**Nota informativă**

**la proiectul pentru modificarea unor acte normative**

|  |
| --- |
|  |
| **1. Denumirea autorului şi, după caz, a participanţilor la elaborarea proiectului** | | |
| Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI) | | |
| **2. Condiţiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ şi finalităţile urmărite** | | |
| Evoluția concomitentă a sistemului de protecţie a proprietăţii intelectuale și a așteptărilor beneficiarilor acestuia impune actualizarea continuă a legislației. Astfel, ţinând cont de practica aplicării legilor speciale din momentul adoptării lor, dar și de propunerile mandatarilor autorizaţi, în scopul perfecționării și ajustării procedurilor de examinare a cererilor de brevet depuse la Agenţia de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI) și eliberare a brevetelor, precum şi în vederea aplicării eficiente a flexibilităţilor oferite prin Acordul TRIPS, în special celor referitoare la procedura de acordare a licenţelor obligatorii, de către AGEPI a fost iniţiat *proiectul Legii pentru modificarea unor acte normative,* ce vizează modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor și Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, inclus în Planul de acțiuni al Guvernului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 235/2021 (acțiunea 10.23.4.).  La elaborarea proiectului de lege menționat, AGEPI a beneficiat de consultanța expertului european, dl Bojan PRETNAR, în cadrul Proiectului UE “Sprijin pentru dialogul politic structurat, coordonarea implementării Acordului de asociere și îmbunătățirea procesului de aproximare legală”, care a înaintat un șir de recomandări în vederea perfecționării mecanismului de acordare a licențelor obligatorii. | | |
| **3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislaţiei naţionale cu legislaţia Uniunii Europene** | | |
| Proiectul Legii nu vizează armonizarea legislaţiei naţionale cu legislaţia UE. | | |
| **4. Principalele prevederi ale proiectului şi evidenţierea elementelor noi** | | |
| În context, în scopul consolidării cadrului juridic în domeniul protecţiei invenţiilor, prin proiectul dat se propune modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor (în continuare – Legea nr. 50/2008) și Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (în continuare - Legea nr. 1456/1993), în special:   * **Cu referire la Legea nr. 50/2008**, modificările propuse vizează următoarele *aspecte importante:*   Ţinând cont de practica internațională, aplicată în circa 65 de state, elucidată în cadrul discuțiilor din ultimii ani la Comitetul privind dreptul brevetelor (SCP) al Organizaţiei Mondiale a Proprietăţii Intelectuale (OMPI), în scopul punerii în aplicare în cadrul legislaţiei naţionale a *excepţiei Bolar,* la **art. 22** ce reglementează limitarea efectelor brevetului, alineatul (1) se completează cu litera b1), prin care se stabileşte că drepturile acordate de brevet nu se extind asupra acţiunilor efectuate în scopul obţinerii autorizaţiei de punere pe piaţă a unui produs, obiect al invenţiei.  În scopul optimizării procedurii de acordare a *licenţelor obligatorii* şi stabilirii unui mecanism de punere în aplicare a acestei proceduri, au fost revizuite integral şi propuse în redacţie nouă normele generale privind licenţa obligatorie şi condiţiile aplicabile acesteia (**art.28-29**), precum și propusă completarea legii vizate cu noi articole (**art.281 – 284**), fiind delimitate clar cazurile, condiţiile şi autorităţile abilitate cu dreptul de acordare a licenţei obligatorii. În acest sens, o atenție sporită s-a acordat identificării unui mecanism eficient de eliberare a licențelor obligatorii pentru a oferi un spectru mai larg de posibilități de acordare a acestor licențe, astfel, fiind plasate pe prim plan necesitățile vitale și sociale care pot interveni și care trebuie soluționate de urgență.  În contextul elaborării Analizei impactului de reglementare la proiectul menționat, urmare analizei și comparării opțiunilor identificate, **a fost identificată ca opțiune recomandată atribuirea competențelor de acordare a licențelor obligatorii** în situațiile de urgență de sănătate publică, de urgență de apărare națională, sau în caz de necesitate urgentă pentru utilizare publică în scopuri necomerciale - **ministerelor care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniile de activitate care le sunt încredințate**. Totodată, menționăm faptul că **în calitate de opțiune alternativă** în Analiza impactului de reglementare menționată **a fost identificată - acordarea licențelor obligatorii în situațiile de urgență de sănătate publică, de urgență de apărare națională, sau în caz de necesitate urgentă pentru utilizare publică în scopuri necomerciale - prin dispoziția Guvernului**.  Urmare examinării Analizei impactului de reglementare la proiectul menționat în cadrul ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din data de 24.05.2022, expertul a considerat opțiunea alternativă una viabilă, urmând a fi dezvoltată cu lux de amănunte, luând în considerație că în marea majoritate a cazurilor, decizia de eliberare a licenței obligatorii nu ține doar de competențele unui minister în parte, aceasta implicând și alte aspecte (economice, fiscale, etc.). Analiza impactului de reglementare a fost susținută de către membrii grupului respectiv, cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor.  Totodată, potrivit art. 102 alin. (5) din Constituție și art. 39 din Legea nr. 136/2017 cu privire la Guvern, dispozițiile se emit de Prim-ministru pentru organizarea activității interne a Guvernului. Corespunzător, eliberarea prin dispoziția Guvernului a licențelor obligatorii ar depăși cadrul constituțional privind organizarea activității interne a Guvernului.  