfacție a beneficiarilor domeniului. Totodată, în calitate de membru OEB cu drepturi depline, AGEPI va participa la adoptarea deciziilor în cadrul sesiunilor Consiliului de Administrație al OEB.

Totodată, în contextul normelor privind mecanismul licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică, și responsabilităților ce le revin conform domeniului de competență, Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării urmează să stabilească ansamblul de acțiuni necesare asigurării mecanismului revizuit.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Proiectul vizat nu are implicații din partea bugetului public. Totodată, oferă solicitanților posibilitatea de a obține un brevet unic și valabil din punct de vedere juridic într-un spațiu regional impunător. Un avantaj considerabil al sistemului brevetului european este reducerea semnificativă a costurilor de brevetare (în special, cele legate de examinarea cererilor de brevet), precum și cele de personal (implicit, cele legate de remunerarea persoanelor responsabile de gestionarea acțiunilor în numele solicitantului/titularului de drepturi).

În acest context, menționăm faptul că pe parcursul anului 2023 au fost depuse 147 de cereri de brevet de invenție, dintre care 111 sunt cereri de brevet de invenție de scurtă durată. Au fost eliberate 110 brevete de invenție, dintre care 64 sunt brevete de invenție de scurtă durată. În același an de referință au fost recepționate 1162 de solicitări de validare a cererilor de brevet european, iar 102 brevete europene au fost validate pe teritoriul Republicii Moldova. La data de 31.12.2023 erau valabile pe teritoriul Republicii Moldova 1213 de brevete eurasiatice, 639 de brevete eliberate de AGEPI și 345 de brevete europene validate.

Urmare a unei ample analize privind oportunitatea ratificării CBE și obținerii calității de membru al OEB, reieșind din statistica OEB (din care rezultă că, în principiu statele mici, cu economie slab dezvoltată ex. AL, MK - validează anual efectele pentru aproximativ 900 brevete europene acordate), putem anticipa o creștere a numărului de brevete europene ale căror efecte vor fi validate pe teritoriul Republicii Moldova, urmare ratificării CBE. Creșterea estimată va fi suficientă pentru a acoperi pierderile de taxe pe care le vom înregistra urmare denunțării Acordului de validare, și pentru a asigura chiar o majorare a taxelor percepute de Republica Moldova pentru validarea efectelor brevetelor europene în calitate de stat membru OEB.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Consolidarea sistemului național de protecție a invențiilor în contextul noilor reglementări normative și oferirea oportunităților sistemului brevetului european solicitanților/titularilor naționali de brevete creează premise pentru dezvoltarea sectorului de cercetare și inovare, crearea de noi soluții inovative, care să asigure creșterea competitivității agenților economici care le implementează, asigurarea progresului economic, bazat pe inovații și competitivitate, atragerea investițiilor, crearea noilor locuri de muncă, toate acestea contribuind esențial la dezvoltarea continuă a mediului de afaceri din Republica Moldova.

Protecția invențiilor prin intermediul brevetelor europene oferă titularilor un șir de beneficii juridice și economice esențiale: protecție juridică înaltă a invențiilor, costuri și eforturi reduse de obținere a protecției, oportunități de accesare pe piața externă, precum și de valorificare a invențiilor protejate. Toate acestea influențează creșterea interesului pentru crearea de noi soluții inovative, competitive, de calitate, racordate necesităților și tendințelor de dezvoltare continuă. Implementarea invențiilor, care beneficiază de un grad înalt de protecție în cadrul unui spațiu economic impunător, are un impact considerabil asupra dezvoltării mediului privat, care este principalul valorificator al progresului inovator, ceea ce determină impactul pozitiv asupra sectorului privat.

Completările introduse conform proiectului cu referire la certificatul suplimentar de protecție oferă o protecție adecvată și eficientă, astfel ca titularul să poată beneficia de o durată totală de exclusivitate de maximum 15 ani, începând cu data primei autorizații de plasare pe piață a medicamentului sau a produsului fitosanitar.

De asemenea, prin derogările propuse conform proiectului, aplicabile protecției conferite prin certificatul suplimentar de protecție în cazul medicamentelor, se creează premise de creștere a interesului pentru cercetare, a investițiilor în domeniul farmaceutic, a competitivității medicamentelor producătorilor autohtoni, toate contribuind la dezvoltarea sectorului farmaceutic și având un impact pozitiv asupra sectorului privat.

4.4. Impactul social

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil.

4.5. Impactul asupra mediului

Noile reglementări normative au scopul de a crea premisele consolidării sferei de inovare și cercetare din Republica Moldova, precum și de a încuraja procesul de inovare și aplicare a noilor tehnologii în domenii de interes. Astfel, având în vedere interesul sporit la nivel mondial asupra protecției mediului, un sistem de protecție a invențiilor evoluat și racordat la standardele UE va contribui în consecință la crearea de inovații, tehnologii, dar și soluții pentru gestionarea eficientă a problemelor de mediu.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu este aplicabil.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Prin proiectul Legii de modificare a Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor (consolidarea cadrului normativ aplicabil protecției invențiilor) se transpun parțial Regulamentul (CE) nr. 816/2006 și Regulamentul (CE) nr. 469/2009, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/933, Regulamentul (CE) nr. 1610/96.

Astfel, în vederea asigurării transunerii depline a actelor UE menționate se vor modifica în modul corespunzător următoarele acte normative:

- Regulamentul de aplicare a Codului vamal, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 92/2023 – în partea ce vizează intervenția Serviciului Vamal în corespundere cu măsurile stabilite conform art. 14 din Regulamentul (CE) nr. 816/2006;

- Regulamentul privind procedura de depunere și examinare a cererii de brevet de invenție și de eliberare a brevetului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009 – în partea ce vizează condițiile pe care trebuie să le întrunească cererea de certificat suplimentar de protecție și cererea de prelungire a duratei acestuia, informațiile care urmează să fie publicate în Buletinul Oficial de Proprietate Intelectuală (BOPI) în contextul protecției conferite prin certificat.

