



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 31/03-85-2106

Chișinău

28 februarie 2023

Biroul Permanent al Parlamentului

În temeiul art.73 din Constituția Republicii Moldova, se prezintă spre examinare proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (îmbunătățirea mecanismului de eliberare a licențelor obligatorii), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 96 din 28 februarie 2023.

Responsabil de prezentarea în Parlament a proiectului de lege este Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală.

Anexe:

1. Hotărârea Guvernului privind aprobarea proiectului de lege (în limba română – 1 filă și în limba rusă – 1 filă);
2. Proiectul de lege (în limba română – 6 file și în limba rusă – 7 file);
3. Nota informativă la proiectul de lege (4 file);
4. Sinteza obiecțiilor și propunerilor (13 file);
5. Avize și recomandări (32 file);
6. Raportul de expertiză al Centrului Național Anticorupție (8 file);
7. Raportul de expertiză al Ministerului Justiției (3 file);
8. Analiza Impactului de Reglementare (10 file);
9. Tabelul comparativ (12 file).

Secretar general adjunct al Guvernului

Roman CAZAN

Ex.:Dumitru Celonenco
Tel.:022 250 427
e-mail:dumitru.celonenco@gov.md

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	39
"28"	02 2023
Ora	

Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 373 22 250 101

Fax:
+ 373 22 242696



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. 96

din 28 februarie 2023

Chișinău

**Cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru
modificarea unor acte normative (îmbunătățirea
mecanismului de eliberare a licențelor obligatorii)**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (îmbunătățirea mecanismului de eliberare a licențelor obligatorii).

Prim-ministru



Contrasemnează:

Ministrul justiției

DORIN RECEAN

Veronica Mihailov-Moraru

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**LEGE****pentru modificarea unor acte normative
(îmbunătățirea mecanismului de eliberare a licențelor obligatorii)**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 117-119, art. 455), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 3:

noțiunea „cererea eurasiatică” se exclude;

noțiunea „brevet eurasiatic” se completează cu textul „, în baza unei cereri eurasiatice, depuse până la 26 aprilie 2012”;

se completează cu noțiunea „Acordul TRIPS” cu următorul cuprins:

„*Acordul TRIPS* – Acordul privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală, încheiat la Marrakech la 15 aprilie 1994, cu modificările ulterioare”.

2. La articolul 20 alineatul (2) literele a) și c), după textul „folosirea,” se introduce textul „transportarea,” iar după cuvântul „importul” se introduce textul „, alt mod de punere în circulație”.

3. La articolul 22, alineatul (1) se completează cu litera b¹) cu următorul cuprins:

„b¹) acțiunilor efectuate în scopul obținerii autorizației de punere pe piață a unui produs, obiect al invenției;”.

4. Articolul 28 va avea următorul cuprins:

„**Articolul 28.** Temeiurile de acordare a licenței obligatorii

Instanțele judecătorești pot acorda licența obligatorie pentru un brevet oricărei persoane interesate pentru unul dintre următoarele temeiuri:

a) lipsa sau insuficiența de exploatare a brevetului;

b) în interes public;

c) în scopul remedierii unei practici anticoncurențiale;

d) în scopul autorizării exploatării unui brevet dependent, brevetelor soiurilor de plante și în domeniul tehnologiei semiconductoarelor.”.

5. Se completează cu articolele 28¹-28⁴ cu următorul cuprins:

„**Articolul 28¹.** Licența obligatorie pe motiv de lipsă sau de insuficiență de exploatare a brevetului

(1) Instanța judecătorească poate să acorde oricărei persoane interesate care solicită acordarea unei astfel de licențe (solicitantul) o licență obligatorie de brevet fără consimțământul titularului brevetului, la o cerere depusă la expirarea

unui termen de 4 ani de la data de depozit a cererii de brevet sau a unui termen de 3 ani de la eliberarea brevetului, fiind aplicat termenul care expiră cel mai târziu, în cazul în care titularul brevetului nu a exploatat/a exploatat insuficient brevetul pe teritoriul Republicii Moldova sau nu a făcut pregătiri efective și serioase în acest scop, cu excepția cazului în care titularul brevetului justifică lipsa sau insuficiența de exploatare.

