**Analiza Impactului de Reglementare**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titlul analizei impactului:**  | Analiza Impactului de Reglementare la proiectul Legii pentru modificarea unor acte normative |
| **Data:** |  |
| **Autoritatea administraţiei publice autor:** | Agenţia de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI) |
| **Subdiviziunea:** | Direcţia juridică |
| **Persoana responsabilă şi informaţia de contact:** | Doina Vataman, tel. 022400563, doina.vataman@agepi.gov.md |
| **Compartimentele analizei impactului** |
| **1. Definirea problemei** |
| **a)** Determinați clar și concis problema și/sau problemele care necesită a fi soluționate |
| O problemă de maximă actualitate constituie regimul juridic rigid şi insuficient de clar al acordării licențelor obligatorii de utilizare a invenţiilor protejate prin brevet, stabilit de Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor, ceea ce reprezintă un impediment pentru soluţionarea problemelor stringente de ordin social şi economic. De asemenea, lacunele de oridin juridic constatate în cadrul procedurilor de acordare a protecţiei juridice asupra invenţiilor impune actualizarea prevederilor normative ale cadrului juridic în domeniu, în vederea asigurării unui regim juridic racordat evoluției sistemului de protecţie a proprietăţii intelectuale și așteptărilor beneficiarilor acestuia.  |
| **b)** Descrieţi problema, persoanele/entităţile afectate şi cele care contribuie la apariţia problemei, cu justificarea necesităţii schimbării situaţiei curente şi viitoare, în baza dovezilor şi datelor colectate şi examinate |
| Un sistem de înregistrare și protecție a invențiilor eficient și echitabil constituie un instrument important de dezvoltare economică și de progres social și cultural. Totodată, lacunele de ordin procedural și neconcordanțele reglementărilor normative creează incertitudini care afectează regimul juridic al protecției invențiilor. Termenele mari de realizare a procedurilor stabilite în temeiul prevederilor Legii nr. 50/2008 constituie un aspect relevant, care determină diminuarea interesului inventatorilor sau al persoanelor îndreptățite de a-şi proteja produsele creaţiei intelectuale şi de a-şi asigura obţinerea drepturilor exclusive asupra acestora. De asemenea, în cazul survenirii unor situaţii excepţionale naţionale, de urgenţă naţională sau apariţiei unor necesităţi sociale stringente, apare necesitatea valorificării anumitor produse sau procedee din diverse domenii tehnologice, protejate prin brevet de invenţie, pentru soluţionarea anumitor probleme, nevoi sau lipsuri, care afectează anumite categorii sociale sau chiar populaţia în întregime. În asemenea circumstanţe, lipsa interesului titularului de brevet de a acorda o licenţă voluntară de exploatare a invenţiei sale, cerinţele exagerate de preţ sau alte condiţii dezavantajoase pretinse de acesta, precum şi amploarea situaţiei create, constituie impedimente esenţiale în soluţionarea eficientă şi rapidă a problemelor. Asemenea situații pot apărea în diferite domenii, sfere de activitate, iar insuficiența pârghiilor de acțiune determină chiar și blocarea în totalitate a funcționalității sistemului afectat. Pentru o mai bună percepere a problematicii sesizate, analiza impactului de reglementare se va axa în special pe examinarea dificultăților semnalate în domeniul sănătății publice, amploarea pandemiei generată de COVID-19, în plină desfășurare la momentul actual, fiind un exemplu elocvent în acest sens. Astfel, o problemă esenţială cu un puternic impact social revine lipsei accesului la medicamente, generată de prețurile mari la produsele farmaceutice și de exercitarea drepturilor exclusive ale titularilor de brevet. Asemenea situații afectează calitatea vieții cetățenilor și chiar pune în pericol viața acestora. În funcție de dimensiunea și categoria problemei apărute sunt vizați în mod direct anumite categorii de oameni sau chiar populația în întregime.  |
| **c)** Expuneţi clar cauzele care au dus la apariţia problemei |
| Deși cadrul juridic național stabilește posibilitatea acordării licențelor obligatorii asupra invențiilor protejate prin brevet, insuficiența reglementărilor normative face dificilă și incertă aplicabilitatea acestui instrument juridic. În lipsa unui cadru normativ, care să specifice expres mecanismul și limitele de acțiune în vederea obținerii licențelor obligatorii, nu este posibilă soluționarea eficientă a situațiilor excepționale naționale, de urgență națională sau în alte cazuri de necesitate publică.  |
| **d)** Descrieţi cum a evoluat problema şi cum va evolua fără o intervenţie |
