

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului Uniunii Europene, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX 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		
2	Titlul proiectului de act normativ național Proiectul de Lege pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor		
3	Gradul general de compatibilitate Parțial compatibil		
4	Autoritatea/persoana responsabilă autoritatea responsabilă: Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI) ; persoana responsabilă: Dorina Colșatschi, șefă Secția legislație, Direcția juridică, AGEPI		
5	Data întocmirii/actualizării 26.07.2024		
		Gradul de compatibilitate	Observații
6	7	8	9
Articolul 1 Definiții			
În sensul prezentului regulament, se înțelege prin: (a) „medicament”: orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal;	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ” Articolul 69. Noțiuni În cuprinsul prezentei secțiuni, se definesc următoarele noțiuni: ... f) <i>produs medicamentos</i> - orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau	Compatibil	

(b) „produs”: principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament; (c) „brevet de bază”: un brevet care protejează un produs, ca atare, un procedeu de obținere a unui produs sau o punere în aplicare a unui produs și care este desemnat de titularul său în scopurile procedurii de obținere a unui certificat; (d) „certificat”: certificatul suplimentar de protecție; (e) „cerere de prelungire”: o cerere de prelungire a duratei certificatului, în temeiul articolului 13 alineatul (3) din prezentul regulament	animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal. a) <i>brevet de bază</i> – un brevet de invenție care protejează un produs medicamentos sau un produs fitosanitar, un procedeu de obținere a unui produs medicamentos sau a unui produs fitosanitar, sau o punere în aplicare a unui produs medicamentos sau a unui produs fitosanitar și care este desemnat de titularul său în cadrul procedurilor de obținere a unui certificat suplimentar de protecție; Articolul 70. Certificatul (1) Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul Republicii Moldova și supus, în calitate de produs medicamentos sau ca produs fitosanitar, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul legislației în vigoare poate face obiectul unui certificat suplimentar de protecție, denumit în continuare <i>certificat</i>, în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezenta lege. ... Articolul 69. Noțiuni În cuprinsul prezentei secțiuni, se definesc următoarele noțiuni: ... b) <i>cerere de prelungire</i> – o cerere de prelungire a duratei certificatului suplimentar de protecție al cărui obiect este un produs		
---	---	--	--

și al articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric; (f) „producător” înseamnă persoana stabilită în Uniune în numele căreia se realizează producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul exportului către țări terțe sau al stocării.	medicamentos pentru care au fost realizate studii pediatrice; c) <i>producător</i> - persoana stabilită în Republica Moldova în numele căreia se realizează producerea unui produs medicamentos sau a unui medicament care conține respectivul produs medicamentos, în scopul exportului sau al stocării; ...”		
<i>Articolul 2</i> Domeniul de aplicare			
Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, în calitate de medicament, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman sau al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 70. Certificatul (1) Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul Republicii Moldova și supus, în calitate de produs medicamentos sau ca produs fitosanitar, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul legislației în vigoare poate face obiectul unui certificat suplimentar de protecție, denumit în continuare <i>certificat</i>, în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezenta lege. ...”	Compatibil	
<i>Articolul 3</i> Condițiile de obținere a certificatului			
	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins:	Compatibil	

Certificatul se eliberează în cazul în care, în statul membru în care se prezintă cererea menționată la articolul 7 și la data cererii respective: (a) produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare; (b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație validă de introducere pe piață în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Directiva 2001/82/CE, după caz; (c) produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat; (d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament.	”... 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 medicamentos sau fitosanitar care face obiectul ei corespunde următoarelor condiții: a) produsul medicamentos sau fitosanitar este protejat printr-un brevet de bază în vigoare în Republica Moldova; b) produsul a obținut prima autorizație validă de introducere pe piață, în conformitate cu legislația în vigoare, în calitate de produs medicamentos sau fitosanitar și se încadrează în limita revendicărilor din brevet; c) produsul medicamentos sau fitosanitar nu a constituit anterior obiectul unui certificat în Republica Moldova. ...”		
<i>Articolul 4</i> Obiectul protecției			
În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai la produsul la care se referă autorizația de	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 70. Certificatul .. (6) În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai asupra produsului care face obiectul	Compatibil	

introducere pe piață a medicamentului corespunzător, pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului.	autorizației prevăzute la alin.(1) și asupra oricărei utilizări a acestui produs ca produs medicamentos sau fitosanitar, autorizate până la expirarea certificatului. ...”		
Articolul 5 Efectele certificatului			
(1) Sub rezerva dispozițiilor din articolul 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus aceluiași limitări și aceluiași obligații.	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72 ¹ - 72 ⁴ cu următorul cuprins: ”... 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.	Compatibil	
(2) Prin derogare de la alineatul (1), certificatul menționat la alineatul (1) nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: (a) actele constau în: (i) producerea unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul exportului către țări terțe; sau (ii) orice act conex strict necesar pentru producerea în Uniune, astfel cum este menționată la punctul (i), sau pentru exportul propriu-zis; sau (iii) producerea, nu mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului, a unui produs sau a unui medicament care conține respectivul produs,	(2) Prin derogare de la alin. (1), certificatul menționat la alin. (1) care se referă la un produs medicamentos nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: a) actele constau în: 1) producerea unui produs medicamentos sau al medicamentelor care conțin astfel de produse, în scopul exportului către țările în care protecția nu există sau a expirat; sau 2) orice act conex strict necesar pentru producerea în Republica Moldova, astfel cum este menționată la pct. 1), sau pentru exportul propriu-zis; sau 3) producerea, nu mai devreme de 6 luni înainte de expirarea certificatului, a unui produs medicamentos sau a unui medicament care conține	Compatibil	