(2) Licența obligatorie în conformitate cu prevederile alin. (1) se acordă numai în cazul în care solicitantul s-a străduit să încheie un contract de licență cu titularul brevetului în condiții și în modalități comerciale rezonabile și, cu toate eforturile sale, nu a reușit să facă acest lucru în termen de 6 luni de la data solicitării încheierii acestui contract.

(3) La stabilirea faptului de lipsă sau insuficiență de exploatare a brevetului nu se va face nicio distincție între produsele de origine autohtonă și cele importate.

Articolul 28². Acordarea licenței obligatorii de brevet în interes public

(1) Instanța judecătorească poate să acorde licență obligatorie în cazuri de interes public, determinate de situații de urgență națională sau de circumstanțe de extremă urgență, după cum urmează: survenirea unei urgențe de sănătate publică, de apărare națională, sau în domeniile agriculturii, protecției mediului, schimbărilor climatice și resurselor naturale, sau în caz de utilizare publică în scopuri necomerciale.

(2) Cererile privind acordarea licențelor obligatorii de brevet în interes public se depun la Curtea de Apel Chișinău și se examinează în termen de 20 zile calendaristice de la depunere.

(3) Cererile privind acordarea licențelor obligatorii de brevet în interes public se depun de ministerele care asigură realizarea politicii publice în domeniile de activitate care le sunt încredințate, după cum urmează:

a) în cazul survenirii unei urgențe de sănătate publică – Ministerul Sănătății;

b) în cazul survenirii unei urgențe de apărare națională – Ministerul Apărării;

c) în cazul survenirii unei urgențe naționale ce vizează domeniul agriculturii – Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare;

d) în cazul survenirii unei urgențe naționale ce vizează domeniul protecției mediului, schimbărilor climatice și resurselor naturale – Ministerul Mediului;

e) în cazul utilizării publice în scopuri necomerciale – Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării.

(4) Cererile privind acordarea licențelor obligatorii de brevet în interes public conțin:

a) numele entității selectate de minister ca fiind capabilă să asigure producerea obiectului brevetului de invenție conform necesităților existente;

b) date/informații privind necesitățile existente, perioada pentru care se solicită acordarea licenței obligatorii, volumul producției sub licență obligatorie;

c) dovezi privind respectarea procedurii de negociere a unui contract de licență cu titularul brevetului.

(5) Ministerele menționate la alin. (3) stabilesc mecanismul de selectare a entității capabile să asigure producerea obiectului brevetului de invenție conform necesităților existente.

(6) În cazul acordării unei licențe obligatorii urmare survenirii unei urgențe de sănătate publică, instanța judecătorească, la propunerea Ministerului Sănătății, desemnează o entitate națională capabilă să o exercite. În cazul în care entitatea națională nu este capabilă să exercite licența obligatorie, instanța de judecată acordă, în conformitate cu prevederile Acordului TRIPS, licența obligatorie unei entități din străinătate, propuse de Ministerul Sănătății, pe baza căreia produsele vor fi importate.

(7) Instanța judecătorească, examinând cererea privind acordarea licențelor obligatorii de brevet în interes public, adoptă o hotărâre, în care vor fi prevăzute termenele și condițiile licenței obligatorii, deținătorul licenței.

(8) În conformitate cu prevederile Acordului TRIPS, poate fi, de asemenea, acordată o licență obligatorie unei entități naționale pentru fabricarea și exportul unui produs farmaceutic protejat printr-un brevet sau certificat complementar de protecție către o țară importatoare care are probleme de sănătate publică.

(9) În termen de 5 zile de la pronunțare, împotriva hotărârii Curții de Apel Chișinău poate fi depus recurs. Recursul se examinează în termen de 10 zile de la primirea dosarului respectiv.

Articolul 28³. Licența obligatorie în scopul remedierii unei practici anticoncurențiale

Instanța judecătorească poate să acorde licența obligatorie la cererea oricărei persoane interesate, urmare deciziei Consiliului Concurenței, în scopul remedierii unei practici anticoncurențiale determinate de utilizarea abuzivă a brevetului de invenție.

Articolul 28⁴. Licențe obligatorii în domeniul tehnologiei semiconductoarelor, brevetelor dependente și brevetelor soiurilor de plante

(1) Instanța judecătorească poate să acorde licența obligatorie în cazul tehnologiilor de semiconductori, numai în cazul utilizării publice în scopuri necomerciale sau pentru a remedia o practică ce a fost determinată, în baza unei proceduri administrative, ca fiind anticoncurențială.