| Sistemul de protecție a invențiilor în Republica Moldova, racordat principiilor sistemului internațional și tratatelor la care Republica Moldova este parte, garantează beneficiarilor acestuia un nivel înalt de protecție a produselor sale. Pe parcursul duratei de protecție a unui brevet de invenție (20 ani), titularul acestuia este în drept să interzică persoanelor terțe orice acțiune în raport cu invenția sa, astfel încât, orice formă de exploatare a unei invenții protejate poate fi realizată doar cu consimțământul titularului de drepturi. În asemenea condiții, în anumite situații distincte, se constată un dezechilibru între protecția brevetelor de invenție și sănătatea publică, în detrimentul ultimei, nefiind astfel posibilă realizarea politicilor efective în acest domeniu de interes major. Pe anumite segmente, protecția brevetelor de invenție a creat situații în care costul sănătății, în general, și prețurile la medicamente, în particular, nu sunt pe măsura puterii de cumpărare a majorității populației. Mai mult ca atât, în situații excepționale naționale (spre ex: pandemia COVID-19), în care timpul și resursele de gestiune la nivel național sunt limitate, existența anumitor blocaje de intervenție, generate de exercitarea drepturilor exclusive – fac imposibilă soluționarea eficientă și promptă a acestor crize. În lipsa unor intervenții de ajustare a cadrului normativ, nu vor exista mecanisme suficient de clar reglementate, care să permită, la necesitate, valorificarea unor invenții protejate, care sunt de o necesitate majoră în gestionarea și soluționarea optimă a situațiilor de criză.  |
| **e)** Descrieţi cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate şi identificaţi carenţele prevederilor normative în vigoare, identificaţi documentele de politici şi reglementările existente care condiţionează intervenţia statului |
| Licența obligatorie, denumită și licență non-voluntară, este o licență acordată de Stat (un organism administrativ sau judiciar) unui terț pentru a exploata o invenție protejată, fără acordul titularului brevetului. În prezent, procedurile de examinare a cererilor de brevet depuse la AGEPI și de eliberare a brevetelor, precum şi procedura de acordare a licenţelor obligatorii, se realizează în condițiile Legii nr. 50/2008. Aceste norme reprezintă o expresie directă a prevederilor Acordului privind aspectele drepturilor de proprietate intelectuală legate de comerț (TRIPS), în materie de brevete de invenție, la care Republica Moldova a aderat prin Legea nr. 218/2001.În această ordine de idei, precizăm că Acordul TRIPS oferă în sine o serie de flexibilități, pentru statele membre, de a determina propria lor abordare cu privire la relația dintre drepturile de proprietate intelectuală și accesul la produse farmaceutice. Statele pot face uz de aceste flexibilități reieșind din strategiile și planurile naționale de dezvoltare, însă în limitele standardelor obligatorii care derivă din obligațiile internaționale. Una dintre flexibilitățile esențiale constituie stabilirea excepțiilor de la drepturile de brevet, precum și acordarea licențelor obligatorii și utilizarea guvernamentală (publică). Totodată, la acest capitol, important de menționat sunt și angajamentele Republicii Moldova în baza Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană, urmare căruia părțile s-au angajat să dezvolte cooperarea în domeniul sănătății publice pentru a ridica nivelul sănătății publice și al protecției sănătății umane ca o condiție prealabilă pentru dezvoltarea durabilă și creșterea economică, să promoveze cooperarea în toate domeniile activităților de cercetare științifică şi de dezvoltare tehnologică, pe baza interesului reciproc, și cu condiția ca drepturile de proprietate intelectuală să fie protejate în mod adecvat și eficace. Mai mult ca atât, Acordul prenotat garantează obligațiile care revin părților în temeiul Acordului TRIPS și a altor acorduri internaționale, recunoscând importanța Declarației de la Doha a Organizației Mondiale a Comerțului (OMC) privind Acordul TRIPS și Sănătatea Publică (Declarația de la Doha), adoptată în 2001 pentru a reechilibra drepturile deținătorilor de brevete cu drepturile și îndatoririle țărilor de a proteja sănătatea publică și, în special de a promova accesul la medicamente pentru toți. Astfel, potrivit prevederilor Acordului TRIPS, fiecare participant are dreptul de a acorda licențe obligatorii și libertatea de a stabili motivele pentru care se eliberează aceste licențe. Redacția actuală a prevederilor naționale de eliberare a licențelor obligatorii, prevăzute în art. 28 și 29 ale Legii nr. 50/2008, conține reglementări ce nu sunt eficiente și fac dificilă protecția intereselor publice. Eliberarea licenței obligatorii în temeiul hotărârii judecătorești definitive, este o procedură. care poate dura mai mulți ani, iar în situația în care protecția intereselor publice ar necesita o reacție promtă și neîntârziată, face ca instrumentul dat să nu fie operant și productiv pentru autorități.Conform prevederilor actuale, licenţa obligatorie va fi acordată numai în cazul în care persoana interesată s-a străduit să obţină autorizarea de la titularul de brevet în condiţii şi modalităţi comerciale rezonabile şi, cu toate eforturile sale, nu a reuşit să facă acest lucru într-un termen rezonabil. Se