în scopul stocării în statul membru de producere, pentru a plasa respectivul produs sau un medicament care conține respectivul produs pe piața statelor membre după expirarea certificatului corespunzător; sau (iv) orice act conex strict necesar pentru producerea în Uniune, astfel cum este menționată la punctul (iii), sau pentru stocarea propriu-zisă, cu condiția ca un astfel de act conex să nu fie efectuat mai devreme de șase luni înainte de expirarea certificatului; (b) producătorul notifică, prin mijloace adecvate și documentate, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) din statul membru în care urmează să aibă loc producția și îi comunică titularului certificatului informațiile enumerate la alineatul (5) din prezentul articol cel târziu cu trei luni înainte de data de începere a producției în statul membru respectiv sau cel târziu cu trei luni înainte de primul act conex anterior producției, care ar fi altfel interzise în temeiul protecției conferite de un certificat, aplicându-se data care survine mai întâi; (c) dacă informațiile menționate la alineatul (5) din prezentul articol se modifică, producătorul notifică autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) și îl informează pe titularul certificatului înainte ca aceste modificări să intre în vigoare; (d) în cazul produselor sau al medicamentelor care conțin astfel de produse, care sunt produse exclusiv pentru export către țări terțe, producătorul garantează că pe ambalajul exterior al produsului, sau al medicamentului care conține produsul	respectivul produs, în scopul stocării, pentru a introduce respectivul produs sau un medicament care conține respectivul produs pe piață după expirarea certificatului corespunzător; sau 4) orice act conex strict necesar pentru producere, astfel cum este menționată la pct. 3), sau pentru stocarea propriu-zisă, cu condiția ca un astfel de act conex să nu fie efectuat mai devreme de 6 luni înainte de expirarea certificatului; b) producătorul notifică, prin mijloace adecvate și documentate, AGEPI și îi comunică titularului certificatului informațiile enumerate la alin. (5) din prezentul articol 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; c) dacă informațiile menționate la alin. (5) din prezentul articol 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; d) 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 lit. a) pct. 1), și dacă		
--	--	--	--

respectiv, menționat la prezentul alineat litera (a) punctul (i), și dacă este posibil pe ambalajul său direct se aplică o siglă, în forma prevăzută în anexa - I; (e) producătorul îndeplinește cerințele prevăzute la alineatul (9) din prezentul articol și, dacă este cazul, pe cele de la articolul 12 alineatul (2).	este posibil pe ambalajul său direct se aplică – mențiunea “export MD”; e) producătorul îndeplinește cerințele prevăzute la alin. (9) și, dacă este cazul, pe cele de la alin. (2) lit. b) și c).”		
(3) Excepția menționată la alineatul (2) nu se aplică pentru nici un act sau nicio activitate efectuat(ă) pentru importul de produse sau medicamente care conțin astfel de produse, în Uniune având ca scop doar reambalarea, reexportul sau stocarea.	(3) Excepția menționată la alin. (2) nu se aplică pentru niciun act sau nicio activitate efectuat(ă) pentru importul de produse sau medicamente care conțin astfel de produse, în Republica Moldova având ca scop doar reambalarea, reexportul sau stocarea.	Compatibil	
(4) Informațiile furnizate titularului certificatului în scopurile de la alineatul (2) literele (b) și (c) sunt folosite exclusiv pentru a verifica dacă sunt respectate cerințele prevăzute în prezentul regulament și, după caz, pentru a iniția acțiuni în justiție ca urmare a nerespectării lor.	(4) Informațiile furnizate titularului certificatului în scopurile menționate la alin. (2) lit. b) și lit. c) 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.	Compatibil	
(5) Informațiile ce trebuie furnizate de producător în sensul alineatului (2) litera (b) sunt următoarele: (a) numele și adresa producătorului; (b) o mențiune care să precizeze dacă producția este în scopul exportului, al stocării sau în scopul ambelor; (c) statul membru în care urmează să aibă loc producția și, dacă este cazul, stocarea și statul membru în care urmează să aibă loc primul act conex, dacă este cazul, anterior producției respective;	(5) Informațiile ce trebuie furnizate de producător în sensul alin. (2) lit. b) sunt următoarele: a) numele și adresa producătorului; b) o mențiune care să precizeze dacă producția este în scopul exportului, al stocării sau în scopul ambelor;	Compatibil Norme UE neaplicabile	

