



# CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

## CENTRUL DE ARMONIZARE A LEGISLAȚIEI

Nr. 31/02-69-10770

Chișinău

8 noiembrie 2022

Agencia de Stat pentru Proprietatea Intelectuală  
[office@agepi.gov.md](mailto:office@agepi.gov.md)

Copie: Cancelaria de Stat  
[cancelaria@gov.md](mailto:cancelaria@gov.md)

*Ref.: scrisoarea nr. 18-23-10381 din 27 octombrie 2022 / Număr unic 797/AGEPI/2022*

Prin prezenta, Centrul de armonizare a legislației prezintă Avizul de compatibilitate întocmit în baza examinării proiectului hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative, inclus în Acțiunea 10.23.4, Obiectivul 10.23 din Capitolul X „Sănătate” din Planul de acțiuni al Guvernului pentru anii 2021 - 2022, aprobat prin HG nr. 235/2021.

*Anexă: 3 file*

/Semnat electronic/  
**Șef Centru**

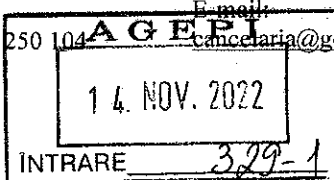
**Natalia SUCEVEANU**

Digitally signed by Suceveanu Natalia  
Date: 2022.11.11 16:18:18 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



Casa Guvernului,  
MD-2033, Chișinău,  
Republica Moldova

Telefon: + 373 22 250 104  
E-mail: [cancelaria@gov.md](mailto:cancelaria@gov.md)



## AVIZ DE COMPATIBILITATE

În baza expertizei **proiectului hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative (Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor și Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică)**, inclus în Acțiunea 10.23.4, Obiectivul 10.23 din Capitolul X „Sănătate” din Planul de acțiuni al Guvernului pentru anii 2021 - 2022, aprobat prin HG nr. 235/2021.

*Prezentul Aviz de compatibilitate a fost întocmit de Centrul de armonizare a legislației în baza Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative și a HG nr. 1171/2018 cu privire la aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene.*

Proiectul prenotat are drept scop modificarea și completarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor și a Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, în vederea perfecționării și actualizării condițiilor de acordare a licențelor obligatorii pentru un brevet, în corespundere cu prevederile Acordului privind aspectul comercial al drepturilor de proprietate intelectuală (în continuare *Acordul TRIPs*<sup>1</sup>), prevederile Convenției de la Paris privind protecția proprietății industriale (în continuare *Convenția de la Paris*<sup>2</sup>), dar și a prevederilor Declarației de la Doha referitoare la Acordul TRIPs și la sănătatea publică (în continuare *Declarația de la Doha*)<sup>3</sup>. Astfel, modificările inițiate prin prezentul proiect la **Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor** se referă, în principal, la: instituirea obligației asupra drepturilor acordate de brevet de a nu se extinde asupra acțiunilor efectuate în scopul obținerii autorizației de punere pe piață a unui produs, obiect al invenției (*propunerea de completare a art. 22 alin. (1) cu lit. b*<sup>1</sup>); stabilirea expresă a temeiurilor de acordare a licenței obligatorii pentru un brevet de către instanțele judecătorești (lipsa sau insuficiența de exploatare a invenției brevetate, în interes public și în scopul remedierii unei practici anticoncurențiale), procedura de acordare și condițiile aplicabile acesteia (*propunerea de modificare a redacției art. 28 și art. 29 din Lege - noile art. 28<sup>1</sup>-28<sup>4</sup>*); stabilirea interdicției protecției duble a unei invenții concomitent prin două titluri de protecție, prin brevet național și brevet european validat (*propunerea de completare a art. 44<sup>2</sup> cu un nou alin. (12)*); identificarea consecințelor nedepunerii cererii de repunere în termenul omis (*propunerea de completare a art. 46, alin. (2)*); revizuirea prevederilor generale de procedură privind repunerea în drepturi (*propunerea de modificare a redacției art. 92*) ș.a. În partea ce ține de modificările inițiate prin prezentul proiect la **Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică** menționăm, că, acestea vin doar să asigure concordanța cu noile prevederi aduse Legii nr. 50/2008 prin prezentul proiect, prin modificarea referinței la articol.

Menționăm că, prezentul proiect este o acțiune normativă prioritară, stabilită de Acțiunea 10.23.4, Obiectivul 10.23 din Capitolul X „Sănătate” din Planul de acțiuni al Guvernului pentru anii 2021 - 2022, aprobat prin HG nr. 235/2021, având termen de realizare **noiembrie 2022**.

<sup>1</sup> Republica Moldova a ratificat acest Acord prin Legea nr. 218/2000, intrată în vigoare la 26 iulie 2001.

<sup>2</sup> Convenția pentru protecția proprietății industriale, încheiată la Paris pe 20 martie 1883, la care Republica Moldova a aderat prin Hotărârea Parlamentului nr. 1328 din 11 martie 1993.

<sup>3</sup> La 14 noiembrie 2001, cea de-a patra Conferință Ministerială a Organizației Mondiale a Comerțului (OMC) adoptă Declarația de la Doha referitoare la Acordul privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală (Acordul TRIPs) și la sănătatea publică.

Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, prezentul demers normativ se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate Politicii Europene în domeniul *protecției drepturilor de proprietate intelectuală*, pe segmentul legislativ al *licențelor obligatorii în materia brevetelor de invenție*.

Cu privire la cadrul normativ supus modificării menționăm că, atât Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor, cât și Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, sunt acte naționale armonizate. În speță, **Legea nr. 50/2008** a asigurat transpunerea parțială a dispozițiilor: **Regulamentului (CEE) nr. 1768/92** al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (Notă: Abrogat prin Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (versiune codificată), **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, **Directivei 98/44/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 6 iulie 1998 privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice și **Directivei 2004/48/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală. **Legea nr. 1456/1993** a asigurat transpunerea parțială a **Directivei 89/105/CEE** Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate și a **Directivei 2001/83/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

Așadar, modificările inițiate prin prezentul proiect de Lege au fost examinate prin prisma prevederilor actelor UE menționate *supra*, în vederea identificării prevederilor normative armonizate supuse revizuirii, nefiind constatate intervenții asupra normelor în vigoare armonizate. Astfel, se atestă că propunerile de modificare și completare inițiate prin prezentul proiect nu au ca scop transpunerea unor prevederi ale legislației UE și nu afectează gradul de compatibilitate a dispozițiilor armonizate cu actele UE transpuse anterior. Mai mult, noile prevederi propuse prin prezentul proiect de Lege sunt în corespundere cu prevederile Acordului TRIPs, principiile art. 5 alin. (2) și (5) ale Convenției de la Paris, dar și în corespundere cu condițiile prevăzute de Declarația de la Doha referitoare la Acordul TRIPs și la sănătatea publică, în special pct. 5 al acesteia care prevede că **fiecare membru al Organizației Mondiale a Comerțului (OMC) are dreptul de a acorda licențe obligatorii și libertatea de a stabili motivele care stau la baza acordării acestor licențe.**

Totodată, prin prezentul proiect de Lege se asigură realizarea angajamentelor asumate prin Acordul de Asociere RM-UE, în special art. 313, care statuează că „**Părțile recunosc importanța Declarației Conferinței ministeriale a OMC privind Acordul TRIPs și sănătatea publică, adoptată la 14 noiembrie 2001. În interpretarea și exercitarea drepturilor și obligațiilor care decurg din prezentul capitol, părțile asigură coerența cu această declarație. Părțile respectă Decizia Consiliului General al OMC din 30 august 2003 privind punctul 6 din declarația menționată la alineatul (1) din prezentul articol și contribuie la punerea în aplicare a acesteia.**”

În consecință, ca urmare a analizei proiectului național prin prisma actelor UE menționate *supra*, constatăm că, proiectul național nu are ca scop transpunerea directă a unor prevederi din legislația UE în materia protecției drepturilor de proprietate intelectuală, pe segmentul licențelor obligatorii în materia brevetelor de invenție și nu afectează gradul de armonizare realizat prin Legea nr. 50/2008 și Legea nr. 1456/1993, **atingându-și finalitatea de a modifica cadrul legal național privind licențele obligatorii în materia brevetelor de invenție, în acord cu dispozițiile Acordului TRIPs, Convenției de la Paris, dar și în corespundere cu condițiile prevăzute de Declarația de la Doha.**

*Facem mențiunea că analiza Centrului de armonizare a legislației nu are în vedere elementele de oportunitate ale soluțiilor juridice incluse în proiectul de act normativ, ci se referă strict la conformitatea acestora cu Dreptul UE aplicabil și obligațiile juridice asumate în lumina Acordului de Asociere RM – UE.*

**Expert al Centrului de armonizare a legislației:**

*Natalia VITVIȚCHI, consultant principal*

*Tel: 022-250-477, 069262340*

*Email: [natalia.vitvitchi@gov.md](mailto:natalia.vitvitchi@gov.md)*

*Natalia V.*



# CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

## CENTRUL DE ARMONIZARE A LEGISLAȚIEI

Nr. 31/02-69- 12685

Chișinău

30 decembrie 2022

**Agencia de Stat pentru Proprietatea Intelectuală**

[office@agepi.gov.md](mailto:office@agepi.gov.md)

[doina.vataman@agepi.gov.md](mailto:doina.vataman@agepi.gov.md)

**Copie: Cancelaria de Stat**

[cancelaria@gov.md](mailto:cancelaria@gov.md)

*Ref.: scrisoarea nr. 2571 din 29 decembrie 2022 / număr unic 797/AGEPI/2022*

Centrul de armonizare a legislației, analizând repetat proiectul Legii pentru modificarea unor acte normative (Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor și Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică), definitivat în baza avizelor autorităților interesate, în limita competențelor sale funcționale, comunică lipsa de obiecții și propuneri adiționale.

Digitally signed by Suceveanu Natalia  
Date: 2023.01.04 11:30:37 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



Semnat electronic/  
Șef Centru

**Natalia SUCEVEANU**

Executor: Natalia Vitvițchi

Tel: 022-250-477

Casa Guvernului,  
MD-2033, Chișinău,  
Republica Moldova

Telefon:  
+ 373 22 250 104

E-mail:

[office@agepi.gov.md](mailto:office@agepi.gov.md)

