

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul Legii pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul Legii pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor a fost elaborat de către Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI). Totodată, în procesul elaborării proiectului legii au fost luate în considerare recomandările formulate de către Oficiul European de Brevete (OEB) în vederea asigurării cadrului normativ național privind cererea de brevet european și brevetul european, în contextul intenției Republicii Moldova de aderare la Convenția privind eliberarea brevetelor europene din 05.10.1973, cu modificările ulterioare conform Actului de revizuire a convenției din 29.11.2000 (CBE) și invitației în acest sens a Consiliului de Administrație al OEB conform deciziei din data de 13.12.2022. De asemenea, proiectul legii a fost consultat, în cadrul unei ședințe de lucru organizată la data de 22.07.2024, cu reprezentanții Ministerului Sănătății și Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, incluse ca autorități responsabile implicate de realizarea acțiunilor privind proiectul în cauză conform Planului de acțiuni al Guvernului pentru anul 2024, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 887/2023 (PAG 2024) și Planului național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 45/2024 (PNA 2024-2027). La ședința menționată au participat și reprezentanții Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform domeniului de competență.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul Legii pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor constituie o prioritate stabilită conform PAG 2024 (acțiunea nr. 501) și PNA 2024-2027 (acțiunea nr. 3 din Capitolul 7 <i>"Dreptul proprietății intelectuale"</i> Clusterul 2 <i>"Piața internă"</i>). Elaborarea proiectului are scopul: - asigurării cadrului normativ necesar implementării Convenției privind eliberarea brevetelor europene, adoptată la Munchen la 5 octombrie 1973, în contextul intenției Republicii Moldova de aderare la convenția menționată; - transpunerii prevederilor actelor UE relevante în domeniu; - perfecționării procedurilor de examinare a cererilor depuse în temeiul Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor și de acordare a titlurilor de protecție.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Cadrul normativ național care stabilește drepturile și obligațiile ce rezultă din crearea, din protecția juridică și exploatarea invențiilor, precum și reglementează procedurile de depunere, examinare a cererilor și de acordare a protecției invențiilor pe teritoriul Republicii Moldova este constituit din: - Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor (în continuare - <i>Legea nr. 50/2008</i>); - Regulamentul privind procedura de depunere și examinare a cererii de brevet de invenție și de eliberare a brevetului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009. Legea nr. 50/2008 constituie o lege cadru în domeniul de referință, care reglementează sistemul național de protecție a invențiilor, instituit conform principiilor generale și conceptelor stabilite de tratatele internaționale în domeniu, și transpune un șir de acte normative europene în materie de brevete de invenție. Totodată, evoluția concomitentă a sistemului de protecție a proprietății intelectuale și a așteptărilor beneficiarilor acestuia

impune actualizarea continuă a legislației, pentru a oferi solicitanților și titularilor de drepturi un sistem de protecție a invențiilor racordat standardelor UE.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- instituie certificatul complementar de protecție, ca formă de protecție suplimentară a unui brevet de invenție pentru un medicament sau produs fitofarmaceutic, precum și posibilitatea de prelungire a duratei unui asemenea certificat pentru un medicament pentru care au fost realizate studii pediatrice, aceasta **conține lacune normative privind cererea de certificat, documentele anexate, precum și nu reglementează procedurile aplicabile prelungirii duratei certificatului, revocării prelungirii.** De asemenea, lipsesc și derogările

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

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

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

- Directivei 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L157 din 30 aprilie 2004, CELEX: 32004L0048;

- transpunerea parțială a:

- Regulamentului (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 198 din 8 august 1996, CELEX: 31996R1610;

- Regulamentului (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2006 privind acordarea de licențe obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 157 din 9 iunie 2006, CELEX: 32006R0816;

- Regulamentului (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (versiune codificată), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 152 din 16 iunie 2009, CELEX: 32009R0469, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/933 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019.