(d) numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc producția și numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc primul act conex, dacă este cazul, înainte de producția respectivă; și (e) pentru medicamentele care urmează să fie exportate în țări terțe, numărul de referință al autorizației de introducere pe piață sau al echivalentului unei asemenea autorizații în fiecare țară terță în care se exportă, de îndată ce acesta este pus la dispoziția publicului.	c) numărul certificatului suplimentar de protecție; și d) pentru medicamentele care urmează să fie exportate, numărul de referință al autorizației de introducere pe piață sau al echivalentului unei asemenea autorizații în fiecare țară în care se exportă, de îndată ce acesta este pus la dispoziția publicului.	Compatibil	
(6) Pentru a notifica autoritatea în temeiul alineatului (2) literele (b) și (c), producătorul utilizează formularul standard de notificare din anexa -Ia.	(6) Pentru a notifica AGEPI în temeiul alin. (2) lit. b) și lit. c), producătorul utilizează formularul – tip aprobat de AGEPI.	Parțial compatibil	În vederea asigurării transpunerii integrale a art. 5 alin. (6), AGEPI urmează să aprobe formularul – tip de notificare. Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009 urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale prevederilor conținute în <i>Anexa - Ia</i> din Regulamentul UE.
(7) Nerespectarea cerințelor de la alineatul (5) litera (e) în raport cu o țară terță nu afectează decât exporturile către țara respectivă, respectivele exporturi nebeneficiind, în consecință, de excepție.	(7) Nerespectarea cerințelor prevăzute la alin. (5) lit. d) în raport cu o țară nu afectează decât exporturile către țara respectivă, respectivele exporturi nebeneficiind, în consecință, de excepție.	Compatibil	
(8) Producătorul se asigură că medicamentele care sunt produse în temeiul alineatului (2) litera (a) punctul (i) nu au un identificator unic activ în sensul Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei.	(8) Producătorul se asigură că medicamentele care sunt produse în temeiul alin. (2) lit. a) pct. 1) nu au un cod de identificare unic în sensul legislației privind medicamentele.	Compatibil	

(9) Producătorul se asigură, prin mijloace adecvate și documentate, că orice persoană aflată într-un raport contractual cu producătorul care efectuează acte care intră sub incidența alineatului (2) litera (a) este pe deplin informată și a luat la cunoștință următoarele: (a) faptul că actele respective intră sub incidența alineatului (2); (b) faptul că introducerea pe piață, importul sau reimportul produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs, menționat la alineatul (2) litera (a) punctul (i), sau introducerea pe piață a produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs, menționat la alineatul (2) litera (a) punctul (iii), ar putea încălca certificatul menționat la alineatul (2), dacă și atât timp cât acest certificat este valabil.	(9) Producătorul se asigură, prin mijloace adecvate și documentate, că orice persoană aflată într-un raport contractual cu producătorul care efectuează acte care intră sub incidența alin. (2) lit. a) este pe deplin informată și a luat la cunoștință următoarele: a) faptul că actele respective intră sub incidența alin. (2); b) faptul că introducerea pe piață, importul sau reimportul produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs, menționat la alin. (2) lit. a) pct. 1), sau introducerea pe piață a produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs, menționat la alin. (2) lit. a) pct. 3), ar putea încălca drepturile conferite de certificatul menționat la alin. (2), dacă și atât timp cât acest certificat este valabil.	Compatibil	
(10) Alineatul (2) se aplică certificatelor pentru a căror eliberare s-au depus cereri la 1 iulie 2019 sau ulterior acelei date. Alineatul (2) se aplică, de asemenea, certificatelor pentru a căror eliberare s-au depus cereri înainte de 1 iulie 2019 și care intră în vigoare la acea dată sau ulterior acelei date. Alineatul (2) se aplică unor asemenea certificate doar de la 2 iulie 2022. Alineatul (2) nu se aplică certificatelor intrate în vigoare înainte de 1 iulie 2019.	... (11) Alin. (2) se aplică certificatelor pentru care s-au depus cereri de certificat: a) la 1 ianuarie 2025 sau ulterior acestei date; b) înainte de 1 ianuarie 2025 și care intră în vigoare la acea dată sau ulterior acelei date. Alin. (2) se aplică unor asemenea certificate doar de la 2 ianuarie 2028. Alin. (2) nu se aplică certificatelor intrate în vigoare înainte de 1 ianuarie 2025.”	Compatibil	

<i>Articolul 6</i> Dreptul la certificat			
Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau avândului-cauză al acestuia.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 70. Certificatul ... (2) Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau succesorului în drepturi al acestuia. ...”	Compatibil	
<i>Articolul 7</i> Cererea de certificat			
(1) Cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care produsul, în calitate de medicament, a obținut autorizația de introducere pe piață menționată la articolul 3 litera (b). (2) Fără să aducă atingere alineatului (1), în cazul în care autorizația de introducere pe piață intervine înainte de eliberarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data de eliberare a brevetului.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... 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 fitofarmaceutic, a obținut autorizația de introducere 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.”	Compatibil	
	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins: ”...	Compatibil	

(3) Cererea de prelungire a duratei certificatului poate fi prezentată în momentul depunerii cererii de certificat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare și sunt îndeplinite cerințele corespunzătoare de la articolul 8 alineatul (1) litera (d), respectiv articolul 8 alineatul (2).	Articolul 72¹. Prelungirea duratei certificatului ... (2) Cererea de prelungire a duratei certificatului în temeiul alin. (1) poate fi depusă la AGEPI după acordarea certificatului sau odată cu depunerea cererii de certificat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare, cu condiția îndeplinii cerințelor corespunzătoare stabilite de alin. (3), respectiv, alin. (4) din prezentul articol, precum și cele stabilite de Regulament. ...		
(4) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel mult doi ani înainte de expirarea certificatului.	(5) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel mult 2 ani înainte de expirarea certificatului.		
(5) Fără a aduce atingere alineatului (4), timp de cinci ani de la intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006, cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel mult șase luni înainte de expirarea certificatului respectiv.	(6) Prin derogare de la alin. (5), cererea de prelungire a duratei unui certificat acordat până la data de 01.01.2025 se depune nu mai târziu decât cu 6 luni înainte de expirarea certificatului respectiv. ...”		
<i>Articolul 8</i> Conținutul cererii de certificat			
(1) Cererea de certificat trebuie să conțină: (a) o cerere de eliberare a certificatului, menționând, în special: (i) numele și adresa solicitantului; (ii) numele și adresa mandatarului, după caz;	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 71. Cererea de certificat (2) Cererea de certificat trebuie să conțină: a) o cerere de acordare a certificatului;	Parțial compatibil	Prevederile art. 8 alin. (1) lit. (a) se regăsesc parțial în Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009, conform pct. 427 și 428. (Regulamentul menționat urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale a art. 8 din Regulamentul UE.)