(2) Instanța judecătorească poate să acorde licența obligatorie la cererea unui titular de brevet de invenție sau unui titular de brevet pentru soi de plantă care nu-și poate aplica invenția ori soiul de plantă protejat (al doilea brevet), fără să aducă atingere unui alt brevet (primul brevet), cu condiția ca invenția sau soiul de plantă revendicat în cel de-al doilea brevet să presupună un progres tehnic

important, de un interes economic substanțial în raport cu soiul de plantă și cu invenția revendicate în primul brevet. Instanța judecătorească poate întreprinde toate măsurile necesare pentru verificarea existenței unei astfel de situații. În cazul licenței obligatorii în favoarea unui brevet de invenție sau unui brevet pentru soi de plantă, titularul primului brevet are dreptul la o licență reciprocă în condiții rezonabile pentru exploatarea invenției brevetate ori a soiului de plantă protejat.”.

6. Articolul 29 va avea următorul cuprins:

„Articolul 29. Condițiile aplicabile licențelor obligatorii

(1) Odată cu acordarea licenței obligatorii pentru exploatarea brevetului, instanța judecătorească precizează tipul utilizărilor acoperite de licență, termenele și condițiile ce urmează a fi respectate. Se aplică următoarele condiții:

a) întinderea și durata exploatării sunt limitate de scopurile pentru care aceasta a fost autorizată;

b) exploatarea este neexclusivă;

c) exploatarea este netransmisibilă, chiar sub forma acordării unei sublicențe, cu excepția transmiterii împreună cu partea de unitate sau de active nemateriale care beneficiază de această exploatare;

d) exploatarea este autorizată în principal pentru aprovizionarea pieței interne, cu excepția cazului când exploatarea este permisă pentru a remedia o practică considerată ca anticoncurențială în urma unei proceduri administrative;

e) deținătorul licenței plătește titularului de brevet o remunerație adecvată, stabilită în raport cu valoarea economică a autorizației și, eventual, cu necesitatea de a remedia o practică anticoncurențială, iar în cazurile stipulate la art. 28² alin. (3) remunerația nu poate depăși cuantumul de 4% din prețul total ce urmează să fie plătit de țara importatoare sau în numele acesteia;

f) în cazul unei licențe obligatorii în favoarea unui brevet dependent sau unui brevet pentru soi de plantă, exploatarea autorizată în raport cu primul brevet este netransmisibilă, cu excepția cazului când al doilea brevet a fost de asemenea transmis.

(2) În cazul acordării licenței obligatorii, titularul brevetului este informat despre aceasta în aceeași zi sau în ziua lucrătoare imediat următoare.

(3) Instanța judecătorească poate, în baza unei cereri motivate, să decidă încetarea acțiunii licenței obligatorii acordată în temeiul art. 28 în cazul în care circumstanțele care au condus la acordarea licenței au încetat să mai existe și este clar că nu vor reapărea, cu condiția ca interesele legitime ale persoanelor să fie protejate într-o manieră adecvată. Instanța judecătorească este abilitată să refuze încetarea acțiunii licenței obligatorii în cazul în care circumstanțele care au condus la acordarea acesteia riscă să se producă din nou.

(4) Valabilitatea juridică a oricărui act privind acordarea licenței obligatorii prevăzute la alin. (1) și orice act referitor la remunerația prevăzută în raport cu o astfel de utilizare pot face obiectul unei examinări judiciare.

(5) Hotărârea instanței judecătorești de acordare a licenței obligatorii sau, după caz, de încetare a acțiunii acesteia se comunică la AGEPI de către titularul licenței, iar mențiunea cu referire la acest fapt se înscrie în Registrul național de brevete și se publică în BOPI. Licența obligatorie acordată în situația prevăzută în art. 28² se înscrie în Registrul național de brevete fără plata taxei.

(6) Dacă titularul licenței obligatorii, în termen de un an de la data obținerii acesteia, nu a întreprins nici o acțiune efectivă și serioasă pentru exploatarea invenției, licența obligatorie poate fi anulată prin hotărârea instanței judecătorești. Valabilitatea licenței obligatorii încetează de drept, dacă titularul licenței nu a început exploatarea invenției în termen de 2 ani de la data obținerii acesteia.”.