admite derogarea de la această prevedere în situaţiile excepţionale naţionale, în alte circumstanţe de extremă urgenţă, sau în caz de utilizare publică în scopuri necomerciale. Conform alin. (3) al art.28 din Lege, licenţa obligatorie poate fi acordată **în cazul survenirii unei situaţii excepţionale naţionale, în alte circumstanţe de extremă urgenţă, sau în caz de utilizare publică în scopuri necomerciale**. Prevederile date legale comportă în sine niște deficiențe, care de fapt exclud aplicarea acestei flexibilități în practică. Licența obligatorie este limitată în Legea nr. 50/2008 la situații de urgență sau în caz de utilizare publică în scopuri necomerciale, fapt ce nu are loc în alte state și nu este impus de Acordul TRIPS, care admit recurgerea la licențe obligatorii și în baza altor temeiuri. Legiuitorul califică utilizarea publică ca o formă a licenței obligatorii, însă trăsăturile ei caracteristice sunt confuze, în particular în lipsa unor explicații legislative. Pentru a putea fi aplicabilă această flexibilitate, este necesară o claritate în ceea ce privește noțiunea de utilizare publică sau scopuri publice, autoritate publică competentă de a acționa din numele statului, drepturi ale terților în contextul valorificării utilizării publice a comenzii guvernului, limita maximă și/sau lista criteriilor la calcularea redevenței pentru compensarea titularului de brevet etc.Prevederile legale referitoare la procedura de acordare a licențelor obligatorii, precum și la mecanismul de aplicare a acesteia, comportă în sine niște deficiențe, care exclud aplicarea acestei flexibilități în practică, inclusiv și din cauza deficiențelor în mecanismul de eliberare a licențelor obligatorii, și anume: * în primii 3 sau 4 ani de la eliberarea brevetului, licența obligatorie de fapt nu poate fi eliberată în cazuri de situaţii excepţionale naţionale sau în alte circumstanţe de extremă urgenţă, ceea ce este contrar însăși naturii acestui instrument, conceput în primul rând pentru a fi aplicat în situații de urgență. În situaţii excepţionale nu se cere îndeplinirea doar a condiției de negociere cu titularul brevetului în scop de a obține o licență voluntară, pe când condiția scurgerii a 3 sau 4 ani, rămâne valabilă;
* competența eliberării licenței obligatorii este atribuită instanței judecătorești, ceea ce pre-determină, prin formalismul rigid al procedurilor, o tergiversare a procesului, astfel, nu este cea mai potrivită soluție pentru situații de urgență;
* eliberarea licențelor doar în cazul existenței unei situaţii excepţionale naţionale, altor circumstanţe de extremă urgenţă, sau în caz de utilizare publică în scopuri necomerciale.

Această concluzie este confirmată și de faptul că, până în prezent, în Republica Moldova, normele actuale de eliberare a licenței obligatorii nu au fost aplicate niciodată, nefiind înregistrat niciun caz de eliberare a licenței. Legea ar putea mai efectiv atinge scopul de a asigura medicamente de calitate accesibile prin reglementarea și atribuirea unui sens mai larg al termenului ”situaţii excepţionale naţionale”, pentru a include diverse situații, de exemplu, situația în care medicamentele de bază nu sunt accesibile pentru o parte a populației țării.În această ordine de idei, intervenția statului, în vederea îmbunătățirii mecanismului de eliberare a licențelor obligatorii, este indispensabilă. **Prevederea „Bolar”** (o excepție privind încălcarea drepturilor titularilor de brevete) vizează accelerarea intrării medicamentelor generice pe piață, acordând o autorizație anterioară introducerii pe piață pentru dezvoltarea pregătitoare timpurie de medicamente generice, chiar și în cazul în care certificatul suplimentar de protecție a medicamentului de referință este încă în vigoare. Prevederea „Bolar” este reglementată la nivelul UE numai pentru industria farmaceutică. Domeniul de aplicare a prevederii „Bolar” în UE a fost actualizat în unele țări ale UE, pentru a răspunde, printre altele, noilor cerințe ale industriei farmaceutice. Crearea condițiilor pentru plasarea rapidă pe piață a produselor generice, stimulează concurența și duce la scăderea prețurilor. Legislația Republicii Moldova nu prevede o asemenea excepție în forma și cu conținut conturat în practica internațională și a altor state, precum China, India, Brazilia sau Canada, țări în care aceasta și-a demonstrat eficiența în promovarea concurenței și accesului la medicamente. Prin introducerea în legislația națională a unei prevederi similare cu cea a excepției „Bolar” se realizează un important pas în domeniul produselor farmaceutice. Astfel, în situația în care există vocația fabricării unui medicament generic, prețul de piață al respectivului medicament se va diminua. Accesul la medicamentele esențiale în Republica Moldova, reprezintă o provocare. Sistemul de sănătate publică al țării se bazează foarte mult pe echivalenții generici. Corespunzător, reglementarea juridică a acestei flexibilități este absolut indispensabilă pentru asigurarea protecției eficiente și accesibile a dreptului la sănătate. Astfel, proiectul de modificare urmează să înlăture lacunele normative care au fost depistate, să racordeze prevederile legislației naționale cu cele internaționale în scopul ameliorării raporturilor juridice în procesul acordării licențelor obligatorii, precum și să reglementeze alte flexibilități oferite prin Acordul TRIPS. Totodată, modificările vizează îndeplinirea obiectivelor ce rezultă din angajamentele internaționale pe care le are Republica Moldova. |
