

Analiza Impactului de Reglementare

Titlul analizei impactului:	Analiza Impactului de Reglementare la proiectul Legii pentru modificarea unor acte normative
Data:	16.01.2023
Autoritatea administrației publice autor:	Agencia de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI)
Subdiviziunea:	Direcția juridică
Persoana responsabilă și informația de contact:	Doina Vataman, tel. 022400563, doina.vataman@agepi.gov.md

Compartimentele analizei impactului

1. Definirea problemei

a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care necesită a fi soluționate

Problematica licențelor obligatorii în materia brevetelor de invenție a dobândit o reglementare unitară odată cu semnarea Acordului privind aspectele drepturilor de proprietate intelectuală legate de comerț (în continuare – Acordul TRIPS), la care Republica Moldova este parte. De asemenea, Declarația de la Doha (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health) reprezintă un reper juridic important, care clarifică o serie de aspecte practice referitor la licențele obligatorii în materia noilor medicamente, atât în ceea ce privește producția pentru piața internă, cât și importul unor astfel de produse.

În acest sens, o problemă de maximă actualitate constituie regimul juridic rigid și insuficient de clar al acordării licențelor obligatorii de utilizare a invențiilor protejate prin brevet, stabilit de Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor (Legea nr. 50/2008), ceea ce reprezintă un impediment pentru soluționarea problemelor stringente de ordin social și economic.

De asemenea, lacunele de ordin juridic constatate în cadrul procedurilor de acordare a protecției juridice asupra invențiilor impune actualizarea prevederilor normative ale cadrului juridic în domeniu, în vederea asigurării unui regim juridic racordat evoluției sistemului de protecție a proprietății intelectuale și așteptărilor beneficiarilor acestuia.

b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate

Un sistem de înregistrare și protecție a invențiilor eficient și echitabil constituie un instrument important de dezvoltare economică și de progres social și cultural. Totodată, lacunele de ordin procedural și neconcordanțele reglementărilor normative creează incertitudini care afectează regimul juridic al protecției invențiilor.

Sistemul de protecție a invențiilor vizează regimul juridic al drepturilor și obligațiilor ce rezultă din crearea, din protecția juridică și din exploatarea invențiilor.

Dinamica depunerii cererilor de brevet pentru anii 2018 – 2021

Anii	2018	2019	2020	2021	TOTAL
<i>Invenții</i>					
Cereri depuse, inclusiv:	113	112	96	76	397

- solicitanți naționali	92	97	85	64	338
- solicitanți străini	1	8	3	6	18
- PCT	20	7	8	6	41
Invenții de scurtă durată					
Cereri depuse, inclusiv:	122	141	158	116	537
- solicitanți naționali	117	140	152	115	524
- solicitanți străini	4	1	6	1	12
- PCT	1				1

Dinamica eliberării brevetelor de invenție (2018-2021)

Anii	2018	2019	2020	2021	TOTAL
Invenții					
Brevete eliberate, inclusiv:	79	57	44	69	249
- solicitanți naționali	47	30	33	57	167
- solicitanți străini	4	2		1	7
PCT	28	25	11	11	75
Invenții de scurtă durată					
Brevete eliberate, inclusiv:	106	79	89	109	383
- solicitanți naționali	105	78	89	104	376
- solicitanți străini		1		5	6
PCT	1				1
Brevete prelungite eliberate, inclusiv:	6	7	6	9	28
- solicitanți naționali	6	7	5	9	27
- solicitanți străini					
PCT			1		1

De regulă, urmare obținerii titlului de protecție, titularul brevetului deține drepturile exclusive asupra invenției sale, în special dreptul de a interzice, terților care nu au acordul său - fabricarea, oferirea spre vânzare, vânzarea, folosirea, importul sau stocarea în aceste scopuri a produsului care constituie obiectul brevetului. De asemenea, titularul brevetului este în drept să transmită drepturile asupra invenției și să încheie contracte de licență (**licențe voluntare**). Exercitarea drepturilor exclusive este limitată la teritoriul pentru care este brevetată invenția.