7. La articolul 31 alineatul (2), cuvintele „create în Republica Moldova” se substituie cu cuvintele „având originea în Republica Moldova”.

8. La articolul 32 alineatele (1), (3) și (4), cuvântul „moldovenească” se substituie cu cuvântul „română”.

9. La articolul 39, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Dreptul de prioritate este recunoscut pentru orice depozit, conform legislației naționale a statului în care a fost constituit sau conform acordurilor bilaterale ori multilaterale.”.

10. La articolul 40 alineatul (1) și articolul 43 alineatul (3), cuvântul „moldovenească”, se substituie cu cuvântul „română”.

11. Denumirea articolului 44 va avea următorul cuprins:

„**Articolul 44. Brevetul eurasiatic**”.

12. Articolul 44² se completează cu alineatul (12) cu următorul cuprins:

„(12) Una și aceeași invenție dezvăluită într-un brevet european și, respectiv, într-un brevet național, provenind de la același solicitant, care au aceeași dată de depozit sau, dacă a fost revendicată o prioritate, aceeași dată de prioritate, nu poate fi protejată simultan printr-un brevet european validat și un brevet național. Un brevet european este validat în Republica Moldova în cazul când drepturile conferite de brevetul național s-au stins conform art. 68. Un brevet național va fi acordat în cazul când drepturile conferite de brevetul european validat în Republica Moldova s-au stins conform art. 68.”.

13. La articolul 46, alineatul (2) se completează cu următorul enunț: „Dacă solicitantul nu depune o cerere de repunere în termenul omis în condițiile Regulamentului, cererea de brevet se consideră retrasă.”.

14. La articolul 49 alineatul (7), textul „alin. (1)” se exclude.

15. La articolul 51 alineatul (2), după cuvintele „de la deschiderea fazei naționale”, se completează cu textul „, iar în cazul cererii divizionare – în termen de 6 luni de la depunerea acesteia, fiind aplicat termenul care expiră mai târziu.”.

16. Articolul 52:

la alineatul (2), după textul „conform art. 49, la sau după această dată,” se completează cu textul „documentele de brevet privind certificatele de autor,”;

la alineatele (3) și (4), cuvintele „satisface cerințele prevăzute la” se substituie cu textul „este conformă cu prevederile alin. (1) și”.

17. La articolul 59, alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„(4) Hotărârea Comisiei de contestații se comunică părților și poate fi atacată conform legislației.”.

18. La articolul 71 alineatul (1), litera b) se completează cu cuvintele „și este în limita revendicărilor din brevetul de invenție”.

19. La articolul 90 alineatul (3), după textul „art. 43 alin. (1) și (2)” se completează cu textul „art. 44² alin. (6), (7) și (10),”.

20. Articolul 92:

în denumire și la alineatele (2) și (3), cuvintele „restabilirea drepturilor”, la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „repunerea în drepturi” la forma gramaticală corespunzătoare;

la alineatul (2), textul „termenul de 12 luni va curge” se substituie cu textul „curgerea termenului de 12 luni începe”;

se completează cu alineatul (3¹) cu următorul cuprins:

„(3¹) În cazul repunerii în drepturi, hotărârea subdiviziunii se revocă.”;

la alineatul (4), textul „art. 51 alin. (2), art. 57 alin. (1) și art. 58 alin. (3)” se substituie cu textul „și art. 57 alin. (1)”;

la alineatul (5), cuvintele „restabilirea acestui drept” se substituie cu cuvintele „repunerea în acest drept”.

21. La articolul 94 alineatul (1), litera f) va avea următorul cuprins:

„f) repunerea în drepturi”.

Art. II. – La articolul 11⁵ alineatul (12) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200), cu modificările ulterioare, textul „art. 28 alin. (3)” se substituie cu textul „art. 28 lit. b) și art. 28²”.

