



**CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA**  
**GRUPUL DE LUCRU**  
**AL COMISIEI DE STAT PENTRU REGLEMENTAREA**  
**ACTIVITĂȚII DE ÎNTRERINZĂTOR**

Nr. 38-78-6276

Chișinău

24 iunie 2022

**Agencia de Stat pentru Proprietatea Intelectuală**

*Ref.: adresa nr.764 din 05.05.2022*

În temeiul art.19 alin.(2) lit. b) din Legea nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, pct. 29 subpct.2) și pct. 34 subpct.2) lit. b) ale Regulamentului Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1429/2008, Grupul de lucru, în cadrul ședinței din 24 mai anul în curs a examinat și *a susținut analiza de impact la proiectul de lege pentru modificarea unor acte legislative, cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor.*

Extrasul din Procesul-verbal nr. 16 al ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din 24 mai 2022 se anexează.

**Secretar general adjunct al Guvernului,**  
**Președinte al Grupului de lucru al**  
**Comisiei de stat pentru reglementarea**  
**activității de întreprinzător**

**Roman CAZAN**

Digitally signed by Cazan Roman  
Date: 2022.06.24 10:05:05 EEST  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



**EXTRAS**  
**din PROCESUL-VERBAL nr. 16**  
**al ședinței Grupului de lucru**  
**al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător**  
**(ședință online)**  
**24 mai 2022, ora 14.00**

**Au participat :**

*Membrii Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător:*

Vladislav Caminschi	- director executiv al Confederației Naționale a Patronatului din Republica Moldova, vicepreședintele Grupului de lucru
Eugen Dațco	- director executiv al Uniunii Transportatorilor și Drumarilor din Republica Moldova
Ana Groza (e-mail)	- Asociația Investitorilor Străini (FIA)
Cristina Garaz	- Asociația Businessului European din Moldova (EBA Moldova)
Diana Rusu	- șef al Direcției susținere și promovare a membrilor CCI a Republicii Moldova, Camera de Comerț și Industrie
Ion Rusu	- Federația Patronală a Constructorilor, Drumarilor și a Producătorilor Materialelor de Construcție „CONDRUMAT”
Victor Baci	- consultant de politici, Asociația Patronală „Camera de Comerț Americană din Moldova”
Adrian Servan/Oxana Barbaros	- Asociația Națională a Companiilor din Domeniul TIC
Valentina Chiper	- șef al Secției reglementarea mediului de afaceri, Direcția dezvoltarea mediului de afaceri, Ministerul Economiei
Roman Gapeev (e-mail)	- șef Serviciu transport feroviar, Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale
Maria Nagornîi (e-mail)	- șef al Direcției politici de prevenire a poluării, Ministerul Mediului
Ina Chiruța	- consultant principal în cadrul Direcției politici fiscale și vamale (secția impozite indirecte), Ministerul Finanțelor
Corina Cristea	- șef adjunct al Direcției avizare acte normative, Ministerul Justiției
Svetlana Nunu	- consultant principal în Direcția acte guvernamentale, Cancelaria de Stat, secretarul Grupului de lucru

**Responsabili din cadrul autorităților publice:**

Andrei Popa	-	director general adjunct al Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală
Diana Stici	-	Direcția juridică, Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală
Andrei Cușcă	-	șef al Direcției politici în domeniul tehnologiei informației și economiei digitale, Ministerul Economiei
Veaceslav Șipitca	-	Secretar de stat, Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale
Nicolae Magdîl	-	șef adjunct al Direcției politici în domeniul energetic, Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale
Andrei Slănină	-	șef interimar al Direcției transport rutier, Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale
Silviu Neghină	-	șef al Secției politici de dezvoltare a întreprinderilor mici și mijlocii și comerț, Ministerul Economiei

**Experți ai Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare:** dnii Oleg Chelaru, Victor Ermurachi, Nicolae Boțan

**1. Examinarea analizei impactului de reglementare  
la proiectul de lege pentru modificarea unor acte legislative**

*(Legea nr.50/2008 privind protecția invențiilor, Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică)*