Totodată, în anumite situații (în cazul survenirii unor situații excepționale naționale, de urgență națională sau apariției unor necesități sociale stringente), apare necesitatea valorificării anumitor produse sau procedee din diverse domenii tehnologice, protejate prin brevet de invenție, pentru

soluționarea anumitor probleme, nevoi sau lipsuri, care afectează anumite categorii sociale sau chiar populația în întregime. În asemenea circumstanțe, lipsa interesului titularului de brevet de a acorda o licență voluntară de exploatare a invenției sale, cerințele exagerate de preț sau alte condiții dezavantajoase pretinse de acesta, precum și amploarea situației create, constituie impedimente esențiale în soluționarea eficientă și rapidă a problemelor. Asemenea situații pot apărea în diferite domenii, sfere de activitate, iar insuficiența pârghiilor de acțiune determină chiar și blocarea în totalitate a funcționalității sistemului afectat.

De asemenea, există și situația în care titularul unui brevet nu întreprinde nici o acțiune în vederea implementării invenției sale. Mai mult ca atât, nici nu dorește să acorde persoanelor interesate dreptul de exploatare a invenției în condițiile unui contract de licență negociat. Astfel, deși invenția respectivă oferă prin esența sa o soluție optimă unei probleme importante, aplicarea acesteia în practică rămâne blocată pe întreaga perioadă de valabilitate a brevetului. Aceasta constituie 20 de ani, cu posibilitatea prelungirii termenului de protecție prin certificatul complementar de protecție, în cazul unui brevet al cărui obiect este un produs medicamentos sau un produs fitofarmaceutic (brevet de bază), pentru care s-a eliberat o autorizație de lansare pe piață.

O soluție optimă, în asemenea cazuri, reprezintă eliberarea **licențelor obligatorii**, în temeiul cărora persoane terțe pot utiliza invenția, în decursul perioadei de protecție, fără acordul titularului de drept. Acordarea acestei permisiuni se realizează cu respectarea unui regim juridic reglementat de lege, care stabilește mecanismul de acordare, situațiile în care poate fi aplicat, condițiile care trebuie respectate.

În esență, *licența obligatorie* constituie o modalitate de restrângere a drepturilor de proprietate intelectuală, care este permisă în corespundere cu principiile prevăzute la art. 5 alin. (2) și (4) ale Convenției de la Paris pentru protecția proprietății industriale din 20 martie 1883 (în continuare – *Convenția de la Paris*), potrivit căreia, fiecare țară a Uniunii va putea lua măsuri legislative care să prevadă concesiunea de licențe obligatorii, pentru a preveni abuzurile ce ar putea să rezulte din exercitarea dreptului exclusiv conferit de brevet ca, de exemplu, în caz de neexploatare sau de exploatare insuficientă.

Licența obligatorie este unul dintre mecanismele de flexibilitate cu privire la protecția brevetului, prevăzute de Acordul TRIPS, încheiat la Marrakech la 15 aprilie 1994. Acesta reprezintă un act multilateral al Organizației Mondiale a Comerțului (OMC), în conexiune cu Organizația Mondială a Proprietății Intellectuale (OMPI), care a conferit o reglementare unitară a mecanismului licențierii obligatorii, având ca efect reducerea din garanțiile protecției drepturilor de proprietate intelectuală. Republica Moldova a ratificat acest acord prin Legea nr. 218/2000, intrată în vigoare la 26 iulie 2001.

La 14 noiembrie 2001, la Doha, Qatar, a fost adoptată Declarația privind Acordul TRIPS și sănătatea publică (în continuare – *Declarația de la Doha*). Pentru transpunerea paragrafului 4-6 din Declarația de la Doha, Consiliul General al OMC a adoptat decizia din 30 august 2003 privind mecanismul importurilor produselor farmaceutice aflate sub regimul licențelor obligatorii. 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 6 decembrie 2005, decizia din 30 august 2003 a fost transformată într-un amendament la Acordul TRIPS supus acceptării de către statele membre OMC. La 23 ianuarie 2017 a intrat în vigoare Protocolul de acceptare a amendamentului la Acordul TRIPS din 6 decembrie 2005, acceptat de 2/3 din numărul membrilor săi.