Președintele Parlamentului

Nota informativă
la proiectul Legii pentru modificarea unor acte normative
(îmbunătățirea mecanismului de eliberare a licențelor obligatorii)

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului
Agencia de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI)
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite
<p>Evoluția concomitentă a sistemului de protecție a proprietății intelectuale și a așteptărilor beneficiarilor acestuia impune actualizarea continuă a legislației. Astfel, ținând cont de practica aplicării legilor speciale din momentul adoptării lor, dar și de propunerile mandatarilor autorizați, în scopul perfecționării și ajustării procedurilor de examinare a cererilor de brevet depuse la Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI) și eliberare a brevetelor, precum și în vederea aplicării eficiente a flexibilităților oferite prin Acordul TRIPS, în special celor referitoare la procedura de acordare a licențelor obligatorii, de către AGEPI a fost inițiat <u>proiectul Legii pentru modificarea unor acte normative (îmbunătățirea mecanismului de eliberare a licențelor obligatorii)</u>, inclus în Planul de acțiuni al Guvernului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 235/2021 (acțiunea 10.23.4.). Ținând cont că situațiile excepționale naționale, de urgență națională sau necesități sociale stringente pot apărea în diverse domenii, iar mecanismul de eliberare a licențelor obligatorii pentru aceste situații este același, obiectul de reglementare al proiectului a fost extins și la alte domenii, decât cele menționate în acțiunea 10.23.4. din Planul de acțiuni al Guvernului pentru anii 2021-2022.</p> <p>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. De asemenea, la definitivarea proiectului s-a ținut cont și de recomandările Organizației Mondiale pentru Proprietate Intelectuală (OMPI).</p>
3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene
Proiectul legii nu vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE.
4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
<p>În scopul consolidării cadrului juridic în domeniul protecției invențiilor, 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:</p> <p>➤ Cu referire la Legea nr. 50/2008, modificările propuse vizează următoarele <u>aspecte importante</u>:</p> <p>Ținând cont de practica internațională, aplicată în circa 65 de state, elucidată în cadrul discuțiilor din ultimii ani la Comitetul privind dreptul brevetelor (SCP) al OMPI, în scopul punerii în aplicare în cadrul legislației naționale a <i>excepției Bolar</i>, la art. 22 ce reglementează limitarea efectelor brevetului, alineatul (1) se completează cu litera b¹), prin care se stabilește că drepturile acordate de brevet nu se extind asupra acțiunilor efectuate în scopul obținerii autorizației de punere pe piață a unui produs, obiect al invenției.</p> <p>În scopul optimizării procedurii de acordare a <i>licențelor obligatorii</i> și stabilirii unui mecanism de punere în aplicare a acestei proceduri, au fost revizuite integral și propuse în redacție nouă normele generale privind licența obligatorie și condițiile aplicabile acestora (art. 28-29), precum și propusă completarea legii vizate cu noi articole (art. 28¹ – 28⁴), fiind delimitate clar cazurile și condițiile de acordare a licenței obligatorii.</p> <p>În acest sens, o atenție sporită s-a acordat perfecționării și eficientizării mecanismului 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 situații excepționale naționale, în care timpul și resursele de gestiune la nivel național sunt limitate, existența anumitor blocaje de intervenție, generate de exercitarea drepturilor exclusive fac imposibilă soluționarea eficientă și promptă a acestor crize.</p>

În lipsa unor intervenții de ajustare a cadrului normativ, nu vor exista mecanisme suficient de clar reglementate, care să permită, la necesitate, valorificarea unor invenții protejate, care sunt de o necesitate majoră în gestionarea și soluționarea optimă a situațiilor de criză.

Până în prezent, în Republica Moldova, normele actuale de eliberare a licenței obligatorii nu au fost aplicate niciodată, nefiind înregistrat niciun caz de eliberare a licenței.

În practica internațională, cazurile de eliberare a licențelor obligatorii vizează domeniul sănătății, în scopul asigurării cu medicamente de calitate accesibile.

Totodată, cazurile survenirii unor situații excepționale naționale, de urgență națională sau apariției unor necesități sociale stringente pot viza și domeniile agriculturii, apărării naționale sau protecției mediului. De exemplu, în caz de poluare a aerului, instanța poate acorda licența obligatorie pentru un brevet de invenție ce vizează un procedeu de purificare a aerului. Un alt exemplu ar fi invazia de insecte, care ar aduce daune majore plantelor și ar compromite recoltele agricole la nivel de țară, (de exemplu, invazia din vara curentă a insectelor Tigrul platanului (*Corythucha ciliata*) - deși ele nu au provocat daune în domeniul menționat, ar putea apărea alte specii de insecte), instanța la solicitarea Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare ar putea elibera licența obligatorie pentru un brevet de invenție pentru un insecticid eficient în combaterea acestor insecte.