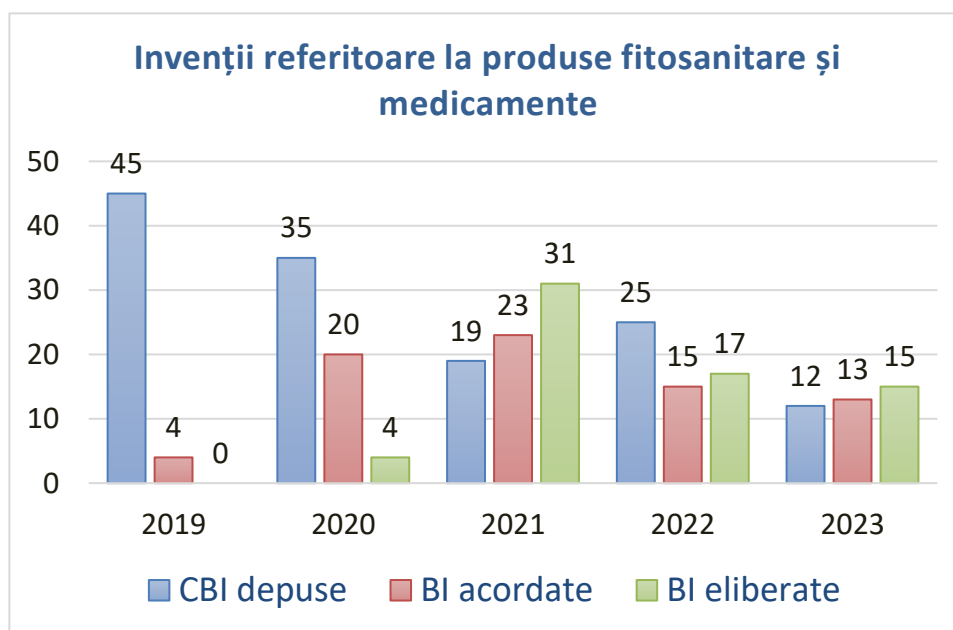
3. Consolidarea sistemului de protecție a invențiilor pe teritoriul Republicii Moldova prin perfecționarea cadrului normativ aplicabil **în vederea îmbunătățirii și optimizării procedurilor realizate** pentru acordarea protecției, cât și excluderii neconcordanțelor sesizate în cadrul aplicării Legii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

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

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

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

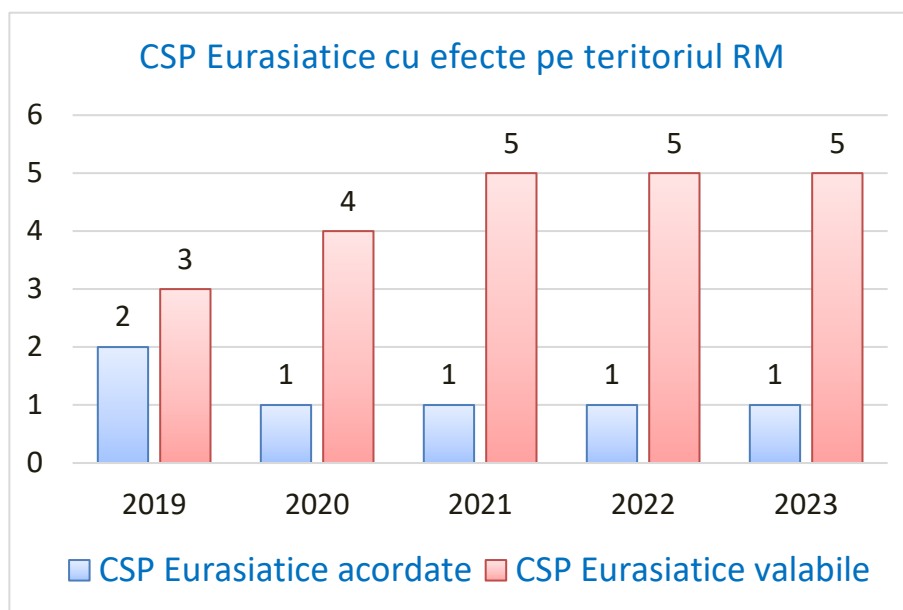
Date statistice privind numărul invențiilor care au obținut protecție pe teritoriul Republicii Moldova referitoare la produsele fitosanitare și medicamente



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

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

Date statistice privind numărul certificatelor suplimentare de protecție (CSP)



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

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

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

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

1. Asigurarea cadrului normativ național necesar aplicării prevederilor CBE.

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

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

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

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

- ce revin AGEPI în calitate de oficiu receptor conform CBE.

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

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

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

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

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

➤ în materie de certificate suplimentare de protecție

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică se va realiza de către instanța de judecată, conform procedurii ordinare, cu obligativitatea respectării procedurii prealabile de negocieri cu titularul de drepturi;
- acordarea aceluiași tip de licență, determinată de cazurile de urgență națională sau alte circumstanțe de extremă urgență sau cazurile de utilizare publică în scopuri necomerciale în conformitate cu art. 31 lit. (b) din Acordul TRIPS, se va realiza de către Curtea de Apel Chișinău, cu respectarea unor termene restrânse stabilite (examinarea cererii depuse în termen de 20 de zile calendaristice de la depunere și examinarea recursului împotriva hotărârii Curții de Apel Chișinău (depus în termen de 5 zile de la pronunțarea acesteia) - în termen de 10 zile de la primirea dosarului respectiv).

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

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

➤ *în materie de asigurare a respectării drepturilor*

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

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

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

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

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

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

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

prin brevet de invenție a plantelor sau animalelor obținute exclusiv printr-un procedeu esențial biologic.