Astfel, în conformitate cu punctul 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. Scopul modificărilor Acordului TRIPS a fost de a deschide accesul spre medicamentele generice ieftine pentru cetățenii din țările slab dezvoltate și în curs de dezvoltare. Astfel, accesul la medicamentele generice ieftine poate fi asigurat din contul importului de medicamente generice produse prin intermediul unei licențe obligatorii, eliberate de un organ competent al țării respective,

fără acordul titularului de drept. Acest mecanism de import-export se efectuează sub supravegherea Consiliului OMC pentru aplicarea Acordului TRIPS, statele având obligația de notificare și raportare.

Deși vizează drepturile exclusive ale titularului invenției, **licența obligatorie reprezintă un instrument juridic indispensabil în situații concrete** de urgență în sănătate publică, de apărare națională, în cazul altor necesități urgente de utilitate publică, precum și în cazul implementării invențiilor neexploatate, fiind instituit de către tratatele internaționale și reglementat de către legislațiile naționale în vederea:

- protejării și promovării interesului public în anumite condiții;
- asigurării echilibrului între drepturile exclusive ale deținătorului brevetului și interesele statului, respectiv între interesul privat și cel public;
- limitării abuzului de poziție dominantă a titularului brevetului de invenție;
- asigurării accesului la produse inovatoare, în special la medicamente, la prețuri rezonabile;
- asigurării progresului economic, bazat pe inovații și competitivitate.

Totodată, acordarea unei licențe obligatorii se va efectua doar în condițiile unui regim juridic strict reglementat, care să asigure respectarea intereselor titularului de brevet (plata unei retribuiții echitabile (royalty)), exploatarea invenției în limitele și pe durata acordată, asigurarea caracterului neexclusiv și netransmisibil a licenței.

În prezent, **condițiile eliberării licenței obligatorii în Republica Moldova sunt prevăzute la art. 28-29 ale Legii nr. 50/2008** și reprezintă transpunerea în legislația națională doar a prevederilor art. 31 al Acordului TRIPS. Redacția actuală a prevederilor naționale de eliberare a licenței obligatorii, prevăzute în art. 28 și 29 ale Legii nr. 50/2008, conțin reglementări ce nu sunt eficiente și fac dificilă protecția intereselor publice. Prevederile legale comportă în sine niște **deficiențe**, care de fapt, fac imposibilă aplicarea acestei flexibilități în practică, și anume:

➤ **competența de a elibera licența obligatorie este atribuită instanței de judecată**, ceea ce predetermină, prin formalismul rigid al procedurilor, o tergiversare a procesului. În situații de urgență acest aspect este esențial. Eliberarea licenței obligatorii în temeiul unei hotărâri judiciare definitive este o procedură ce poate dura mai mulți ani, iar în situația în care protecția intereselor publice și soluționarea urgențelor de sănătate publică/de apărare națională necesită o reacție promptă și neîntârziată, face ca instrumentul dat să nu fie operant și productiv pentru autoritățile responsabile. Această concluzie este confirmată și de faptul că *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 obligatorii*;

➤ **reglementarea insuficientă a mecanismului de acordare și de încetare a licențelor obligatorii**, ceea ce oferă o percepție vagă și confuză a posibilităților de exercitare a licenței obligatorii, a limitelor de exploatare a obiectului brevetat și, în consecință, generează motive de incertitudine, conflict și contestare a acțiunilor părților implicate;

➤ **reglementări care oferă o abordare rigidă și limitată a mecanismului licențelor obligatorii**, și anume, doar din perspectiva drepturilor de proprietate privată. Mecanismul actual este o procedură tehnică și oferă o singură cale de acțiune (procedura obținerii licențelor obligatorii în instanța de judecată). Astfel, cu referire la cazurile survenirii unor situații excepționale naționale, de urgență națională sau apariției unor necesități sociale stringente, această procedură nu asigură corelarea necesară cu direcțiile și politicile stabilite de autoritățile cu competențe în domeniu.