(iii) numărul brevetului de bază, precum și titlul invenției; (iv) numărul și data primei autorizații de introducere pe piață a produsului prevăzută la articolul 3 litera (b) și, în măsura în care aceasta nu este prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate, numărul și data autorizației menționate; (b) o copie a autorizației de introducere pe piață, menționată la articolul 3 litera (b), prin care se identifică produsul și care cuprinde, în special, numărul și data autorizației, precum și rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/83/CE sau articolul 14 din Directiva 2001/82/CE; (c) în cazul în care autorizația menționată la litera (b) nu este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament, în Comunitate, indicația de identitate a produsului astfel autorizat și indicația dispoziției legale în temeiul căreia această procedură de autorizație a intervenit și, de asemenea, o copie a acestei autorizații în varianta publicată în Jurnalul Oficial; (d) atunci când cererea de certificat include o cerere de prelungire a duratei:	b) o copie a autorizației de introducere pe piață, menționată la art. 71 alin. (1) lit. b), prin care se identifică produsul medicamentos sau fitosanitar și care cuprinde, în special, numărul și data autorizației, precum și rezumatul caracteristicilor produsului medicamentos sau fitosanitar în conformitate cu legislația în vigoare; c) în cazul în care autorizația menționată la lit. b) nu este prima autorizație de introducere 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 conformitate cu legislația în vigoare; ...” Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins: ”Articolul 72¹. Prolungirea duratei certificatului (3) Atunci când cererea de certificat include o cerere de prelungire a duratei, cererea de certificat,	Compatibil Compatibil	427. Cererea de acordare a certificatului trebuie să conțină: a) solicitarea expresă pentru acordarea certificatului; b) numele sau denumirea și adresa solicitantului; c) numele și adresa reprezentantului, după caz; d) numărul brevetului de bază și titlul invenției; e) denumirea produsului; f) descrierea produsului, în special legătura cu brevetul de bază; g) numărul și data autorizației de punere pe piață a produsului farmaceutic sau fitofarmaceutic. 428. Cererea de acordare a certificatului trebuie să fie însoțită de: a) copia autorizației de lansare pe piață, care să identifice produsul farmaceutic sau fitofarmaceutic autorizat; b) rezumatul caracteristicilor produsului farmaceutic sau fitofarmaceutic; c) dovada achitării taxei de depunere a cererii de
---	--	---	---

(i) o copie a declarației care atestă conformitatea cu un plan de investigație pediatrică aprobat, deja realizat, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006; (ii) atunci când este necesar, în afară de copia autorizației de introducere pe piață prevăzută la litera (b), dovada că deține autorizațiile de introducere pe piață a produsului din partea tuturor statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.	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) din prezentul articol; b) atunci când este necesar, suplimentar copiei autorizației de introducere pe piață prevăzută la art. 71 alin. (1) lit. b), dovada că deține autorizațiile de introducere pe piață a produsului medicamentos pentru care au fost realizate studii pediatrice.		acordare a certificatului, stabilite conform Hotărârii Guvernului nr.774 din 13 august 1997.
(2) Atunci când o cerere de certificat este în curs de examinare, o cerere de prelungire a duratei, în conformitate cu articolul 7 alineatul (3), cuprinde elementele menționate la alineatul (1) litera (d) din prezentul articol, precum și o trimitere la cererea de certificat deja depusă.	(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. ...	Compatibil	
(3) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat conține elementele menționate la alineatul (1) litera (d), precum și o copie a certificatului deja acordat.	(7) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat conține elementele menționate la alin. (3), precum și o copie a certificatului deja acordat.	Compatibil	
(4) Statele membre pot să prevadă achitarea unei taxe la depunerea unei cereri de certificat și la depunerea unei cereri de prelungire a duratei unui certificat.	(8) Cererea de prelungire a duratei certificatului trebuie să corespundă cerințelor prevăzute în Regulament și se consideră a fi depusă după plata taxei stabilite. ...” Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 71. Cererea de certificat	Compatibil	

	(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 fitofarmaceutic, a obținut autorizația de introducere pe piață, menționată la art. 72 alin. (1) lit. b). Cererea se consideră a fi depusă după plata taxei stabilite. ...”		
<i>Articolul 9</i> Depunerea cererii de certificat			
(1) Cererea de certificat trebuie depusă la serviciul competent de proprietate industrială a statului membru care a eliberat sau pentru care a fost eliberat brevetul de bază și în care a fost obținută autorizația de introducere pe piață prevăzută la articolul 3 litera (b), cu excepția cazului în care statul membru nu desemnează o altă autoritate în acest scop.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ” ... 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 fitofarmaceutic, a obținut autorizația de introducere pe piață, menționată la art. 72 alin. (1) lit. b). ...” Pct. 46 din proiect: 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 medicamentos 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 introducere pe piață, duratele certificatului menționate la art. 70 alin. (3) și (4) se prelungesc, la cerere, cu 6 luni.	Compatibil	

Cererea de prelungire a duratei unui certificat se depune la autoritatea competentă a statului membru în cauză.	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) din prezentul articol, precum și cele stabilite de Regulament. ...”		
(2) Mențiunea cererii de certificat se publică de autoritatea menționată la alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă cel puțin următoarele indicații: (a) numele și adresa solicitantului; (b) numărul brevetului de bază; (c) titlul invenției; (d) numărul și data autorizației de introducere pe piață menționate la articolul 3 litera (b), precum și produsul pe care aceasta îl identifică; (e) după caz, numărul și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate; (f) atunci când este cazul, o mențiune privind faptul că cererea include o cerere de prelungire a duratei.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 71. Cererea de certificat (4) Mențiunea cererii de certificat se publică de AGEPI în corespundere cu condițiile Regulamentului. ...”	Parțial compatibil	Prevederile art. 9 alin. (2) din Regulamentul UE se regăsesc parțial în Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009, conform pct. 432. (Regulamentul menționat urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale a art. 9 alin. (2) din Regulamentul UE.) 432. Dacă cererea de acordare a certificatului îndeplinește condițiile stabilite în pct. 430 din prezentul Regulament, în BOPI se publică următoarele date: a) numărul cererii de acordare a certificatului; b) data depunerii cererii; c) numele sau denumirea și adresa solicitantului;

			d) numărul și data brevetului de bază; e) titlul invenției; f) numărul și data autorizației; g) produsul pe care-l identifică autorizația.
(3) Alineatul (2) se aplică notificării cererii de prelungire a duratei unui certificat deja acordat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare. Notificarea conține în plus o mențiune referitoare la cererea de prelungire a duratei certificatului.	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins: ”... Articolul 72¹. Prolungirea 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. ... ”	Parțial compatibil	Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009 urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale a art. 9 alin. (3) din Regulamentul UE.
<i>Articolul 10</i> Eliberarea certificatului sau respingerea cererii de certificat			
(1) În cazul în care cererea de certificat și produsul care face obiectul ei îndeplinesc condițiile prevăzute de prezentul regulament, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) eliberează certificatul.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... 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 medicamentos sau fitosanitar care face obiectul ei corespunde următoarelor condiții: a) produsul medicamentos sau fitosanitar este protejat printr-un brevet de bază în vigoare în Republica Moldova; b) produsul a obținut prima autorizație validă de introducere pe piață, în conformitate cu legislația în vigoare, în calitate de produs medicamentos sau fitosanitar și se încadrează în limita revendicărilor din brevet; c) produsul medicamentos sau fitosanitar nu a constituit anterior obiectul unui certificat în Republica Moldova.		
(2) Sub rezerva alineatului (3), autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) respinge cererea de certificat în cazul în care această cerere sau produsul care face obiectul acesteia nu îndeplinesc condițiile prevăzute de prezentul regulament.	(2) AGEPI, sub rezerva alin. (3), respinge cererea de certificat, dacă aceasta și produsul medicamentos sau fitosanitar, care face obiectul ei, nu corespund condițiilor stabilite de prezenta lege și de Regulament.	Compatibil	
(3) În cazul în care cererea de certificat nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 8, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) invită solicitantul să remedieze neregulile constatate sau să achite taxa în perioada de amânare acordată. (4) În cazul în care nu se remediază neregulile sau în care nu se efectuează plățile notificate prin aplicarea alineatului (3) în termenul prevăzut, cererea se respinge.	(3) În cazul în care cererea de certificat nu corespunde condițiilor stabilite de prezenta lege și de Regulament, AGEPI notifică iregularitățile constatate și acordă un termen de 3 luni pentru remedierea acestora. În cazul în care iregularitățile constatate nu sunt remediate în termenul acordat, AGEPI respinge cererea de certificat.	Compatibil	

(5) Statele membre pot prevedea ca eliberarea certificatului de către autoritatea prevăzută la articolul 9 alineatul (1) să se facă fără examinarea condițiilor prevăzute la articolul 3 literele (c) și (d).		Norme UE neaplicabile	
(6) Alineatele (1)-(4) se aplică <i>mutatis mutandis</i> cererii de prelungire a duratei certificatului.	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins: ”... Articolul 72¹. Prolungirea duratei certificatului ... (9) Prevederile art. 71 alin. (1)-(4) se aplică <i>mutatis mutandis</i> cererii de prelungire a duratei certificatului. ...”	Compatibil	
Articolul 11 Publicarea			
(1) Mențiunea eliberării certificatului se publică de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă cel puțin următoarele indicații: (a) numele și adresa titularului certificatului; (b) numărul brevetului de bază; (c) titlul invenției; (d) numărul și data autorizației de introducere pe piață prevăzute la articolul 3 litera (b), precum și produsul pe care aceasta îl identifică; (e) după caz, numărul și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate; (f) durata certificatului. (2) Mențiunea respingerii cererii de certificat se publică de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 72. Acordarea certificatului (4) Mențiunea privind acordarea certificatului sau privind respingerea cererii de certificat se publică în BOPI în corespundere cu prevederile Regulamentului. ”	Parțial compatibil	Prevederile art. 11 alin. (1) din Regulamentul UE se regăsesc parțial în Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009, conform pct. 440. (Regulamentul menționat urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale a art. 11 alin. (1) și (2) din Regulamentul UE.) 440. În BOPI se publică următoarele date privind certificatul complementar de protecție: a) numărul certificatului;

cel puțin indicațiile menționate la articolul 9 alineatul (2).			b) data eliberării certificatului; c) numele sau denumirea și adresa titularului certificatului; d) numărul și data brevetului de bază; e) titlul invenției; f) numărul și data autorizației de punere pe piață, precum și produsul farmaceutic sau fitofarmaceutic pe care îl identifică; g) data intrării în vigoare a certificatului; h) data expirării valabilității certificatului.
(3) Alineatele (1) și (2) se aplică notificării acordării prelungirii duratei unui certificat sau respingerii cererii de prelungire.	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72 ¹ - 72 ⁴ cu următorul cuprins: ”... Articolul 72¹. Prolungirea 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. ... ”	Parțial compatibil	Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009 urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale art. 11 alin. (3) din Regulamentul UE.

(4) Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) publică, în cel mai scurt timp posibil, informațiile enumerate la articolul 5 alineatul (5), împreună cu data notificării informațiilor respective. Aceasta publică, de asemenea, în cel mai scurt timp posibil, orice modificare a acestor informații notificate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) litera (c).	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins: ”... Articolul 72². Efectele certificatului (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) lit. (c). ”	Compatibil	
<i>Articolul 12</i> Taxe			
(1) Statele membre pot prevedea ca certificatul să determine plata unor taxe anuale.			Prevederile art. 93 alin. (4) din Legea nr. 50/2008 asigură transpunerea integrală a prevederilor art. 12 alin. (1) din Regulamentul UE Art. 93. Taxele 4) Taxele de menținere în vigoare a brevetului și a certificatului se plătesc pentru fiecare an calculat de la data de depozit a cererii de brevet și pentru fiecare an de valabilitate a certificatului în modul stabilit de regulamentul cu privire la taxe.

(2) Statele membre pot dispune ca notificările menționate la articolul 5 alineatul (2) literele (b) și (c) să fie supuse achitării unei taxe.	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins: ”... Articolul 72². Efectele certificatului (2) Prin derogare de la alin. (1), certificatul menționat la alin. (1) care se referă la un produs medicamentos nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: ... b) producătorul notifică, prin mijloace adecvate și documentate, AGEPI și îi comunică titularului certificatului informațiile enumerate la alin. (5) din prezentul articol cel târziu cu 3 luni înainte de data de începere a producției sau cel târziu cu 3 luni înainte de primul act conex anterior producerii, care ar fi altfel interzise în temeiul protecției conferite de un certificat, aplicându-se data care survine mai întâi. Notificarea menționată este supusă achitării unei taxe stabilite; c) dacă informațiile menționate la alineatul (5) din prezentul articol 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; ...”	Compatibil	
<i>Articolul 13</i> Durata certificatului			

(1) Certificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 70. Certificatul ”(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 introducere pe piață a produsului medicamentos sau fitosanitar, conform alin.(1), redusă cu 5 ani.”	Compatibil	
(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia.	(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.	Compatibil	
(3) Perioadele menționate la alineatele (1) și (2) se prelungesc cu șase luni atunci când se aplică articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006. În acest caz, perioada prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol poate fi prelungită numai o singură dată.	Pct. 46 din proiect: 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 medicamentos 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 introducere 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. ...”	Compatibil	

(4) În cazul în care un certificat este eliberat pentru un produs protejat de un brevet care, înainte de 2 ianuarie 1993, a fost prelungit sau a făcut obiectul unei cereri de prelungire în temeiul legislației naționale, durata acestui certificat se reduce cu numărul de ani care depășește durata de douăzeci de ani a brevetului.		Norme UE neaplicabile	
<i>Articolul 14</i> Expirarea certificatului			
Certificatul expiră: (a) la sfârșitul perioadei menționate la articolul 13; (b) în cazul în care titularul certificatului renunță la acesta; (c) în cazul în care taxa anuală stabilită în conformitate cu articolul 12 nu se achită la termen; (d) în cazul în care și atât timp cât produsul acoperit de certificat nu mai este autorizat să fie introdus pe piață ca urmare a retragerii autorizației sau autorizațiilor de introducere pe piață corespunzătoare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Directiva 2001/82/CE. Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) din prezentul regulament este abilitată să hotărască cu privire la expirarea certificatului fie din oficiu, fie la cererea unui terț.	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins: ”... Articolul 72³. Expirarea certificatului (1) Certificatul expiră: 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; c) în cazul în care taxa anuală de menținere în vigoare în conformitate cu art. 93 alin. (4) nu a fost achită în termenul stabilit; d) în cazul în care și atât timp cât produsul medicamentos sau fitosanitar acoperit de certificat nu mai este autorizat să fie introdus pe piață ca urmare a retragerii autorizației sau autorizațiilor de introducere pe piață corespunzătoare. (2) AGEPI este abilitată să decidă cu privire la expirarea certificatului în temeiul alin. (1) lit. d) fie din oficiu, fie la cererea unui terț. ...”	Compatibil	
<i>Articolul 15</i> Nulitatea certificatului			

(1) Certificatul este nul: (a) în cazul în care a fost eliberat contrar dispozițiilor articolului 3; (b) în cazul în care valabilitatea brevetului de bază a expirat înainte de expirarea duratei sale legale; (c) în cazul în care brevetul de bază este anulat sau limitat în așa fel încât produsul pentru care certificatul a fost eliberat nu mai este protejat de prevederile brevetului de bază sau în cazul în care, după expirarea brevetului de bază, există motive de nulitate care ar fi justificat anularea sau limitarea.	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins: ”... 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 medicamentos sau fitosanitar 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. ... (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.”	Compatibil	
(2) Orice persoană poate prezenta o cerere sau intenta o acțiune în declararea nulității certificatului pe lângă autoritatea competentă, în temeiul legislației naționale, pentru a anula brevetul de bază corespunzător.		Compatibil	
<i>Articolul 16</i> Revocarea unei prelungiri a duratei certificatului			
(1) Prolungirea duratei certificatului poate fi revocată atunci când a fost acordată contrar dispozițiilor articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins: ”... Articolul 72¹. Prolungirea duratei certificatului		

	... (11) Prelungirea duratei certificatului poate fi revocată atunci când a fost acordată contrar dispozițiilor alin. (1).		
(2) Orice persoană poate depune o cerere de revocare a prelungirii duratei certificatului la autoritatea competentă, în temeiul legislației naționale, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.	(12) Orice persoană poate depune o cerere de revocare a prelungirii duratei certificatului în instanța de judecată, în temeiul prezentei legi, pentru anularea brevetului de bază corespunzător. ...”		
<i>Articolul 17</i> Publicarea expirării sau a nulității			
(1) În cazul în care certificatul expiră în temeiul articolului 14 litera (b), (c) sau (d) sau este nul în conformitate cu articolul 15, se publică o mențiune de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72 ¹ - 72 ⁴ cu următorul cuprins: ”... Articolul 72³. Expirarea certificatului ... (3) AGEPI publică în BOPI mențiunea expirării certificatului în temeiul alin. (1). ... Articolul 72⁴. Nulitatea certificatului ... se completează cu alineatele (3) și (4) cu următorul cuprins: ... (4) AGEPI publică în BOPI mențiunea declarării nule a certificatului în temeiul alin. (1).”	Compatibil	
(2) În cazul în care prelungirea duratei certificatului este revocată, în conformitate cu articolul 16, notificarea acestui fapt este publicată de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72 ¹ - 72 ⁴ cu următorul cuprins: ”... Articolul 72¹. Prelungirea duratei certificatului...	Compatibil	

	(13) În cazul în care prelungirea duratei certificatului este revocată, în conformitate alin. (11) și (12), notificarea acestui fapt se publică în BOPİ de către AGEPI.”		
Articolul 18 Căi de atac			
Deciziile autorității menționate la articolul 9 alineatul (1) sau ale organismelor menționate la articolul 15 alineatul (2) și la articolul 16 alineatul (2), luate pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, sunt supuse aceluiași căi de atac precum cele prevăzute de legislația națională împotriva deciziilor analoge luate în domeniul brevetelor naționale.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 70. Certificatul ... (7) Dispozițiile prezentei legi referitor la brevete se aplică <i>mutatis mutandis</i> certificatelor în lipsa unor prevederi contrare și cu excepția procedurii de opoziție prevăzute în secțiunea a 2-a din capitolul IV. ...”	Compatibil	Prevederile art. 58 alin. (1), 65 alin. (1) și (2), art. 94 alin. (1) din Legea nr. 50/2008, precum și cele introduse conform art. 70 alin. (7) din proiect asigură transpunerea integrală a art. 18 din Regulamentul UE. Legea nr. 50/2008: Articolul 58. Contestația (1) Orice hotărâre luată de subdiviziunile AGEPI poate fi contestată la Comisia de contestații a AGEPI de către orice persoană care este afectată de hotărâre. Art. 94. Soluționarea litigiilor (1) Comisia de contestații a AGEPI examinează litigiile privind: a) acordarea brevetului sau respingerea cererii de brevet; b) acordarea sau refuzul oricărui drept de prioritate;

		c) divizarea cererii de brevet; d) retragerea cererii de brevet sau renunțarea la brevet; e) limitarea protecției prin brevet; f) repunerea în drepturi. Art. 65. Acțiunea în nulitate a brevetului (1) Acțiunea în nulitate a brevetului poate fi inițiată oricând pe durata valabilității brevetului și poate fi fondată doar pe motivele specificate la art.64. (2) Orice persoană poate iniția în instanța judecătorească o acțiune în nulitate a brevetului. Pentru cazurile prevăzute la art.64 alin.(1) lit.e), acțiunea poate fi inițiată numai de către persoana îndreptățită să fie înscrisă în Registrul național de brevete de invenție în calitate de titular al brevetului sau poate fi inițiată în comun de către persoanele îndreptățite să fie înscrise în calitate de cotitulari ai acestui brevet în conformitate cu art.62.
--	--	--

<i>Articolul 19</i> Procedura			
(1) În lipsa unor dispoziții de procedură în prezentul regulament, dispozițiile de procedură aplicabile în temeiul legislației naționale brevetului de bază corespunzător se aplică și în ceea ce privește certificatul, în situația în care legislația națională nu stabilește dispoziții de procedură speciale privind certificatele. (2) Fără a aduce atingere alineatului (1), procedura de opoziție la un certificat eliberat se exclude.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 70. Certificatul ... (7) Dispozițiile prezentei legi referitor la brevete se aplică <i>mutatis mutandis</i> certificatelor în lipsa unor prevederi contrare și cu excepția procedurii de opoziție prevăzute în secțiunea a 2-a din capitolul IV. ...”	Compatibil	
<i>Articolul 20</i> Dispoziții suplimentare privind extinderea Comunității			
Fără să aducă atingere altor dispoziții prevăzute în prezentul regulament, se aplică următoarele dispoziții: (a) oricărui medicament protejat printr-un brevet de bază valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Bulgaria, cu condiția ca, pentru obținerea acestui certificat, cererea să fie depusă în termen de șase luni de la data de 1 ianuarie 2007; (b) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil în Republica Cehă și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută (i) în Republica Cehă după 10 noiembrie 1999 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni		Norme UE neaplicabile	

de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare; (ii) în Comunitate cu cel mult șase luni înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare; (c) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Estonia înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau, în cazul brevetelor acordate înainte de 1 ianuarie 2000, în termenul de șase luni prevăzut în legea privind brevetele din octombrie 1999; (d) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Cipru înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau, fără să aducă atingere dispozițiilor anterioare, dacă autorizația de comercializare a fost obținută înainte de acordarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data acordării brevetului; (e) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Letonia înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în			
---	--	--	--

articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004; (f) oricărui medicament protejat de un brevet de bază solicitat după 1 februarie 1994 și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Lituania înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004; (g) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Ungaria, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004; (h) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Malta înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004; (i) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Polonia, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004; (j) oricărui medicament protejat printr-un brevet de bază valabil și a cărui primă autorizare de			
---	--	--	--

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

acordate în conformitate cu legislația internă a acestora înainte de 1 ianuarie 1995.			
(2) Prezentul regulament se aplică certificatelor suplimentare de protecție acordate în conformitate cu legislația internă a Republicii Cehe, a Estoniei, a Ciprului, a Letoniei, a Lituaniei, a Maltei, a Poloniei, a Sloveniei și a Slovaciei înainte de 1 mai 2004 și legislației interne a României înainte de 1 ianuarie 2007.		Norme UE neaplicabile	
<i>Articolul 21a</i> Evaluare			
În termen de cel mult cinci ani de la data menționată la articolul 5 alineatul (10) și ulterior la fiecare cinci ani, Comisia realizează o evaluare a articolului 5 alineatele (2)-(9) și a articolului 11, pentru a estima dacă au fost atinse obiectivele dispozițiilor respective, și prezintă un raport cuprinzând principalele constatări Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European. Pe lângă evaluarea impactului excepției cu privire la producția pentru export, se ține cont în special de efectele producției în scopul stocării, în vederea introducerii produsului respectiv, sau a unui medicament care conține un astfel de produs, pe piața statelor membre după expirarea certificatului corespunzător, asupra accesului la medicamente și asupra cheltuielilor de sănătate publică și de faptul dacă regimul derogatoriu, și în special perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (a) punctul (iii), este suficient pentru atingerea obiectivelor menționate la articolul 5, inclusiv sănătatea publică.		Norme UE neaplicabile	
<i>Articolul 22</i> Abrogare			

Regulamentul (CEE) nr. 1768/92, astfel cum a fost modificat prin actele menționate în anexa I, se abrogă. Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa II.		Norme UE neaplicabile	
<i>Articolul 23</i> Intrarea în vigoare			
Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.		Norme UE neaplicabile	
ANEXA -I Sigla Această siglă trebuie să fie de culoare neagră și să fie suficient de mare încât să fie vizibilă. 	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins: ”... Articolul 72². Efectele certificatului (2) Prin derogare de la alin. (1), certificatul menționat la alin. (1) care se referă la un produs medicamentos nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: 4) orice act conex strict necesar pentru producere, astfel cum este menționată la pct. 3), sau pentru stocarea propriu-zisă, cu condiția ca un astfel de act conex să nu fie efectuat mai devreme de 6 luni înainte de expirarea certificatului; ...	Compatibil	

	d) 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 lit. a) pct. 1), și dacă este posibil pe ambalajul său direct se aplică – mențiunea “export MD”;															
ANEXA -Ia Formular standard de notificare în temeiul articolului 5 alineatul (2) literele (b) și (c) <table><tr><td>Bifați căsuța corespunzătoare</td><td colspan="2">☐ Notificare nouă ☐Actualizarea unei notificări existente</td></tr><tr><td>(a) Numele și adresa producătorului</td><td colspan="2">...</td></tr><tr><td>(b) Scopul producției</td><td colspan="2">☐ Export ☐ Stocare ☐ Export și stocare</td></tr><tr><td>(c) Statul membru în care urmează să aibă loc</td><td>Statul membru de producție</td><td>...</td></tr></table>	Bifați căsuța corespunzătoare	☐ Notificare nouă ☐ Actualizarea unei notificări existente		(a) Numele și adresa producătorului	...		(b) Scopul producției	☐ Export ☐ Stocare ☐ Export și stocare		(c) Statul membru în care urmează să aibă loc	Statul membru de producție	...	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins: ”... Articolul 72². Efectele certificatului ... (6) Pentru a notifica AGEPI în temeiul alin. (2) lit. b) și lit. c), producătorul utilizează formularul–tip aprobat de AGEPI.		Prevederi UE netranspuse	În vederea asigurării transpunerii integrale a art. 5 alin. (6), precum și a prevederilor conținute în Anexa – Ia din Regulamentul UE, AGEPI urmează să aprobe formularul – tip de notificare. Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009 urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale prevederilor conținute în Anexa - Ia din Regulamentul UE.
Bifați căsuța corespunzătoare	☐ Notificare nouă ☐ Actualizarea unei notificări existente															
(a) Numele și adresa producătorului	...															
(b) Scopul producției	☐ Export ☐ Stocare ☐ Export și stocare															
(c) Statul membru în care urmează să aibă loc	Statul membru de producție	...														

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

--	--	--	--