De asemenea, precizăm faptul că, prin utilizarea publică în scop necomercial a invenției, de obicei, se înțelege exploatarea acesteia în vederea asigurării necesităților statului, autorităților sau în numele statului. În acest caz, obiectul invenției pentru care se acordă licența obligatorie este produs/valorificat strict pentru soluționarea de către stat sau în numele statului a unor necesități stringente, nu este comercializat, nu implică obținerea unui venit, iar cheltuielile de exploatare sunt asigurate de către stat. Obligația de achitare a remunerației titularului de drepturi revine statului.

În vederea îmbunătățirii mecanismului de eliberare a licențelor obligatorii în interes public, a fost consultată Cancelaria de Stat, care prin scrisoarea nr. 31-01-7932 din 27.09.2022 a sugerat că o soluție ar fi eliberarea licențelor obligatorii în interes public, în cadrul unei proceduri speciale, realizată în termene restrânse, de către instanța de judecată, la solicitarea, conform competenței, a ministerelor care realizează politica guvernamentală în domeniile de activitate care le sunt încredințate, precum și organizarea unei ședințe cu Ministerul Justiției pe acest subiect.

La data de 30.09.2022 a fost organizată ședința cu Ministerul Justiției fiind agreeat noul concept de eliberare a licențelor obligatorii în interes public, prin stabilirea unor termene restrânse de examinare de către instanța de judecată.

Pe lângă cele menționate, în sensul perfecționării și ajustării procedurilor de examinare a cererilor de brevet depuse la AGEPI, au fost operate un șir de amendamente, inclusiv sub aspect redacțional și anume:

- în **art. 3** la noțiunea "brevet eurasiatic", 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 același scop, se propune ajustarea denumirii **art. 44**. Totodată, se completează **art. 3** cu noțiunea "Acordul TRIPS";

- **alin. (2) al art. 20** se completează prin introducerea după textul "folosirea," a textului "transportarea,", iar după cuvântul "importul" - textul ", alt mod de punere în circulație". Amendamentele respective vin să completeze șirul acțiunilor ce pot fi interzise terților fără acordul titularului, care de fapt se regăsesc în art. 185² alin. (3) din Codul Penal.

- la **art. 32 alin. (1), (3) și (4), art. 40 alin. (1) și art. 43 alin. (3)** privind precizarea limbii de procedură.

- în scopul excluderii protecției duble a unei invenții concomitent prin două titluri de protecție – prin brevet național și brevet european validat, se propune completarea **art. 44²** ce ține de procedura de validare a brevetului european cu un alineat nou – **alin. (12)**, care să interzică existența unei protecții duble în acest caz;

- **alin. (2) al art. 46** se completează în vederea prescrierii la nivel de lege a consecințelor nedepunerii cererii de repunere în termenul omis;

- la **art. 52 alin. (2)** după textul "conform art. 49, la sau după această dată," se completează cu textul "documentele de brevet privind certificatele de autor," pentru a încadra în stadiul tehnicii și brevetele eliberate până în anul 1992 de către URSS, numite "Certificate de autor/Авторское

свидетельство” și a exclude riscul acordării protecției unei invenții pe numele altui titular, pentru care a fost eliberat un brevet în situația menționată mai sus;

la **alin. (3) și (4)** urmează a fi operate unele precizări de ordin procedural cu referire la cererile de brevet de scurtă durată și examinarea condițiilor pentru acordarea brevetului de scurtă durată;

- **alin. (4) al art. 59** se expune în redacție nouă, amendamentul propus vine să racordeze legea supusă modificării la prevederile Codului administrativ, care reglementează termenul și competența teritorială pentru acțiunea în contencios administrativ;

- în **art. 71 alin.(1) lit.b)**, ce se referă la una din condițiile de acordare a certificatului complementar de protecție, urmează de specificat faptul că produsul este obiectul unei autorizații valabile de lansare pe piață în calitate de produs medicamentos sau fitofarmaceutic și este în limita revendicărilor din brevetul de invenție;

- la **art. 90** ce ține de prelungirea termenelor de procedură, se propune completarea alin. (3) cu normele asupra cărora nu se va aplica prescripția referitoare la prelungirea termenelor, precum și 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;