În concluzie, se poate afirma că reglementările juridice actuale constituie o barieră legislativă pentru întreprinderile din Republica Moldova cointerestate în obținerea unei licențe obligatorii pentru exploatarea unui brevet. Faptul că din momentul intrării în vigoare a Legii nr. 50/2008 până în prezent, în Republica Moldova nu a fost depusă nici o cerere, respectiv nu a fost acordată nici o licență obligatorie, confirmă această concluzie.

În susținerea ideii privind necesitatea revizuirii reglementărilor naționale privind acordarea licențelor obligatorii, menționăm prevederile art. 1 al Acordului TRIPS, care stipulează că membrii trebuie să respecte anumite standarde minime pentru protecția drepturilor de proprietate intelectuală acoperite de acestea. Dar membrii pot alege să pună în aplicare legi care să ofere o protecție mai extinsă decât este prevăzut în Acord, atât timp cât o protecție suplimentară nu contravine prevederilor acordului. Observăm că Acordul TRIPS oferă membrilor libertatea de a determina metoda adecvată de punere în aplicare a dispozițiilor acordului.

În calitate de membru al OMC, Republica Moldova a depus eforturi, dar și mai urmează să implementeze amendamente la cadrul legal ca răspuns la Acordul TRIPS, inclusiv în vederea implementării flexibilităților pentru a garanta dreptul la ocrotirea sănătății și accesului la medicamente într-un mod efectiv, dar și pentru a-l echilibra cu drepturile de proprietate intelectuală și a asigura investiții în cercetarea și dezvoltarea medicamentelor noi și de calitate.

Pentru aplicarea eficientă a normelor juridice privind licența obligatorie și încurajarea persoanelor interesate din Republica Moldova de a solicita licență obligatorie, se impune cu necesitate transpunerea prevederilor art. 31 bis din Acordul TRIPS în Legea nr. 50/2008.

Prin urmare, **pentru cazurile de interes public** (spre exemplu: în cazul survenirii unei urgențe de sănătate publică, de apărare națională sau în domeniile agriculturii, protecției mediului, schimbărilor climatice și resurselor naturale), care trebuie soluționate de urgență de către autoritățile publice, iar soluția constă în utilizarea unor brevete de invenție, **prin proiectul înaintat, pentru cazurile menționate au fost stabilite termene restrânse de examinare și acordare a licențelor obligatorii de către instanța de judecată.**

Mecanismul propus de eliberare a licențelor obligatorii vine să optimizeze procedura de acordare a licențelor obligatorii și stabilirii unui mecanism de punere în aplicare a acestei proceduri, care 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 de urgență.

Implementarea flexibilităților TRIPS în legislația națională va crea o practică în aplicarea lor, va determina înregistrarea invențiilor valoroase, va stimula licențele voluntare și un mediu mai pro-concurențial pe piața produselor farmaceutice.

Pentru o mai bună percepere a problematicii sesizate, analiza impactului de reglementare se va axa în special pe examinarea dificultăților semnalate în domeniul sănătății publice, amploarea pandemiei generată de COVID-19, în plină desfășurare la momentul actual, fiind un exemplu elocvent în acest sens.

Astfel, o problemă esențială cu un puternic impact social revine lipsei accesului la medicamente, generată de prețurile mari la produsele farmaceutice și de exercitarea drepturilor exclusive ale titularilor de brevet. Asemenea situații afectează calitatea vieții cetățenilor și chiar pune în pericol viața acestora. În funcție de dimensiunea și categoria problemei apărute sunt vizați în mod direct anumite categorii de oameni sau chiar populația în întregime. Din această perspectivă, mecanismul licențelor obligatorii reprezintă pentru pacienți o nouă cale de acces la noile terapii medicale inovative, în termeni optimi și la prețuri rezonabile.

Scopul fundamental este ca legislația să echilibreze interesele companiilor farmaceutice, luând în considerație interesele pacienților și ca statul să poată folosi mecanismele necesare la timpul necesar în vederea elaborării soluțiilor pentru a salva viețile oamenilor.