| **2. Stabilirea obiectivelor** |
| **a)** Expuneţi obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă şi cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp şi realist) |
| Necesitatea perfecționării și ajustării procedurilor de examinare a cererilor de brevet de invenţie depuse la AGEPI și de eliberare a brevetelor, precum şi identificarea mecanismului aplicării eficiente a flexibilităţilor, oferite prin Acordul TRIPS, impune o intervenție esențială a statului în vederea soluționării lacunelor existente la moment, precum și în vederea consolidării și dezvoltării sistemului de protecție a invențiilor din Republica Moldova, pentru a asigura realizarea următoarelor obiective:- punerea în aplicare, în cadrul legislaţiei naţionale, a *excepţiei „Bolar”,* prin stabilirea faptului că drepturile acordate de brevet nu se extind asupra acţiunilor efectuate în scopul obţinerii autorizaţiei de punere pe piaţă a unui produs, obiect al invenţiei;- stabilirea unui mecanism eficient de punere în aplicare a procedurii de eliberare a licențelor obligatorii, cu delimitarea clară a cazurilor, condiţiilor şi autorităţilor abilitate cu dreptul de acordare a licenţei obligatorii;- identificarea celor mai optime soluții de obținere în termeni cât mai restrânși a protecției juridice a invenţiilor;- perfecţionarea şi ajustarea procedurilor de examinare a cererilor de brevet de invenţie depuse la AGEPI;- utilizarea mai pe larg a instrumentelor regulatorii din domeniul dreptului protecției concurenței, pentru a exclude abuzurile de drept din partea deținătorilor de drepturi exclusive, care limitează nejustificat accesul populației la medicamente de calitate și accesibile. |
| **3. Identificarea opţiunilor** |
| **a)** Expuneţi succint opţiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenţie |
| Lipsa de intervenție corespunzătoare din partea Statului la nivelul actului propus spre modificare, în special în raport cu reglementările care vizează licențele obligatorii și procedura confuză aplicabilă acestui regim juridic, precum și nereglementarea excepției „Bolar” vor avea impact negativ asupra dezvoltării sociale și economice a țării, și vor amplifica incapacitatea de gestiune și de soluționare a situațiilor excepționale. La fel, lacunele de ordin juridic și instituțional, cresc riscul diminuării interesului solicitanților de a depune cereri de brevet de invenţie și a titularilor de brevete de a-și proteja invențiile. Un sistem neconsolidat de protecție a invențiilor, precum și caracterizat de proceduri rigide și de durată a examinării cererilor de brevet de invenţie depuse la AGEPI, va avea, pe termen lung, un impact nefavorabil asupra activității inovaționale la nivel național. generate de normele Astfel, în esență, **lipsa de intervenție din partea statului în vederea înlăturării acestor deficiențe va determina formarea unui sistem precar și incert de protecție a invențiilor, influențat de împrejurări imprevizibile**.  |
| **b)** Expuneţi principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicînd cum acestea ţintesc cauzele problemei, cu indicarea novaţiilor şi întregului spectru de soluţii/drepturi/obligaţii ce se doresc să fie aprobate |
| Din contra, implicarea Statului în vederea înlăturării lacunelor constatate, va determina consolidarea sistemului de protecție a invențiilor și va contribui la formarea unui climat favorabil dezvoltării economice a țării prin oferirea de oportunități beneficiarilor acestui sistem de protecție.Modalitatea de intervenție a Statului în acest sens, propusă în vederea înlăturării deficiențelor, constituie modificarea Legii nr. 50/2008.Astfel, **comparativ cu reglementările actuale ale Legii nr. 50/2008, inițiativa normativă menționată** propune modificarea și completarea Legii nr. 50/2008 cu următoarele *aspecte importante:** Ţinând cont de practica internațională, aplicată în circa 65 de state, elucidată în cadrul discuțiilor din ultimii ani la Comitetul privind dreptul brevetelor (SCP) al Organizaţiei Mondiale a Proprietăţii Intelectuale (OMPI), în scopul punerii în aplicare în cadrul legislaţiei naţionale a *excepţiei „Bolar”,* la **art. 22** ce reglementează limitarea efectelor brevetului, **alin. (1)** se completează cu litera b1), prin care se stabileşte că drepturile acordate de brevet nu se extind asupra acţiunilor efectuate în scopul obţinerii autorizaţiei de punere pe piaţă a unui produs, obiect al invenţiei.