- **art. 92** este revăzut în vederea asigurării corectitudinii terminologiei utilizate. De asemenea, ținând cont de lacunele depistate la aplicarea mecanismului respectiv, se impune necesitatea reglementării regimului juridic aplicabil hotărârii emise;

➤ 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. Totodată, pe aspectele normative ce vizează modificarea și completarea normelor ce reglementează procedurile de examinare a cererilor de brevet de invenție urmează a fi 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, în vederea racordării prevederilor normelor primare reglementate de Legea nr. 50/2008.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

În conformitate cu prevederile art. 11 din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, la data de 12.07.2022, Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală a lansat consultările publice pe marginea *proiectului Legii pentru modificarea unor acte normative* (<https://agepi.gov.md/ro/news/%D1%81onsult%C4%83ri-publice-pe-marginea-proiectului-legii-pentru-modificarea-unor-acte-normative>), fiind expediat, totodată, părților interesate pentru examinare și prezentarea propunerilor (AmCham Moldova, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, European Business Association (EBA), Asociația Investitorilor Străini, Serviciul de Stat „Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților”, AO „Inițiativa Pozitivă”, AO ”Pentru Prezent și Viitor” (HIV), Asociația Medicală ”Hepateg”, Agenția de Mediu, Agenția ”Apele Moldovei”, Federația Agricultorilor din Moldova (FARM), precum și mandatarilor autorizați în domeniul proprietății intelectuale.

Proiectul a fost plasat pe pagina web oficială a AGEPI www.agepi.gov.md la compartimentul „Transparența/Consultări publice/proiecte de acte normative (proprietatea industrială)”, precum și pe www.particip.gov.md.

Proiectul actului normativ a fost înregistrat de către Cancelaria de Stat cu numărul unic 797/AGEPI/2022, acesta fiind remis spre avizare și expetizare, prin scrisoarea nr. 18-23-10381 din 27 octombrie 2022.

În procesul de avizare, au prezentat propuneri de îmbunătățire și obiecții: Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Justiției, Ministerul Mediului, Curtea de Apel Chișinău,

Ministerul Sănătății. Toate obiecțiile și propunerile au fost inserate în sinteza obiecțiilor aferentă proiectului, fiind însoțite de argumentele de rigoare în vederea acceptării sau neacceptării propunerilor recepționate.

În același timp, Ministerul Muncii și Protecției Sociale, Ministerul Apărării, Centrul de Armonizare a Legislației, Consiliul Superior al Magistraturii și Ministerul Economiei au susținut proiectul fără a înainta propuneri sau sugestii.

La data de 29.12.2022, proiectul a fost expediat repetat pentru avizare/expertiză anticorupție autorităților vizate.

În cadrul avizării repetate, au fost acceptate/argumentate toate obiecțiile și propunerile înaintate, autoritățile comunicând lipsa de obiecții și propuneri.

Astfel, toate părțile implicate în mecanismul de eliberare a licențelor obligatorii (atât Curtea de Apel Chișinău și Curtea Supremă de Justiție în partea ce vizează stabilirea termenelor restrâns de examinare și acordare a licențelor obligatorii, cât și ministerele care vor asigura realizarea acțiunilor necesare în vederea înaintării cererilor privind acordarea licențelor obligatorii de brevet în interes public) au susținut proiectul menționat.

8. Constatările expertizei anticorupție

Proiectul a fost supus expertizei anticorupție, iar recomandările Centrului Național Anticorupție și argumentele AGEPI pe marginea acestora se regăsesc în sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor).

9. Constatările expertizei de compatibilitate

Proiectul nu cade sub incidența altor expertize de compatibilitate, necesare de a fi efectuate, în condițiile Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative.

10. Constatările expertizei juridice

Proiectul a fost supus expertizei juridice. Obiecțiile și propunerile au fost luate în considerație.

11. Constatările altor expertize

În cadrul ședințelor Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din data de 24.05.2022, respectiv, 24.01.2023, analiza impactului de reglementare, corespunzător, proiectul de lege, au fost susținute de către membrii grupului de lucru, cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor expertului.

Eugeniu RUSU,
Director general
al Agenției de Stat pentru
Proprietatea Intelectuală

Digitally signed by Rusu Eugeniu
Date: 2023.02.17 15:28:41 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