Prevederile normative privind acordarea licențelor obligatorii există în legislația tuturor statelor membre ale tratatelor internaționale în domeniul proprietății intelectuale, în special ale Acordului TRIPS și Convenției de la Paris. *Reieșind din faptul că până în prezent în Republica Moldova nu a fost înregistrat nici un caz de eliberare a licențelor obligatorii, va fi exemplificată practica și mecanismul altor state cu referire la acordarea licențelor obligatorii.*

Exemplu: În **Federația Rusă** acordarea licenței obligatorii este prevăzută de către art. 1360 din cap. IV al Codului Civil și este aplicabilă în situațiile de asigurare a securității naționale și apărare, precum și în interesul protejării vieții și sănătății populației.

În iunie 2020, costul preparatului "Remdesivir", destinat tratamentului COVID-19, în țările dezvoltate a fost estimat în jur de 390 de dolari per flacon. Astfel, costul unui tratament de cinci zile constituia - 2.340 de dolari. Prețul ridicat pentru acest preparat a constituit o povară pentru țările în curs de dezvoltare. Însă, datorită licenței eliberate de titularul brevetului, compania Gilead (SUA), pentru furnizarea de medicamente generice în 127 de țări (inclusiv Azerbaidjan, Armenia, Belarus, Georgia, Kazahstan, Kârgâzstan, Moldova, Tadjikistan, Turkmenistan, Uzbekistan, Ucraina), medicamentul a fost achiziționat la prețuri reduse.

În context, la 31 decembrie 2020, companiei Farnosintez din Federația Rusă i-a fost eliberată licență obligatorie, pentru producerea preparatului "Remdesivir" (generic), brevetul pentru preparatul original –VEKLURI, aparține companiei Gilead (SUA). Suma echitabilă plătită titularului constituie 1,5% din costul preparatului produs pe piața Federației Ruse. Licența obligatorie a fost eliberată pentru 1 an (<http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400069350/>).

Exemplu: În **India** există un singur caz de acordare a licențelor obligatorii (art. 92 din Legea privind brevetele de invenție) și anume, în 2012, pentru salvarea vieții pacienților cu cancer de rinichi și ficat. Licența obligatorie a fost acordată companiei Natco Pharma pentru producerea și vânzarea unui analog al medicamentului "Nexavar" la un preț ce constituie 3% din prețul medicamentului inițial (8,8 mii de rupii). Brevetul pentru medicamentul "Nexavar" era deținut de compania BAYER. Decizia de acordare a licenței obligatorii a fost anulată în curând după ce o altă companie farmaceutică indiană - Cipla - a redus prețul analogului său al medicamentului „Nexavar” la 6,8 mii de rupii.

Exemplu: În 2001 Guvernul **Statelor Unite** a purces la acțiunea de achiziție a medicamentului "X" produs de compania BAYER pentru tratamentul Antraxului. Prețul de achiziție era unul foarte mare, atunci Guvernul SUA a expediat o scrisoare prin care îi anunța pe cei de la BAYER că va aplica prevederile art. 1498, capitolul 28 din Legea privind brevetele și dreptul de autor, cu plata unei compensații titularului de drepturi. Ca rezultat BAYER a micșorat de 3 ori prețul de vânzare a preparatului destinat pentru tratamentul Antraxului.

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 vizază 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.

c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

Acordarea licențelor obligatorii reprezintă un instrument juridic, stabilit de tratatele internaționale și legislația națională a statelor, a cărui necesitate a fost determinată de următoarele cauze:

- lipsa sau insuficiența de exploatare a invențiilor brevetate;
- lipsa interesului titularilor de brevete de a acorda, persoanelor interesate, licențe voluntare sau acordarea acestora în condiții dezavantajoase;
- lipsa capacităților și a mijloacelor financiare a titularilor de brevete de exploatare a invențiilor brevetate;
- exercitarea abuzului de poziție dominantă a titularilor de brevete și aplicarea practicilor anticoncurențiale;
- impactul neexploatării invențiilor brevetate asupra progresului economic, social al țării, precum și asupra capacităților inovative și competitivității întreprinderilor mici și mijlocii;

- existența situațiilor excepționale naționale, de urgență națională sau apariției unor necesități sociale stringente, care necesită gestionare eficientă și intervenție rapidă din partea statului;
- acces limitat al populației la produse inovative, în special la medicamente, la prețuri rezonabile;
- impedimentele de exploatare a invențiilor protejate prin brevete dependente.