* În scopul optimizării procedurii de acordare a *licenţelor obligatorii* şi stabilirii unui mecanism de punere în aplicare a acestei proceduri, au fost revizuite integral şi propuse în redacţie nouă normele generale privind licenţa obligatorie şi condiţiile aplicabile acesteia (**art.28-29**), fiind delimitate clar cazurile, condiţiile şi autorităţile abilitate cu dreptul de acordare a licenţei obligatorii. Prin urmare, conform modificărilor propuse, în afară de instanţa de judecată, cu dreptul de acordare a licenţei obligatorii, a fost abilitată autoritatea competentă, desemnată conform legislaţiei privind regimul stării de urgenţă şi privind utilizarea publică, în scopuri necomerciale, în cazul survenirii unei situaţii excepţionale sau în caz de utilizare publică în scopuri necomerciale.
* În vederea identificării celor mai optime soluții de obținere în termeni cât mai restrânși a protecției juridice a invenţiilor, la **art. 51 alin.(2)** se propune *reducerea termenului de examinare de fond* a cererii de la 18 luni până la 12 luni, iar în cazul în care solicitantul depune un raport de documentare sau un raport de examinare preliminară efectuat de una dintre Administraţiile de documentare internaţională sau de examinare preliminară internaţională, termenul de examinare de fond a cererii va constitui 9 luni cu condiţia satisfacerii prevederilor art.48 referitoare la examinarea preliminară.
* Pe lângă cele menţionate, în sensul perfecţionării şi ajustării procedurilor de examinare a cererilor de brevet depuse la AGEPI, au fost operate un şir de amendamente sub aspect redacţional.
* Modificarea referinței la articol în Legea nr. 1456/1993, în vederea asigurării concordanței cu noile prevederi ale art. 28 din Legea nr. 50/2008.
 |
| **c)** Expuneţi opţiunile alternative analizate sau explicaţi motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare |
| În contextul celor menționate supra, se constată că aplicarea unor scenarii alternative decât cele expuse prin prisma proiectului propus nu va produce efectul scontat în măsura în care să corespundă atingerii scopului dorit. Mai mult ca atât, la examinarea opțiunilor alternative și identificarea soluției optime, s-a ținut cont de particularitățile și principiile sistemului național de protecție a proprietății intelectuale, precum și de angajamentele și cerințele obligatorii, stabilite de prevederile tratatelor la care Republica Moldova face parte.  |
| **4. Analiza impacturilor opţiunilor** |
| a) Expuneţi efectele negative şi pozitive ale stării actuale şi evoluţia acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opţiunii recomandate |
| Se consideră judicioasă introducerea unor amendamente la Legea nr. 50/2008 care ar fortifica cadrul legal existent.Situația actuală conduce, pe termen lung, la efecte negative care vor afecta funcționalitatea sistemului de protecție a brevetelor de invenție din Republica Moldova. În acest sens, după cum a fost menţionat, crește riscul diminuării interesului solicitanților de a depune cereri de brevet de invenţie și a titularilor de brevete de a-și proteja invențiile. Neperfecționarea și neajustarea procedurilor de examinare a cererilor de brevet de invenţie depuse la AGEPI, va avea un impact nefavorabil asupra activității inovaționale la nivel național. La fel, lacunele de ordin juridic și instituțional, conținute în normele, care vizează licențele obligatorii și procedura prin care autoritățile publice au dreptul de a recurge la licențe obligatorii, vor determina inaplicabilitatea acestor oportunități și vor avea un impact negativ asupra dezvoltării sociale și economice a țării, afectând drepturile constituționale ale cetățenilor.  |
| b1) Pentru opţiunea recomandată, identificaţi impacturile completînd tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieţi pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părţile interesate care ar putea fi afectate pozitiv şi negativ de acestea |
| **Reglementările propuse** prin inițiativa menționată, **constituie opțiunea** identificată și **recomandată** în contextul analizei efectuate ca fiind cea mai optimă soluție în înlăturarea neconformităților constatate în domeniul invențiilor, iar implementarea acesteia va determina impacturi de ordin economic și social: * Perfecţionarea şi ajustarea procedurilor de examinare a cererilor de brevet de invenţie depuse la AGEPI, precum și identificarea celor mai optime soluții de obținere în termeni cât mai restrânși a protecției juridice a invenţiilor, va garanta solicitanților și titularilor obiectelor de proprietate intelectuală corectitudinea aplicării acestui mecanism, respectarea principiilor de funcționare a sistemului de protecție a proprietății intelectuale, precum și corelarea cadrului juridic ce reglementează activitatea de întreprinzător.