**Autor: Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală**

**Au luat cuvântul:**

**DI Andrei Popa**

A menționat că necesitatea modificării actelor normative (*Legea nr.50/2008 privind protecția invențiilor, Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică*) vine să soluționeze o problemă de maximă actualitate ce constituie regimul juridic rigid și insuficient de clar al acordării licenței obligatorii de utilizare a invențiilor protejate prin brevet, ceea ce reprezintă un impediment pentru soluționarea problemelor stringente de ordin social și economic. Problematica licențelor obligatorii în materia brevetelor de invenție a dobândit o reglementare unitară odată cu semnarea Acordului privind aspectul comercial al drepturilor de proprietate intelectuală (*Acordul TRIPS*) la care Republica Moldova este parte și a căror flexibilități urmează a implementate în legislația națională. De asemenea, se impune și implementarea Declarației de la Doha privind Acordul TRIPS și sănătatea publică (*Declarația de la Doha*) adoptată în anul 2001 pentru a reechilibra drepturile deținătorilor de brevete cu drepturile și obligațiile țărilor de a proteja sănătatea publică și, în mod special, de a promova accesul la medicamente pentru toți. Redacția actuală a prevederilor naționale de eliberare a licențelor obligatorii prevăzute în art.28 și art. 29 ale Legii nr.50/2008 conține reglementări ce nu sunt eficiente și fac dificilă protecția intereselor publice. Prevederile care comportă în sine niște deficiențe, fac imposibilă aplicarea flexibilității Acordului TRIPS. Competența de a elibera licența obligatorie atribuită instanței de judecată predetermină prin formalismul rigid al procedurilor tergiversarea procesului. În situații de urgență acest aspect este esențial. Mai mult ca atât, în cazul survenirii unor situații excepționale naționale de urgență sau apariția unor necesități sociale stringente această procedură nu asigură corelarea necesară cu direcțiile și politicile stabilite de autoritățile cu competențe în domeniu. Ca urmare a analizei a fost identificată ca opțiune recomandată atribuirea competențelor de acordare a licențelor obligatorii în situațiile de urgență de sănătate publică, urgență de apărare națională sau în caz de necesitate urgentă pentru utilizare publică în scopuri necomerciale ministerelor care asigură realizarea politicilor guvernamentale în domeniile de activitate care le sunt încredințate. Acest mecanism de eliberare a licențelor va oferi un spectru mai larg de posibilități de acordare a

licențelor obligatorii, astfel fiind plasate pe prim plan necesitățile vitale și sociale care pot interveni și care trebuie soluționate în regim de urgență. Perfecționarea mecanismului de acordare a licențelor obligatorii va oferi acces la medicamente de calitate, la prețuri raționale pentru toate categoriile populației, va oferi posibilitatea gestionării prompte și eficiente a situațiilor excepționale naționale sau apariția unor necesități stringente, va asigura promovarea interesului public și va exclude abuzurile de poziție dominantă a titularilor de brevet.

Reieșind din necesitatea realizării obiectivelor ce rezultă din angajamentele internaționale pe care și le-a asumat Republica Moldova, a solicitat susținerea analizei impactului de reglementare.

#### **DI Nicolae Boțan**

A remarcat că autorii au prezentat suficiente date pentru a reda amploarea intervenției. Totuși, unele aspecte necesită a fi dezvoltate.

La compartimentul *Definirea problemei* autorul, în contextul pandemiei COVID-19, prezintă diverse cazuri din domeniul farmaceutic și al sănătății publice pentru a argumenta situațiile în care statul poate impune utilizarea brevetelor pentru unele invenții indiferent de voința deținătorului de brevet. Astfel, conform legislației internaționale autorii propun să completeze legea cu „*situații de urgență națională*”, fiind preluate aceste situații în corespundere cu Acordul TRIPS: sănătate publică, agricultură, mediu și „*cazurile utilizării publice în scopuri necomerciale*”. În contextul dat, a remarcat că în analiza de impact nu sunt examinate situațiile de urgență din agricultură și mediu. Cu atât mai mult este o formulare vagă cu privire la „*cazurile necesității utilizării publice în scopuri necomerciale*”, care comportă mai multe riscuri de abuz. Din aceste considerente s-a recomandat autorilor să explice mai detaliat aceste cazuri și să prezinte unele exemple privind astfel de cazuri.

De asemenea, a menționat că în analiza de impact nu este expusă suficient procedura, soluția propusă pentru ministerele de ramură în situațiile de urgență. Astfel, pe lângă instanțele de judecată, autorii propun ca în cazul în care este o situație de urgență în sănătate publică, atunci ministrul sănătății decide de a acorda dreptul de utilizare a unui brevet (impunerea unei licențe obligatorii), iar în cazul în care situația de urgență este în domeniul agriculturii atunci, corespunzător ministrul agriculturii, va decide cu referire la acordarea dreptului de utilizare a unui brevet etc.

În această ordine de idei a remarcat că Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate, Legea cu privire la Guvern nu prevăd astfel de competențe ale miniștrilor. Prin urmare, proiectul ar trebui să conțină și dispoziții cu privire la modificarea legilor menționate. Totodată, ministerul nu are capacități de a soluționa astfel de tematici înguste.

A opinat că se creează și o duplicitate, or reieșind din prevederile Legii nr. 212/2004 privind regimul stării de urgență, de asediu și de război, în situații de urgență Comisia pentru situații excepționale are competențe suficiente de a lua decizii cu privire la astfel de chestiuni pe perioada stării de urgență.

În contextul dat, a apreciat că autorul, în documentul de analiză a impactului, a descris o opțiune alternativă și anume ca Guvernul să adopte decizii cu privire la utilizarea brevetelor.

La compartimentul *Analiza impacturilor opțiunilor* nu este suficientă estimare a costurilor, în special în raport cu beneficiile, veniturile ratate de către agenții economici.