Deși cadrul juridic național stabilește posibilitatea acordării licențelor obligatorii asupra invențiilor protejate prin brevet, insuficiența reglementărilor normative face dificilă și incertă aplicabilitatea acestui instrument juridic. Mai mult ca atât, acordarea licențelor obligatorii de către instanțele de judecată prin procedura de drept comun impune persoanelor interesate în exploatarea invențiilor brevetate o procedură anevoioasă, care necesită timp (un proces în instanța de judecată implică numeroase etape și proceduri și poate dura câțiva ani). Din aceste considerente, mecanismul actual își pierde eficiența, or situațiile excepționale naționale, de urgență națională sau apariția unor necesități sociale stringente necesită soluții prompte.

În concluzie, în lipsa unui cadru normativ, care să specifice expres mecanismul și limitele de acțiune în vederea obținerii licențelor obligatorii, nu este posibilă soluționarea eficientă a situațiilor excepționale naționale, de urgență națională sau în alte cazuri de necesitate publică.

Totodată, lacunele de ordin procedural și neconcordanțele reglementărilor normative creează incertitudini care afectează regimul juridic al protecției invențiilor.

d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție

Sistemul de protecție a invențiilor în Republica Moldova, racordat principiilor sistemului internațional și tratatelor la care Republica Moldova este parte, garantează beneficiarilor acestuia un nivel înalt de protecție a produselor sale. Pe parcursul duratei de protecție a unui brevet de invenție (20 ani), titularul acestuia este în drept să interzică persoanelor terțe orice acțiune în raport cu invenția sa, astfel încât, orice formă de exploatare a unei invenții protejate poate fi realizată doar cu consimțământul titularului de drepturi.

În asemenea condiții, în anumite situații distincte, se constată un dezechilibru între protecția brevetelor de invenție și sănătatea publică, în detrimentul ultimei, nefiind astfel posibilă realizarea politicilor efective în acest domeniu de interes major. Pe anumite segmente, protecția brevetelor de invenție a creat situații în care costul sănătății, în general, și prețurile la medicamente, în particular, nu sunt pe măsura puterii de cumpărare a majorității populației. Mai mult ca atât, în situații excepționale naționale (spre ex: pandemia COVID-19), 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.

În lipsa unor intervenții de ajustare a cadrului normativ, nu vor exista mecanisme suficiente 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. În această ordine de idei, intervenția statului, în vederea îmbunătățirii mecanismului de eliberare a licențelor obligatorii, este indispensabilă.

Exemplu: se prezintă tabel cu cifre reprezentative privind tratamentul hepatitei C în Republica Moldova, obținut în urma unor măsuri excepționale, când interesele sănătății publice au fost tratate prioritar intereselor comerciale ale companiilor farmaceutice. Un precedent unic, cu regret, ce nu poate deveni o practică bună din cauza barierelor legislative existente.

Anul	Numărul pacienților tratați anual	Costul tratamentului pentru un pacient (USD)	Costul total anual al tratamentului (USD)
2014	300	12 000	3 600 000
2019	10 000	70	700 000

Creșterea numărului pacienților în tratament: $10\,000 / 300 = 33,3$ ori.

Economii: $10\,000 \text{ pacienți} \times 12\,000 \text{ USD} = 120\,000\,000 \text{ USD} - 700\,000 \text{ USD} = 119\,300\,000 \text{ USD (anual)}$.