În asemenea condiții, beneficiarii sistemului de protecție a brevetelor de invenție din Republica Moldova, persoanele fizice și juridice care doresc să își înregistreze sau și-au înregistrat produsele creației intelectuale, vor avea convingerea unor garanții ferme de protecție a drepturilor de proprietate intelectuală, ceea ce:- va stimula activitatea de cercetare și inovare, în vederea obținerii avantajelor competitive, iar, în final, a unor beneficii şi profituri suplimentare din valorificarea tehnologiilor, produselor sau serviciilor noi, distinse prin originalitate şi aplicabilitate practică;- va spori premisele constituirii unui climat favorabil dezvoltării pieței obiectelor de proprietate intelectuală ca un instrument de promovare și de intensificare a fluxurilor comerciale și investiționale; - va contribui la formarea unui mediu concurenţial sănătos și la diminuarea tendinţelor de monopolizare a unor domenii şi sfere de activitate.* Optimizarea procedurii de acordare a licenţelor obligatorii şi stabilirii unui mecanism de punere în aplicare a acestei proceduri, va constitui o intervenție benefică din partea Statului, care va oferi un spectru mai larg de posibilități de acordare a licențelor obligatorii, astfel, fiind plasate pe prim plan necesitățile vitale și sociale care pot interveni.
* Punerea în aplicare în cadrul legislaţiei naţionale a *excepţiei „Bolar”,* ce reglementează limitarea efectelor brevetului va constitui un important pas în domeniul produselor farmaceutice, va conduce la creșterea competitivității, micșorarea prețurilor la medicamente, precum şi la sporirea investițiilor în inovație.
 |
| **b2)** Pentru opţiunile alternative analizate, identificaţi impacturile completînd tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieţi pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părţile interesate care ar putea fi afectate pozitiv şi negativ de acestea |
|  |
| **c)** Pentru opţiunile analizate, expuneţi cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eşecul intervenţiei şi/sau schimba substanţial valoarea beneficiilor şi costurilor estimate şi prezentaţi presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizaţi în acesta |
| Careva riscuri care pot duce la eșecul intervenției nu au putut fi stabilite. Mai mult ca atât, soluția identificată ca fiind cea mai optimă, vizează perfecționarea unor mecanisme existente, aplicabile pe plan internațional, instituite prin tratate internaționale.  |
| **d)** Dacă este cazul, pentru opţiunea recomandată expuneţi costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporţionat care poate distorsiona concurenţa şi ce impact are opţiunea asupra întreprinderilor mici şi mijlocii. Se explică dacă sînt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi |
|  |
| **Concluzie** e) Argumentaţi selectarea unei opţiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor şi costurilor, precum şi a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectaţi |
| Urmare analizei și comparării opțiunilor expuse mai sus, a fost identificată drept opțiune recomandată - **elaborarea și adoptarea Legii pentru modificarea unor acte normative.** Acest proiect va constitui o intervenție constructivă a statului, ce are drept consecință crearea premiselor de consolidare a climatului concurențial, necesar dezvoltării sistemului de protecție a proprietății intelectuale din Republica Moldova. Mai mult ca atât, această intervenție va stabili un echilibru dintre drepturile de proprietate intelectuală și dreptul la ocrotirea sănătății, satisfacerea necesităților oamenilor prin asigurarea accesului la medicamente și la îngrijire medicală. Mai mult ca atât, va duce la promovarea și încurajarea dezvoltării industriei farmaceutice locale.De asemenea, precizăm că, în procesul analizei efectuate nu au fost identificate careva dezavantaje, ținând cont de faptul că implementarea amendamentelor la Legea nr. 50/2008 constituie în prezent o necesitate pentru asigurarea aplicabilității flexibilităților Acordului TRIPS, exprimate prin acordarea licențelor obligatorii asupra brevetelor de invenție, dar și pentru consolidarea domeniului proprietății intelectuale în ansamblu, ceea ce va garanta solicitanților/titularilor integritatea și transparența sistemului de protecție a proprietății intelectuale din Republica Moldova.Nesiguranţele majore referitor la potenţialele impacturi ale intervenţiei statului nu au fost depistate.De asemenea, în cadrul analizei impactului reglementării propuse nu au fost identificate costuri majore ori impacturi negative, deoarece aprobarea proiectului de act normativ se referă, nemijlocit, la procedurile ce ţin de înregistrarea obiectelor de proprietate intelectuală, iar înregistrarea acestor obiecte nu este obligatorie.  |
| **5. Implementarea şi monitorizarea** |
| **a)** Descrieţi cum va fi organizată implementarea opţiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat şi/sau elaborat şi aprobat, ce schimbări instituţionale sînt necesare |
| Legea nr. 50/2008 constituie legea cadru în domeniul protecției invențiilor care stabileşte drepturile şi obligaţiile ce rezultă din crearea, din protecţia juridică şi din exploatarea invenţiilor. Astfel:- pe aspectele normative ce vizează modificarea și completarea normelor ce reglementează procedurile de examinare a cererilor de brevet de invenţie va fi necesară modificarea Regulamentului 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 vederea racordării prevederilor normelor primare reglementate de Legea nr. 50/2008; - pe aspecte normative, ce vizează perfecționarea sistemului de acordare a licențelor obligatorii, urmare stabilirii competențelor de acordare a licențelor obligatorii de către ministerele care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniile de activitate care le sunt încredințate, va fi necesară reglementarea prin acte departamentale a aspectelor procedurale aplicabile de către aceste autorități, în situațiile care impun necesitatea acordării acestor licențe pe domeniile de competență.  |
| **b)** Indicaţi clar indicatorii de performanţă în baza cărora se va efectua monitorizarea |
| Indicatorii de performanță identificați în vederea efectuării monitorizării implementării actului normativ inițiat vor constitui ansamblul de indicatori care reflectă activitatea realizată în domeniul protecției invențiilor în Republica Moldova, în special numărul cererilor depuse în vederea acordării protecției, numărul cererilor depuse de modificare a statutului juridic al obiectelor de proprietate intelectuală, numărul de beneficiari ai sistemului de protecție a proprietății intelectuale din Republica Moldova, precum și numărul de licențe obligatorii acordate urmare a mecanismului perfecționat. |
| **c)** Identificaţi peste cît timp vor fi resimţite impacturile estimate şi este necesară evaluarea performanţei actului normativ propus. Explicaţi cum va fi monitorizată şi evaluată opţiunea |
| Se estimează că impacturile noilor reglementări vor fi resimțite odată cu punerea în aplicare a prevederilor proiectului și a racordării cadrului normativ existent în vederea asigurării aplicării Legii nr. 50/2008.  |
| **6. Consultarea**  |
| **a)** Identificaţi principalele părţi (grupuri) interesate în intervenţia propusă |
|  Efectele introducerii noilor reglementări propuse conform proiectului actului normativ, vor fi resimţite, în primul rând, de persoanele fizice sau juridice care solicită protecția invențiilor, de beneficiarii de medicamente, precum și de alți beneficiari ai sistemului de utilizare a licențelor obligatorii.  |
| **b)** Explicaţi succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părţilor |
| În conformitate cu procedurile stabilite pentru transparenţa în procesul decizional şi în vederea elaborării actelor normative, anunțul privind inițierea elaborării proiectului a fost plasat pe pagina internet AGEPI la rubrica **Transparență/Consultări publice/Anunțuri de proiecte** și pe particip.gov.md.Totodată, procesul de comunicare şi consultanţă cu aceste părţi se efectuează prin intermediul Buletinului Oficial de Proprietate Intelectuală (BOPI), în care se publică lunar informaţii oficiale privind cererile din domeniul proprietăţii intelectuale depuse la AGEPI, titlurile de protecţie acordate şi certificatele înregistrate, modificările în statutul juridic al OPI, hotărârile Comisiei de Contestaţii, deciziile instanţelor judecătoreşti privind litigiile în domeniul proprietăţii intelectuale, acte normative naţionale şi tratate internaţionale, comunicări şi alte informaţii de ordin general ce vizează domeniul proprietăţii intelectuale.De asemenea, semestrial se organizează mese rotunde cu mandatarii autorizaţi în proprietatea intelectuală în cadrul cărora se discută inclusiv aspecte legate de procedura de înregistrare a obiectelor de proprietate intelectuală.Totodată, pe aspecte normative, ce vizează mecanismul de acordare a licențelor obligatorii, A.O. Inițiativa Pozitivă în comun cu AGEPI au organizat câteva ședințe de lucru, împreună cu reprezentanți ai Consiliului Concurenței, Ministerului Sănătății, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină și Centrului pentru Achiziţii Publice Centralizate în Sănătate, în vederea identificării celor mai optime amendamente la acest capitol.De asemenea, proiectul va fi remis spre coordonare instituțiilor interesate, potrivit procedurii regulamentare, propunerile și obiecțiile cărora vor fi incluse în tabelul de sinteză, urmând a fi examinate și luate în considerare la definitivarea proiectului.  |
| **c)** Expuneţi succint poziţia fiecărei entităţi consultate faţă de documentul de analiză a impactului şi/sau intervenţia propusă (se expune poziţia a cel puţin unui exponent din fiecare grup de interese identificat) |
|  Poziția fiecărei entități consultate va fi expusă urmare a consultării proiectului cu entitățile interesate.  |
|  |
| **Categorii de impact** | **Punctaj atribuit** |
|  | *Opţiunea propusă* | *Opţiunea alternativă 1* | *Opţiunea* *alternativă 2* |
| **Economic** |
| costurile desfăşurării afacerilor |  |  |  |
| povara administrativă |  |  |  |
| fluxurile comerciale şi investiţionale | 1 |  |  |
| competitivitatea afacerilor | 2 |  |  |
| activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici şi mijlocii |  |  |  |
| concurenţa pe piaţă | 3 |  |  |
| activitatea de inovare şi cercetare | 3 |  |  |
| veniturile şi cheltuielile publice |  |  |  |
| cadrul instituţional al autorităţilor publice |  |  |  |
| alegerea, calitatea şi preţurile pentru consumatori |  |  |  |
| bunăstarea gospodăriilor casnice şi a cetăţenilor |  |  |  |
| situaţia social-economică în anumite regiuni |  |  |  |
| situaţia macroeconomică |  |  |  |
| alte aspecte economice |  |  |  |
| **Social** |
| gradul de ocupare a forţei de muncă |  |  |  |
| nivelul de salarizare |  |  |  |
| condiţiile şi organizarea muncii |  |  |  |
| sănătatea şi securitatea muncii |  |  |  |
| formarea profesională |  |  |  |
| inegalitatea şi distribuţia veniturilor |  |  |  |
| nivelul veniturilor populaţiei |  |  |  |
| nivelul sărăciei |  |  |  |
| accesul la bunuri şi servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile |  |  |  |
| diversitatea culturală şi lingvistică |  |  |  |
| partidele politice şi organizaţiile civice |  |  |  |
| sănătatea publică, inclusiv mortalitatea şi morbiditatea | 3 |  |  |
| modul sănătos de viaţă al populaţiei |  |  |  |
| nivelul criminalităţii şi securităţii publice |  |  |  |
| accesul şi calitatea serviciilor de protecţie socială |  |  |  |
| accesul şi calitatea serviciilor educaţionale |  |  |  |
| accesul şi calitatea serviciilor medicale | 2 |  |  |
| accesul şi calitatea serviciilor publice administrative |  |  |  |
| nivelul şi calitatea educaţiei populaţiei |  |  |  |
| conservarea patrimoniului cultural |  |  |  |
| accesul populaţiei la resurse culturale şi participarea în manifestaţii culturale |  |  |  |
| accesul şi participarea populaţiei în activităţi sportive |  |  |  |
| discriminarea |  |  |  |
| alte aspecte sociale |  |  |  |
| **De mediu** |
| clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră şi celor care afectează stratul de ozon |  |  |  |
| calitatea aerului |  |  |  |
| calitatea şi cantitatea apei şi resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile şi de alt gen |  |  |  |
| biodiversitatea |  |  |  |
| flora |  |  |  |
| fauna |  |  |  |
| peisajele naturale |  |  |  |
| starea şi resursele solului |  |  |  |
| producerea şi reciclarea deşeurilor |  |  |  |
| utilizarea eficientă a resurselor regenerabile şi neregenerabile |  |  |  |
| consumul şi producţia durabilă |  |  |  |
| intensitatea energetică |  |  |  |
| eficienţa şi performanţa energetică |  |  |  |
| bunăstarea animalelor |  |  |  |
| riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.) |  |  |  |
| utilizarea terenurilor |  |  |  |
| alte aspecte de mediu |  |  |  |
| *Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opţiune analizată, unde variaţia între -3 şi -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variaţia între 1 şi 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) faţă de situaţia din opţiunea „a nu face nimic”, în comparaţie cu situaţia din alte opţiuni şi alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit.b1) şi, după caz, b2), privind analiza impacturilor opţiunilor.* |