Cu referire la riscurile pe care le comportă intenția de modificare a actelor normative a recomandat să fie analizate riscurile potențiale pentru investitori, dar și pentru ministerele care vor fi implicate în procedura de acordare a licențelor obligatorii în situațiile de urgență de sănătate publică, urgență de apărare națională sau în caz de necesitate urgentă pentru utilizare publică în scopuri necomerciale.

În ceea ce se referă la *Consultări* a recomandat completarea compartimentului respectiv, cu reflectarea opiniilor reprezentanților, agenților economici și din alte domenii decât din domeniul sănătății publice și farmaceutic.

A concluzionat că autorii au demonstrat oportunitatea și necesitatea intenției de modificare a legii și a recomandat susținerea analizei de impact cu luarea în considerare a obiecțiilor și recomandărilor expuse atât în opinia asupra documentului de analiză a impactului.

**DI Andrei Popa**

Cu referire la organul care va acorda licență menționat că vor fi organizate consultări suplimentare cu Cancelaria de Stat și ca urmare a consultărilor respective se va decide cu privire la acest aspect. De asemenea, vor fi organizate consultări cu Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Economiei și compartimentul *Consultări* din analiza de impact va fi completat corespunzător.

**Dna Diana Stici**

A menționat că în procesul de elaborare a proiectului au avut loc mai multe discuții cu ministerele care vor fi implicate în procedura de eliberare a licențelor și aceste discuții vor continua pentru a aprecia opțiunea potrivită. Documentul de analiză a impactului va fi completat pe măsură ce vor avea loc și alte discuții, fiind reflectate opiniile părților interesate.

**DI Nicolae Boțan**

A recomandat autorului să analizeze situația, sub aspect instituțional, din punct de vedere practic, ținând cont că deținători ai brevetelor sunt companii marii, cu capacități financiare considerabile și riscurile care există în situația acordării licențelor obligatorii de către ministere.

**DI Victor Baci**

A solicitat precizări cu privire la esența licenței obligatorii, circumstanțele și condițiile de acordare a acestei licențe.

A opinat că proiectul necesită a fi consultat nu doar cu asociațiile din domeniul farmaceutic, dar și cu producătorii de medicamente, care sunt vizați în mod direct de dispozițiile proiectului.

A exprimat susținere opiniei expertului cu privire atribuirea competențelor de acordare a licențelor obligatorii în situațiile de urgență de sănătate publică, urgență de apărare națională sau în caz de necesitate urgentă pentru utilizare publică în scopuri necomerciale ministerelor care asigură realizarea politicilor guvernamentale în domeniile de activitate care le sunt încredințate, opinând că o astfel de propunere nu este argumentată și întemeiată.

**DI Andrei Popa**

A menționat că prețurile ridicate la medicamente nu pot servi ca temei pentru acordarea licențelor obligatorii. Acest instrument este excepțional și se aplică doar în situații de stare de urgență în sănătate publică sau securitate națională. De ex., în cazul unei pandemii apare un medicament sau un vaccin, însă titularul produsului farmaceutic nu are la moment capacități de a asigura Republica Moldova cu medicamentul/vaccinul respectiv pentru că are necesitatea de a asigura inițial cu acest medicament/vaccin propria țară sau alte state. În astfel de condiții, când este vitală livrarea acestui medicament/vaccin, se poate ajunge la înțelegerea ca un alt producător să obțină licență. În cazul în care nu se ajunge la un consens, Republica Moldova poate interveni cu utilizarea unui astfel de instrument.

Cu referire la prețurile medicamentelor a menționat că în stare de urgență, dacă prețul la medicament sau vaccin este prea mare, prețul se negociază pentru a ajunge la un consens ce ține de preț pentru Republica Moldova sau o licență, iar în caz de eșec a negocierilor – acordarea licenței unui producător care va oferi un preț mai mic, dar cu respectarea interesului economic al titularului de brevet.

**Dna Diana Stici**

A remarcat că mecanismul respectiv nu este nou, acest mecanism de acordare a licențelor obligatorii se aplică și în prezent conform prevederilor legale în vigoare. Prin proiectul prezentat doar se propune îmbunătățirea acestui mecanism, simplificarea procedurii de acordare a licențelor obligatorii.

Suplimentar vor fi organizate discuții cu privire la condițiile în baza cărora va fi emis ordinul cu privire la acordarea licențelor obligatorii.

**DI Andrei Popa**

A remarcat că la moment soluția este acordarea licențelor obligatorii prin intermediul instanțelor de judecată, dar procedurile judiciare durează în timp și în regim de urgență deciziile

trebuie luate anume reieșind din starea de urgență. Acesta este și scopul proiectului de lege – a facilita aplicarea flexibilității prevăzute în Acordul de la TRIPS și Declarația de la Doha.

**DI Victor Baci**

A solicitat precizări privind consultarea producătorilor.

**DI Andrei Popa**

A dat asigurări că proiectul va fi consultat cu producătorii de medicamente, dar și cu alte asociații din domeniu.

**DI Ion Rusu**

A exprimat susținere intențiilor de modificare a legii, menționând că prin mecanismul propuse se exclude formalismul rigid care apare în cazul acordării licențelor obligatorii de către instanțele de judecată. Totodată, se propunerile asigură și protecția proprietății intelectuale.

A opinat că ar fi benefic de a extinde reglementările și asupra domeniului agriculturii.

**DI Andrei Popa**

A menționat că proiectul va fi consultat cu Ministerul Mediului și cu Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare cu referire la extinderea reglementărilor și asupra domeniului agriculturii în situații de urgență.

***S-a decis:** analiza de impact se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor (12 – se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor; 1 – se susține).*

**Vicepreședintele Grupului de lucru**

**Vladislav CAMINSCHI**

**Contrasemnat:**

**Victor BACIU**



# PLENUL CONSILIULUI CONCURENȚEI



Republica Moldova, MD- 2068, Chișinău, str. Alecu Russo, 1  
E-mail: [office@competition.md](mailto:office@competition.md); [www.competition.md](http://www.competition.md)

Nr. DJ-06/21- 119 din 24 ianuarie 2023

La nr. 2571 din 29.12.2022

**Domnului Eugeniu RUSU,  
Directorul general al  
Agenției de Stat pentru Proprietatea Intelectuală**

*Stimate Domnule Director General,*

Plenul Consiliului Concurenței, în cadrul ședinței din 23 ianuarie 2023, a examinat, repetat, în temeiul prevederilor art. 39 lit. c) și art. 41 alin. (1) lit. d) al Legii concurenței nr. 183/2012, proiectul hotărârii Guvernului *cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative (Legea nr.50/2008 privind protecția invențiilor și Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică) (număr unic 797/AGEPI/2022)* și în limitele competenței sale, comunică despre lipsa propunerilor și obiecțiilor pe marginea acestuia.

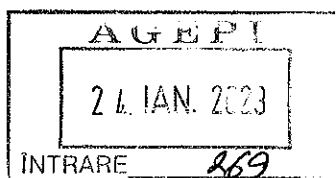
*Cu respect,*

Digitally signed by Gherțescu Alexei  
Date: 2023.01.24 09:09:36 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



**Alexei Gherțescu  
Președinte**

Ex.Florea Dina, controlor de stat  
Tel.022271389



**CURTEA SUPREMĂ DE JUSTIȚIE  
A REPUBLICII MOLDOVA**



**THE SUPREME COURT OF JUSTICE  
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA**

mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, nr.70,  
Republica Moldova, MD-2009, tel. (+ 373 22) 22  
15 47, tel./fax:(+ 373 22) 22 52 27,  
e-mail: info@csj.md

Chișinău, M. Kogalniceanu 70 street,  
Republic of Moldova, MD-2009, tel. (+373  
22) 22 15 47, tel./ fax: (+373 22) 22 52 27,  
e-mail: info@csj.md

Nr. 02 din 09 ianuarie 2023

**Copia:**

AGEPI (sec.dep@mfa.md)  
(doina.vataman@agepi.gov.md)

**Aviz**

**la proiectul de Lege privind modificarea unor acte normative (număr unic  
797/AGEPI/2022)**



Curtea Supremă de Justiție a examinat, prin prisma pct. 205 din Regulamentul Guvernului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 610/2018, demersul nr. 2571 din 29 decembrie 2022, prin care s-a solicitat avizarea proiectului de hotărâre *cu privire la aprobarea proiectului de Lege* privind modificarea unor acte normative (număr unic 797/AGEPI/2022), ce vizează modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor.

În urma examinării proiectului în cauză, Curtea Supremă de Justiție exprimă lipsa obiecțiilor pe marginea acestuia și *avizează pozitiv proiectul de lege* propus.

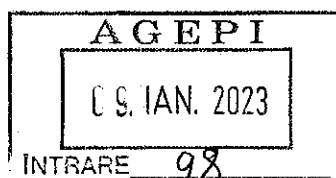
Cu respect,

**Președintele  
interimar al Curții Supreme de Justiție**

Digitally signed by Timofti Vladimir  
Date: 2023.01.09 14:30:16 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova

**Vladimir Timofti**





**CURTEA  
DE APEL CHIȘINĂU**

2043, mun. Chișinău, str. Teilor 4  
[www.instante.justice.md](http://www.instante.justice.md); e-mail: [cac@justice.md](mailto:cac@justice.md)  
Tel. (022) 409-209; Fax: (022) 635-355



**CHISINAU  
COURT OF APPEAL**

4 Teilor str., Chișinău 2043  
[www.instante.justice.md](http://www.instante.justice.md); e-mail: [cac@justice.md](mailto:cac@justice.md)  
Tel. (022) 409-209; Fax: (022) 635-355

*05.01.13 No 435/11-53*

**Agencia de Stat pentru Proprietatea Intelectuală**

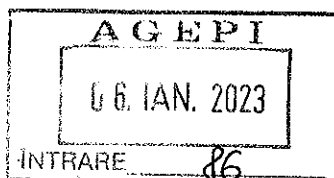
Cu referire la scrisoarea cu nr. 2571 din 29 decembrie 2022, privind *proiectul de Lege cu privire la modificarea unor acte normative (număr unic 797/AGEPI/2022)*, Curtea de Apel Chișinău Vă informează că, susține proiectul Legii prezentat spre avizare, sugestii și obiecții pe marginea proiectului examinat, nu sunt.

**Cu stimă,**

**Președintele interimar  
al Curții de Apel Chișinău**

**Iurie IORDAN**

ex. A. Roșca, tel. 022635417



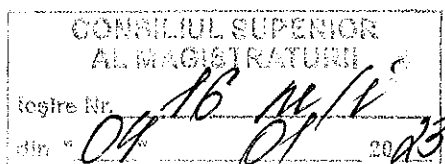
**CONSILIUL SUPERIOR  
AL MAGISTRATURII**

2009, mun. Chișinău, str. Eminescu, 5  
[www.csm.md](http://www.csm.md); email: [aparatul@csm.md](mailto:aparatul@csm.md)  
tel. 990-990, fax 22-73-20



**ВЫСШИЙ СОВЕТ  
МАГИСТРАТУРЫ**

2009, г. Кишинэу, ул. Еминеску, 5  
[www.csm.md](http://www.csm.md); email: [aparatul@csm.md](mailto:aparatul@csm.md)  
тел. 990-990, факс: 22-73-20



*Domnului Eugeniu Rusu*

*Director general al*

*Agenției de Stat pentru Proprietatea Intelectuală*

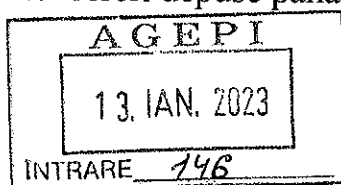
Consiliul Superior al Magistraturii a examinat demersul nr. 2571 din 29 decembrie 2022, privind examinarea și avizarea repetată a proiectului de Lege pentru modificarea unor acte normative (Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor și Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică), (număr unic 797/AGEPI/2022).

E imperios a menționa că, în conformitate cu art. 21 alin. (3) din Legea nr. 780-XV din 27 decembrie 2001 privind actele legislative, anterior proiectul respectiv a fost expediat spre avizare Plenului CSM, de către Cancelaria de Stat a Republicii Moldova. Astfel, prin hotărârea CSM nr. 223/17 din 08 noiembrie 2022, proiectul vizat a fost avizat pozitiv.

Potrivit autorilor, AGEPI a elaborat proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 50 din 7 martie 2008 privind protecția invențiilor și Legii nr. 1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, inclus în Planul de acțiuni al Guvernului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 235 din 13 octombrie 2021 (acțiunea 10.23.4.) 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 și eliberare a brevetelor, precum și în vederea aplicării eficiente a flexibilităților oferite prin Acordul privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală (Acordul TRIPS), în special a celor referitoare la procedura de acordare a licențelor obligatorii.

În scopul consolidării cadrului juridic în domeniul protecției invențiilor au fost propuse următoarele modificări și completări la Legea nr. 50 din 7 martie 2008 privind protecția invențiilor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 117-119, art. 455), după cum urmează:

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 2 numai la cele obținute în baza unei cereri depuse până la 26.04.2012.



În același scop, s-a propus ajustarea titlului de la art. 44;

art. 22 alin. (1) - se completează cu litera b<sup>1</sup> ), 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.

art. 28-29 - se propun în redacție nouă normele generale privind licența obligatorie și condițiile aplicabile acesteia, în scopul optimizării procedurii de acordare a licențelor obligatorii și stabilirii unui mecanism de punere în aplicare a acestei proceduri.

Se propune completarea legii vizate cu noi articole, art. 28<sup>1</sup> - 28<sup>4</sup> , delimitând clar cazurile, condițiile și autoritățile abilitate cu dreptul de acordare a licenței obligatorii, în scopul optimizării procedurii de acordare a licențelor obligatorii și stabilirii unui mecanism de punere în aplicare a acestei proceduri.

La art. 32 alin. (1), art. 40 alin. (1) și art. 43 alin. (3) – se propune modificarea limbii de procedură.

Totodată, se propune reformularea alineatelor (3) și (4) ale art. 32, în special, prin excluderea faptului autentificării notariale a traducerii documentelor aferente cererii, ținând cont de procedurile legale stabilite și practica aplicabilă în acest sens;

art. 52 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;

art. 44<sup>2</sup> - în scopul excluderii protecției duble a unei invenții concomitent prin două titluri de protecție – prin brevet național și brevet european validat va fi completat cu prevederea ce ține de procedura de validare a brevetului european în alineat nou – alin.(12), care să interzică existența unei protecții duble în acest caz;

art. 46 alin. (2) - se completează în vederea prescrierii la nivel de act normativ a consecințelor nedeunerii cererii de repunere în termenul omis;

art. 71 alin. (1) lit. b), ce se referă la una dintre 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.

În art. 90, ce ține de prelungirea termenelor de procedură, se introduce 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 alin. (4) se exclude referința 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 autorizați pentru a oferi posibilitatea restabilirii drepturilor în cazul omiterii termenului de depunere a cererii de examinare.

Iar, în aceste condiții, în vederea asigurării concordanței cu noile prevederi ale art. 28 din Legea nr. 50 din 7 martie 2008 privind protecția invențiilor, se propune modificarea referinței la articol din Legea nr. 1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

Plenul Consiliului Superior al Magistraturii precizează că proiectul de lege, elaborat de AGEPI cu suportul experților europeni, are scopul să asigure ajustarea normelor referitoare la regimul juridic de acordare a 3 licențelor obligatorii la standardele și practicile europene. Modificările sunt necesare pentru a putea beneficia de flexibilitate oferită prin Acordul TRIPS și de a implementa excepția Bolar în legislația națională. Totodată, este propusă reducerea termenului examinării de fond a cererii de protecție juridică a invențiilor.


Examinând proiectul de lege propus spre avizare Consiliul Superior al Magistraturii, menționează importanța și actualitatea acestuia în contextul identificării unui mecanism eficient de eliberare a licențelor obligatorii în interes public, și pentru a oferi un spectru mai larg de posibilități de acordare a acestor licențe.

Drept urmare a examinării proiectului înaintat spre avizare și a Notei informative aferente acestuia, Plenul Consiliului Superior al Magistraturii reține că, adoptarea prezentelor reglementări este actuală, și necesară or, îmbunătățirea procesului de creație legislativă constituie unul din principalele domenii de intervenție, orientate spre armonizarea cadrului legal existent.

Concomitent, Plenul CSM învederează și importanța implementării mecanismelor informaționale și practicii internaționale în evoluția cadrului legislativ național care vor contribui semnificativ la sporirea calității actelor normative, precum și vor genera alinierea sistemului de justiție la standardele europene.

În consecință, Plenul CSM își reiterează poziția expusă prin Hotărârea CSM nr. 223/17 din 08 noiembrie 2022 și consideră oportună acceptarea și avizarea pozitivă a proiectului înaintat.

**Președintele interimar al Consiliului  
Superior al Magistraturii**



**Anatolie Galben**

*Executor D. Lambarschi*

*Tel. 022-990-824*



AGENȚIA MEDICAMENTULUI  
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL  
REPUBLICII MOLDOVA

Nr. Rpd-000006 din 04.01.2023  
La nr. 2571 din 29.12.2022

**Agencia de Stat pentru Proprietatea  
Intelectuală a Republicii Moldova**

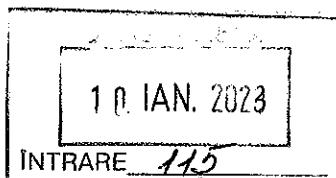
mun. Chișinău, str. A. Doga 24/1  
Tel.: +373 22 400 508  
e-mail: office@agepi.gov.md  
doina.vataman@agepi.gov.md

Prin prezenta, referitor la proiectul hotărârii remis spre avizare repetată, cu privire la aprobarea proiectului Legii pentru modificarea unor acte normative, cu numărul unic 797/AGEPI/2022, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale comunică despre lipsa obiecțiilor.

**Director general adjunct**

**Lina GUDIMA**

ex.: Antonina Druc  
tel.: +373 22 884 333



Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  
Medicines and Medical Devices Agency  
Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1  
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md





## CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 08-78-11405

Chișinău

24 noiembrie 2022

**Agenția de Stat pentru  
Proprietatea Intelectuală**

*Ref. la numărul unic 797/AGEPI/2022*

Se remite conform competenței, scrisoarea Curții de Apel Chișinău nr.4-35/2-2521 din 23 noiembrie 2022 referitor la avizarea proiectului de *lege cu privire la modificarea unor acte normative*.

Anexă: 1 filă

**Secretar general adjunct  
al Guvernului**

/semnat electronic/

**Roman CAZAN**

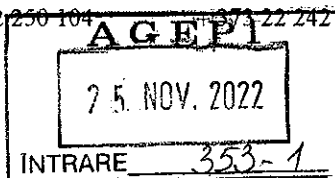
Digitally signed by Cazan Roman  
Date: 2022.11.24 17:45:24 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



Casa Guvernului,  
MD-2012, Chișinău,  
Republica Moldova

Telefon: + 373 22 250 104  
Fax: + 373 22 242 696

E-mail:  
[cancelaria@gov.md](mailto:cancelaria@gov.md)



**CURTEA  
DE APEL CHIȘINĂU**

2043, mun. Chișinău, str. Teilor 4  
[www.instante.justice.md](http://www.instante.justice.md); e-mail: [cac@justice.md](mailto:cac@justice.md)  
Tel. (022) 409-209; Fax: (022) 635-355



**CHISINAU  
COURT OF APPEAL**

4 Teilor str., Chișinău 2043  
[www.instante.justice.md](http://www.instante.justice.md); e-mail: [cac@justice.md](mailto:cac@justice.md)  
Tel. (022) 409-209; Fax: (022) 635-355

*Ș.B. H. H. No 435/1-15/1*

**Cancelaria de Stat a Republicii Moldova**

Cu referire la scrisoarea cu nr. 18-23-10381 din 27 octombrie 2022, privind *proiectul de Lege cu privire la modificarea unor acte normative (număr unic 797/AGEPI/2022)*, Curtea de Apel Chișinău Vă informează că, susține proiectul Legii prezentat spre avizare, cu unele sugestii, după cum urmează:

1. Se propune excluderea textului "care au contribuit la monopolizarea pieței" din art. 28<sup>3</sup> al proiectului legii deoarece faptul că o întreprindere deține o poziție dominantă nu este întotdeauna ilegal în sine iar monopolizarea de facto a pieței are loc prin exploatarea unor drepturi asupra invenției de către titulari prin prisma art. 20 alin. (1) din Legea privind protecția invențiilor.

2. Se propune excluderea textului "judiciare sau" de la art. 28<sup>4</sup> alin. (4), cât și de la art. 29 alin. (1) lit. d) din proiect, deoarece Consiliul Concurenței deține competență exclusivă de a constata încălcările din domeniul concurenței.

În rest, susținem proiectul Legii supra, alte sugestii și obiecții pe marginea proiectului examinat, nu sunt.

**Cu stimă,**

**Vicepreședintele interimar  
al Curții de Apel Chișinău**

**Ghenadie MÎRA**

**CONSILIUL SUPERIOR  
AL MAGISTRATURII**

2009, mun. Chișinău, str. M. Eminescu, 5  
[www.csm.md](http://www.csm.md); email: [aparatul@csm.md](mailto:aparatul@csm.md)  
tel.: 022-990-990, fax: 022-22-73-20



**ВЫСШИЙ СОВЕТ  
МАГИСТРАТУРЫ**

2009, г. Кишинэу, ул. М. Еминеску, 5  
[www.csm.md](http://www.csm.md); email: [aparatul@csm.md](mailto:aparatul@csm.md)  
тел.: 022-990-990, факс: 022-22-73-20

**HOTĂRÂRE**

cu privire la demersul Cancelariei de Stat, referitor la avizarea proiectului de hotărâre privind aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative (număr 797/AGEPI)

8 noiembrie 2022  
nr. 223/17

mun. Chișinău

Examinând chestiunea cu privire la demersul Cancelariei de Stat, referitor la avizarea proiectului de hotărâre privind aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative (număr unic 797/AGEPI/2022), luând act de informația membrului Consiliului Superior al Magistraturii, Luiza Gafton, Plenul Consiliului Superior al Magistraturii

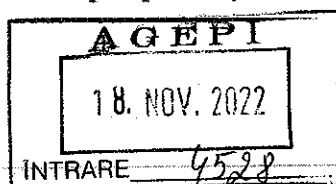
**CONSTATĂ:**

La 28 octombrie 2022 Cancelaria de Stat a Republicii Moldova a depus la Consiliul Superior al Magistraturii un demers privind avizarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative (număr unic 797/AGEPI/2022), elaborat de către Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI).

În drept, Cancelaria de Stat a Republicii Moldova, și-a întemeiat demersul în conformitate cu pct. 170 și 190 din Regulamentul Guvernului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 610 din 3 iulie 2018, și cu deciziile aprobate la ședința secretarilor generali de stat din data de 27 octombrie 2022.

Analizând proiectul și argumentele prezentate în nota informativă, Plenul Consiliului Superior al Magistraturii consideră oportună acceptarea și avizarea pozitivă a proiectului înaintat, având în vedere importanța și actualitatea acestuia în contextul identificării unui mecanism eficient de eliberare a licențelor obligatorii în interes public, și pentru a oferi un spectru mai larg de posibilități de acordare a acestor licențe.

Plenul Consiliului Superior al Magistraturii menționează că, potrivit notei informative prezentate, AGEPI a elaborat proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 50 din 7 martie 2008 privind protecția invențiilor și Legii nr. 1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, inclus în Planul de acțiuni al Guvernului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 235 din 13 octombrie 2021 (acțiunea 10.23.4.) 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 și eliberare a brevetelor, precum și în vederea aplicării eficiente a flexibilităților oferite prin Acordul privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală (Acordul TRIPS), în special a celor referitoare la procedura de acordare a licențelor obligatorii.

În scopul consolidării cadrului juridic în domeniul protecției invențiilor au fost propuse următoarele modificări și completări la Legea nr. 50 din 7 martie 2008 privind protecția invențiilor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 117-119, art. 455), după cum urmează:

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 același scop, s-a propus ajustarea titlului de la art. 44;

art. 22 alin. (1) - se completează cu litera b<sup>1</sup> ), 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.

art. 28-29 - se propun în redacție nouă normele generale privind licența obligatorie și condițiile aplicabile acesteia, în scopul optimizării procedurii de acordare a licențelor obligatorii și stabilirii unui mecanism de punere în aplicare a acestei proceduri.

Se propune completarea legii vizate cu noi articole, art. 28<sup>1</sup> - 28<sup>4</sup>, delimitând clar cazurile, condițiile și autoritățile abilitate cu dreptul de acordare a licenței obligatorii, în scopul optimizării procedurii de acordare a licențelor obligatorii și stabilirii unui mecanism de punere în aplicare a acestei proceduri.

La art. 32 alin. (1), art. 40 alin. (1) și art. 43 alin. (3) – se propune modificarea limbii de procedură.

Totodată, se propune reformularea alineatelor (3) și (4) ale art. 32, în special, prin excluderea faptului autentificării notariale a traducerii documentelor aferente cererii, ținând cont de procedurile legale stabilite și practica aplicabilă în acest sens;

art. 52 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;

art. 44<sup>2</sup> - în scopul excluderii protecției duble a unei invenții concomitent prin două titluri de protecție – prin brevet național și brevet european validat va fi completat cu prevederea ce ține de procedura de validare a brevetului european în alineat nou – alin.(12), care să interzică existența unei protecții duble în acest caz;

art. 46 alin. (2) - se completează în vederea prescrierii la nivel de act normativ a consecințelor nedeponerii cererii de repunere în termenul omis;

art. 71 alin. (1) lit. b), ce se referă la una dintre 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.

În art. 90, ce ține de prelungirea termenelor de procedură, se introduce 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 alin. (4) se exclude referința 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 autorizați pentru a oferi posibilitatea restabilirii drepturilor în cazul omiterii termenului de depunere a cererii de examinare.

Iar, în aceste condiții, în vederea asigurării concordanței cu noile prevederi ale art. 28 din Legea nr. 50 din 7 martie 2008 privind protecția invențiilor, se propune modificarea referinței la articol din Legea nr. 1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

În contextul celor evidențiate, Plenul Consiliului Superior al Magistraturii precizează că proiectul de lege, elaborat de AGEPI cu suportul experților europeni, are scopul să asigure ajustarea normelor referitoare la regimul juridic de acordare a licențelor obligatorii la standardele și practicile europene. Modificările sunt necesare pentru a putea beneficia de flexibilitățile oferite prin Acordul TRIPS și de a implementa excepția Bolar în legislația națională. Totodată, este propusă reducerea termenului examinării de fond a cererii de protecție juridică a invențiilor.

Conform art. 24 alin. (1) și (2) din Legea nr. 947-XIII din 19 iulie 1996, Plenul Consiliului Superior al Magistraturii adoptă hotărâri cu votul deschis al majorității membrilor prezenți, cu excepția cazului prevăzut în art. 19 alin. (4). Hotărârea motivată se redactează în cel mult 30 de zile și se semnează de președintele ședinței. În hotărâre se menționează numărul de voturi exprimate în favoarea și împotriva hotărârii.

Totodată, în temeiul prevederilor art. 15 alin. (12) din Legea nr. 26 din 10 martie 2022 privind unele măsuri aferente selectării candidaților la funcția de membru în organele de autoadministrare ale judecătorilor și procurorilor, pentru perioada de timp de până la data întrunirii legale a noii componente a Consiliului Superior al Magistraturii, pentru a nu admite disfuncționalități în exercitarea de către Consiliu a atribuțiilor, hotărârile vor fi adoptate în conformitate cu dispozițiile Codului administrativ ce reglementează emiterea actelor administrative.

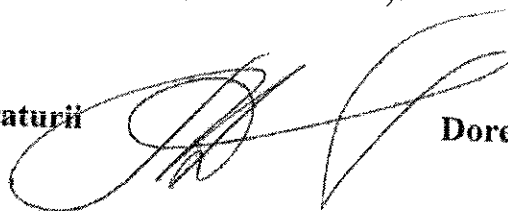
Din raționamentele expuse supra, cu 7 (șapte) voturi pro și 0 (zero) voturi contra ale membrilor cu drept de vot, prezenți la ședință, Plenul Consiliului Superior al Magistraturii în scopul consolidării cadrului juridic în domeniul protecției invențiilor și activității farmaceutice ajunge la concluzia de a aviza pozitiv proiectul de hotărâre privind aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative (număr 797/AGEPI).

Astfel, în temeiul art. 4, 17, 24 și 25 din Legea 947-XIII din 19 iulie 1996, art.15 alin. (12) din Legea nr. 26 din 10 martie 2022 privind unele măsuri aferente selectării candidaților la funcția de membru în organele de autoadministrare ale judecătorilor și procurorilor, art. 191 alin. (3) și 209 alin. (1) din Codul Administrativ al Republicii Moldova, Plenul Consiliului Superior al Magistraturii

**HOTĂRĂȘTE:**

1. Se avizează pozitiv proiectul de hotărâre privind aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative (număr 797/AGEPI).
2. Hotărârea poate fi contestată la Curtea de Apel Chișinău în termen de 30 de zile.
3. Copia de pe prezenta Hotărâre se remite Cancelariei de Stat și se publică pe pagina web a Consiliului Superior al Magistraturii ([www.csm.md](http://www.csm.md)).

**Președintele ședinței Plenului  
Consiliului Superior al Magistraturii**



**Dorel Musteață**