De ce costul tratamentului a fost atât de scump? Pentru că au fost achiziționate medicamente originale (de brand) care au fost protejate de brevete. Astfel, medicamentele analoage (generice) nu au putut fi achiziționate de către Republica Moldova din cauza restricțiilor impuse de către deținătorii de brevete. În acest context, în anul 2016 Ministerul Sănătății a negociat cu compania farmaceutică (deținătorul brevetului) importul preparatelor generice. Ca rezultat, compania a comunicat că nu va utiliza brevetul în Republica Moldova și nu va împiedica achiziționării preparatelor analoage pentru tratamentul hepatitei C. Mai multe detalii privind acest caz pot fi accesate aici: <http://positivepeople.md/cum-un-singur-program-national-economiseste-in-jur-de-100-de-milioane-de-dolari-anual/>

Aceasta este un exemplu de negocieri cu succes. Dar ce să facem dacă deținătorii de brevete nu vor fi deschiși spre negocieri? **În această ordine de idei, intervenția statului, în vederea îmbunătățirii mecanismului de eliberare a licențelor obligatorii, este indispensabilă.**

Un *exemplu* relativ recent (anul 2020) și relevant poate servi situația creată cu preparatul "Kaletra" care este utilizat eficient în lume (inclusiv în China) pentru tratamentul pacienților cu COVID-19. Acest medicament ar fi bine să fie disponibil și pentru pacienți cu COVID-19 în Republica Moldova. Totuși acest medicament este brevetat și vândut la un preț foarte costisitor în Republica Moldova (aproximativ 12,16 USD per bucată), iar analoagele lui (care sunt de câteva ori mai ieftine) nu pot fi achiziționate nici în situații de urgență: legislația națională nu prevede o procedură clară și **rapidă de acordare a licenței obligatorii** pentru limitarea drepturilor de brevet în situații excepționale și de urgență.

Aceste exemple arată că Republica Moldova nu are un cadru legal care să răspundă eficient situațiilor de criză, prin urmare reforma cadrului legal în domeniul proprietății intelectuale este, mai mult ca niciodată, necesară de urgență.

De asemenea, prin introducerea în legislația națională a unei prevederi similare cu cea a excepției „Bolar” se realizează un important pas în domeniul produselor farmaceutice. Astfel, în situația în care există vocația fabricării unui medicament generic, prețul de piață al respectivului medicament se va diminua.

e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului

Licența obligatorie, denumită și licență non-voluntară, este o licență acordată de Stat (un organ administrativ sau judiciar) unui terț pentru a exploata o invenție protejată, fără acordul titularului brevetului.

În prezent, procedurile de examinare a cererilor de brevet depuse la AGEPI și de eliberare a brevetelor, precum și procedura de acordare a licențelor obligatorii, se realizează în condițiile Legii nr. 50/2008. Aceste norme reprezintă o expresie directă a prevederilor Acordului TRIPS.

În această ordine de idei, precizăm că Acordul TRIPS oferă în sine o serie de flexibilități, pentru statele membre, de a determina propria lor abordare cu privire la relația dintre drepturile de proprietate intelectuală și accesul la produse farmaceutice. Statele pot face uz de aceste flexibilități reieșind din strategiile și planurile naționale de dezvoltare, însă în limitele standardelor obligatorii care derivă din obligațiile internaționale. Una dintre flexibilitățile esențiale constituie stabilirea excepțiilor de la drepturile de brevet, precum și acordarea licențelor obligatorii și utilizarea guvernamentală (publică).

Totodată, la acest capitol, important de menționat sunt și angajamentele Republicii Moldova în baza Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană, urmare căruiua părțile s-au angajat să dezvolte cooperarea în domeniul sănătății publice pentru a ridica nivelul sănătății publice și al protecției sănătății umane ca o condiție prealabilă pentru dezvoltarea durabilă și creșterea economică, să promoveze cooperarea în toate domeniile activităților de cercetare științifică și de dezvoltare tehnologică, pe baza interesului reciproc, și cu condiția ca drepturile de proprietate intelectuală să fie protejate în mod adecvat și eficace. Mai mult ca atât, Acordul prenotat garantează obligațiile care revin părților în temeiul Acordului TRIPS și a altor acorduri internaționale,

recunoscând importanța Declarației de la Doha, adoptată în 2001 pentru a reechilibra drepturile deținătorilor de brevete cu drepturile și îndatoririle țărilor de a proteja sănătatea publică și, în special de a promova accesul la medicamente pentru toți.