Prin urmare, în contextul propunerilor menționate, precum și ținând cont de reglementările normative aplicabile, prin proiectul înaintat, a fost identificat (ca fiind cel mai eficient) și propus următorul mecanism de acordare a licențelor obligatorii:  - *în* *situațiile determinate de lipsa sau insuficiența de exploatare a invenției brevetate,* precum și *în scopul remedierii unei practici anticoncurențiale,* competența de acordare a licențelor obligatorii revine ***instanței de judecată***;  - *în situațiile de interes public*, cum ar fi *cele determinate de situații de urgență națională sau de alte circumstanțe de extremă urgentă*, spre exemplu - survenirea unei urgențe de sănătate publică, de apărare națională, sau în domeniile agriculturii, protecției mediului, schimbărilor climatice și resurselor naturale - sau *în caz utilizare publică în scopuri necomerciale*, competența de acordare a licențelor obligatorii revine ***Guvernului***, la inițiativa ministerelor care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniile de activitate care le sunt încredințate.  Pe lângă cele menţionate, în sensul perfecţionării şi ajustării procedurilor de examinare a cererilor de brevet depuse la AGEPI, au fost operate un şir de amendamente sub aspect redacţional şi anume:  **-** în **art. 3** la noțiunea ”brevet eurasiatic”, după sintagma ”brevet eliberat” se completează cu textul „în baza unei cereri eurasiatice, depuse până la 26.04.2012”, în scopul concretizării faptului că se face referire nu la toate brevetele eurasiatice, dar numai la cele obținute în baza unei cereri depuse până la 26.04.2012. În acelaşi scop, se propune ajustarea titlului de la **art. 44**;  - la **art. 32 alin. (1), art. 40 alin. (1) și art. 43 alin. (3)** privind limba de procedură. Totodată, se propune reformularea alineatelor **(3) şi (4) ale art. 32**, în special, prin excluderea faptului autentificării notariale a traducerii documentelor aferente cererii, ţinând cont de procedurile legale stabilite şi practica aplicabilă în acest sens;  - la **art. 52 alin. (3) şi (4)** urmează a fi operate unele precizări de ordin procedural cu referire la cererile de brevet de scurtă durată şi examinarea condiţiilor pentru acordarea brevetului de scurtă durată;  - în scopul excluderii protecției duble a unei invenții concomitent prin două titluri de protecție – prin brevet naţional şi brevet european validat, se propune completarea **art.442** ce ţine de procedura de validare a brevetului european cu un alineat nou – **alin.(12)**, care să interzică existenţa unei protecţii duble în acest caz;  - alin. (2) al art. 46 se completează în vederea prescrierii la nivel de act normativ a consecinţelor nedepunerii cererii de repunere în termenul omis;  - în **art. 71** alin.(1) lit.b), ce se referă la una din condiţiile de acordare a certificatului complementar de protecţie, urmează de specificat faptul că produsul este obiectul unei autorizaţii valabile de lansare pe piaţă în calitate de produs medicamentos sau fitofarmaceutic şi este în limita revendicărilor din brevetul de invenţie;  - la **art. 90** ce ţine de prelungirea termenelor de procedură, se propune completarea alin.(3) cu normele asupra cărora nu se va aplica prescripţia referitoare la prelungirea termenelor, precum şi pentru a evita suprapunerea posibilității de prelungire a termenului prevăzut în alin. (6) și (7) cu termenul suplimentar de 3 luni oferit conform alin.(10) din art.442;  - în **art. 92 alin. (4)** se exclude referinţa la art. 51 alin. (2), ce reglementează termenul de examinare de fond a cererii de brevet, ca urmare a demersurilor din partea solicitanților și mandatarilor autorizaţi pentru a oferi posibilitatea restabilirii drepturilor în cazul omiterii termenului de depunere a cererii de examinare.   * În vederea asigurării concordanței cu noile prevederi ale art. 28 din Legea nr. 50/2008, se propune modificarea referinței la articol în **Legea nr. 1456/1993**. | | |
| **5. Fundamentarea economico-financiară** | | |
| Amendamentele la legile propuse spre modificare conform proiectului nu necesită careva cheltuieli suplimentare din bugetul de stat. | | |
| **6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare** | | |
| Prezentul proiect, se încadrează perfect în cadrul normativ în vigoare, întrucât are drept scop actualizarea unui act normativ aprobat și aplicabil, din care considerente nu necesită modificarea cadrului legal conex. | | |
| **7. Avizarea și consultarea publică a proiectului** | | |
| Proiectul a fost plasat pe pagina web oficială a AGEPI [www.agepi.gov.md](http://www.agepi.gov.md) la compartimentul „Transparenţa/Consultări publice/proiecte de acte normative (proprietatea industrială)”, precum şi pe [www.particip.gov.md](http://www.particip.gov.md), şi urmează a fi supus avizării şi consultării publice în conformitate cu procedura stabilită prin Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. | | |
| **8. Constatările expertizei anticorupție** | | |
| Proiectul urmează a fi supus expertizei anticorupţie în conformitate cu procedura stabilită în Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. | | |
| **9. Constatările expertizei juridice** | | |
| Proiectul urmează a fi supus expertizei juridice în conformitate cu procedura stabilită în Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. | | |

**Eugeniu RUSU,**

**Director general**

**al Agenţiei de Stat pentru**

**Proprietatea Intelectuală**