Pentru actele UE care fac obiectul transpunerii conform proiectului legii au fost perfectate tabelele de concordanță corespunzătoare.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Nu este aplicabil.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În conformitate cu prevederile art. 8 lit. a) și art. 9 alin. (1) și (2) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală a publicat, la data de 02.01.2024, **anunțul despre inițierea elaborării acestui proiect**, pe *web site-ul oficial al instituției* (<https://agepi.gov.md/ro/transparency/consultation>), cât și pe *portalul guvernamental* www.particip.gov.md (<https://particip.gov.md/ro/document/stages/proiect-de-lege-pentru-modificarea-legii-nr-502008-privind-protectia-inventiilor/11773>), fiind solicitată implicarea tuturor subiecților interesați prin prezentarea propunerilor în acest sens, până la data de 23.01.2024. Urmare anunțului publicat, nu au fost recepționate careva propuneri sau sugestii.

Urmare elaborării proiectului Legii pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor, AGEPI, în temeiul Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, a lansat **consultările publice** pe marginea proiectului de lege, care a fost plasat pe *web site-ul oficial al instituției* (<https://agepi.gov.md/ro/transparency/consultation>), cât și pe *portalul guvernamental* www.particip.gov.md <https://particip.gov.md/ro/document/stages/proiectul-de-lege-pentru-modificarea-legii-nr-502008-privind-protectia-inventiilor/11773>, fiind solicitată implicarea tuturor subiecților interesați prin prezentarea propunerilor în acest sens, până la data de 01.07.2024. La această etapă nu au fost recepționate careva propuneri sau sugestii.

La data de 28.06.2024 au fost organizate **dezbateri publice** pe marginea proiectului legii, pe Platforma consultativă permanentă în cadrul AGEPI, instituită prin Ordinul Directorului general AGEPI nr. 201 din 29.12.2023, cu participarea mandatarilor autorizați în proprietatea intelectuală. Propunerile formulate atât în cadrul ședinței, cât și cele recepționate electronic, au fost examinate și luate în considerare la perfecționarea proiectului.

La data de 22.07.2024 a fost organizată **ședința de lucru** cu reprezentanții Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerului Sănătății, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și AGEPI în vederea identificării soluțiilor optime de asigurare a funcționalității mecanismelor consolidate prin proiectul legii.

La data de 26.07.2024 proiectul și setul aferent acestuia (nota de fundamentare, tabelele de concordanță, tabelul comparativ) au fost transmise Cancelariei de Stat pentru înregistrare.

La data de 06.08.2024 proiectul legii pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor (număr unic 683/AGEPI/2024) a fost transmis de către Cancelaria de Stat pentru avizare autorităților de resort. De asemenea, în aceeași zi, și AGEPI a transmis proiectul legii pentru avizare altor instituții relevante.

Propunerile și recomandările autorităților vizate au fost luate în considerare la definitivarea proiectului legii și a notei de fundamentare.

Proiectul legii și nota de fundamentare au fost examinate de către Grupul de lucru al Comisiei de Stat pentru reglementarea activității de întreprinzător în cadrul ședinței din 20.09.2024. Conform avizului Grupului de lucru din 02.09.2024, *proiectul nu conține prevederi contradictorii cu principiile de reglementare a activității de întreprinzător, iar nota*

de fundamentare conține suficiente informații pentru a stabili oportunitatea intervenției propuse. Totodată, nota de fundamentare a fost completată cu informații suplimentare solicitate conform avizului în cauză.

7. Concluziile expertizelor

Conform declarației de compatibilitate din 26.08.2024 elaborată de Centrul de armonizare a legislației, ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, se constată că proiectul legii reprezintă un exercițiu de continuitate al armonizării legislației naționale în domeniul drepturilor de proprietate intelectuală pe segmentul protecției invențiilor. Astfel, prin proiectul legii se asigură transpunerea integrală a Directivei 2004/48/CE, precum și transpunerea parțială a Regulamentului (CE) nr. 816/2006, Regulamentului (CE) nr. 469/2009 și a Regulamentului (CE) nr. 1610/06. Totodată, în scopul armonizării progresive a legislației naționale la legislația UE, potrivit angajamentelor asumate în calitate de stat candidat la aderarea UE, Centrul de armonizare a legislației a conchis necesitatea asigurării revizuirii proiectului, dar și a clauzei de armonizare prin prisma obiecțiilor și propunerilor enunțate în declarația de compatibilitate. În temeiul celor expuse, propunerile și obiecțiile în cauză au fost acceptate în totalitate, proiectul legii fiind modificat în modul corespunzător.

Proiectul legii a fost supus expertizei anticorupție și celei juridice, propunerile formulate fiind luate în considerare la definitivarea proiectului.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect se încadrează perfect în cadrul normativ în vigoare, întrucât are drept scop consolidarea unui mecanism de protecție deja instituit și reglementat.

Urmare adoptării proiectului va fi revizuit și modificat Regulamentul privind procedura de depunere și examinare a cererii de brevet de invenție și de eliberare a brevetului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009 și Regulamentul de aplicare a Codului vamal, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 92/2023.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

În contextul normelor privind mecanismul licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică, Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale urmează să elaboreze instrucțiunile necesare asigurării funcționalității mecanismului, în partea acțiunilor ce le revin conform domeniului de competență.

Director general

Eugeniu RUSU

Digitally signed by Rusu Eugeniu
Date: 2024.11.29 16:22:55 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ