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

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

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

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

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

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

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

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

Obligația de aliniere a legislației naționale la *acquis*-ul UE este un angajament al statului și, prin urmare, nu sunt identificate opțiuni alternative. Mai mult ca atât, necesitatea asigurării transpunerii Regulamentului (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente este o obligație care derivă din Acordul de Asociere RM-UE.

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

tuturor cerințelor de funcționare a pieței unice pentru drepturile de proprietate intelectuală, la nivel european.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

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

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

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

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

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

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

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Consolidarea sistemului național de protecție a invențiilor în contextul noilor reglementări normative și oferirea oportunităților sistemului brevetului european solicitanților/titularilor naționali de brevete creează premise pentru dezvoltarea sectorului de cercetare și inovare, crearea de noi soluții inovative, care să asigure creșterea competitivității agenților economici care le implementează, asigurarea progresului economic, bazat pe

inovații și competitivitate, atragerea investițiilor, crearea noilor locuri de muncă, toate acestea contribuind esențial la dezvoltarea continuă a mediului de afaceri din Republica Moldova.

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

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

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

4.4. Impactul social

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil.

4.5. Impactul asupra mediului

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

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu este aplicabil.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

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

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

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

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

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

Pentru actele UE care fac obiectul transunerii conform proiectului legii au fost perfectate tabelele de concordanță corespunzătoare.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Nu este aplicabil.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În conformitate cu prevederile art. 8 lit. a) și art. 9 alin. (1) și (2) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală a publicat, la data de 02.01.2024, anunțul despre inițierea elaborării acestui proiect, <u>pe web site-ul oficial al instituției</u> (https://agepi.gov.md/ro/transparency/consultation), cât și pe portalul guvernamental www.particip.gov.md (https://particip.gov.md/ro/document/stages/proiect-de-lege-pentru-modificarea-legii-nr-502008-privind-protectia-inventiilor/11773), fiind solicitată implicarea tuturor subiecților interesați prin prezentarea propunerilor în acest sens, până la data de 23.01.2024. Urmare anunțului publicat, nu au fost recepționate careva propuneri sau sugestii. Urmare elaborării proiectului Legii pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor, AGEPI, în temeiul Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, a lansat consultările publice pe marginea proiectului de lege, care a fost plasat <u>pe web site-ul oficial al instituției</u> (https://agepi.gov.md/ro/transparency/consultation), cât și pe portalul guvernamental www.particip.gov.md https://particip.gov.md/ro/document/stages/proiectul-de-lege-pentru-modificarea-legii-nr-502008-privind-protectia-inventiilor/11773, fiind solicitată implicarea tuturor subiecților interesați prin prezentarea propunerilor în acest sens, până la data de 01.07.2024. La această etapă nu au fost recepționate careva propuneri sau sugestii. La data de 28.06.2024 au fost organizate dezbateri publice pe marginea proiectului legii, pe Platforma consultativă permanentă în cadrul AGEPI, instituită prin Ordinul Directorului general AGEPI nr. 201 din 29.12.2023, cu participarea mandatarilor autorizați în proprietatea intelectuală. Propunerile formulate atât în cadrul ședinței, cât și cele recepționate electronic, au fost examinate și luate în considerare la perfecționarea proiectului. La data de 22.07.2024 a fost organizată ședința de lucru cu reprezentanții Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerului Sănătății, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și AGEPI în vederea identificării soluțiilor optime de asigurare a funcționalității mecanismelor consolidate prin proiectul legii. La data de 26.07.2024 proiectul și setul aferent acestuia (nota de fundamentare, tabelele de concordanță, tabelul comparativ) au fost transmise Cancelariei de Stat pentru înregistrare. La data de 06.08.2024 proiectul legii pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor (număr unic 683/AGEPI/2024) a fost transmis de către Cancelaria de Stat pentru avizare autorităților de resort. De asemenea, în aceeași zi, și AGEPI a transmis proiectul legii pentru avizare altor instituții relevante. Propunerile și recomandările autorităților vizate au fost luate în considerare la definitivarea proiectului legii și a notei de fundamentare. Proiectul legii și nota de fundamentare au fost examinate de către Grupul de lucru al Comisiei de Stat pentru reglementarea activității de întreprinzător în cadrul ședinței din 20.09.2024. Conform avizului Grupului de lucru din 02.09.2024, <i>proiectul nu conține prevederi contradictorii cu principiile de reglementare a activității de întreprinzător, iar nota de fundamentare conține suficiente informații pentru a stabili oportunitatea intervenției propuse</i>. Totodată, nota de fundamentare a fost completată cu informații suplimentare solicitate conform avizului în cauză.
7. Concluziile expertizelor
Conform declarației de compatibilitate din 26.08.2024 elaborată de Centrul de armonizare a legislației, ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, se constată că

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

Rezultatele expertizei anticorupție și celei juridice urmează să fie introduse ulterior efectuării acestora.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

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

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

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

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

Director general

Eugeniu RUSU