Astfel, potrivit prevederilor Acordului TRIPS, fiecare participant are dreptul de a acorda licențe obligatorii și libertatea de a stabili motivele pentru care se eliberează aceste licențe. Redacția actuală a prevederilor naționale de eliberare a licențelor obligatorii, prevăzute în art. 28 și 29 ale Legii nr. 50/2008, conține reglementări ce nu sunt eficiente și fac dificilă protecția intereselor publice. Eliberarea licenței obligatorii în temeiul hotărârii judecătorești definitive, este o procedură care poate dura mai mulți ani, iar în situația în care protecția intereselor publice ar necesita o reacție promptă și neîntârziată, face ca instrumentul dat să nu fie operant și productiv pentru autorități.

Conform prevederilor actuale, licența obligatorie va fi acordată numai în cazul în care persoana interesată s-a străduit să obțină autorizarea de la titularul de brevet în condiții și modalități comerciale rezonabile și, cu toate eforturile sale, nu a reușit să facă acest lucru într-un termen rezonabil. Se admite derogarea de la această prevedere în situațiile excepționale naționale, în alte circumstanțe de extremă urgență, sau în caz de utilizare publică în scopuri necomerciale. Conform alin. (3) al art. 28 din Legea nr. 50/2008, licența obligatorie poate fi acordată **în cazul survenirii unei situații excepționale naționale, în alte circumstanțe de extremă urgență, sau în caz de utilizare publică în scopuri necomerciale**. Prevederile date legale comportă în sine niște deficiențe, care de fapt exclud aplicarea acestei flexibilități în practică.

Licența obligatorie este limitată în Legea nr. 50/2008 la situații de urgență sau în caz de utilizare publică în scopuri necomerciale, fapt ce nu are loc în alte state și nu este impus de Acordul TRIPS, care admite recurgerea la licențele obligatorii și în baza altor temeuri. Legiuitorul califică utilizarea publică ca o formă a licenței obligatorii, însă trăsăturile ei caracteristice sunt confuze, în particular în lipsa unor explicații legislative. Pentru a putea fi aplicabilă această flexibilitate, este necesară o claritate în ceea ce privește autoritatea publică competentă de a acționa din numele statului, competențele atribuite în acest sens, etc.

Prevederile legale referitoare la procedura de acordare a licențelor obligatorii, precum și la mecanismul de aplicare a acestora, comportă în sine niște deficiențe, care exclud aplicarea acestei flexibilități în practică, inclusiv și din cauza deficiențelor în mecanismul de eliberare a licențelor obligatorii, și anume:

- în primii 3 sau 4 ani de la eliberarea brevetului, licența obligatorie de fapt nu poate fi eliberată în cazuri de situații excepționale naționale sau în alte circumstanțe de extremă urgență, ceea ce este contrar însăși naturii acestui instrument, conceput în primul rând pentru a fi aplicat în situații de urgență. În situații excepționale nu se cere îndeplinirea doar a condiției de negociere cu titularul brevetului în scop de a obține o licență voluntară, pe când condiția scurgerii a 3 sau 4 ani, rămâne valabilă;

- competența eliberării licenței obligatorii este atribuită instanței judecătorești, ceea ce predetermină, prin formalismul rigid al procedurilor, o tergiversare a procesului, astfel, nu este cea mai potrivită soluție pentru situații de urgență.

Această concluzie este confirmată și de faptul că, 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. Legea ar putea mai efectiv atinge scopul de a asigura cu medicamente de calitate accesibile prin reglementarea și atribuirea unui sens mai larg al termenului "situații excepționale naționale", pentru a include diverse situații, de exemplu, situația în care medicamentele de bază nu sunt accesibile pentru o parte a populației țării.

Prevederea „Bolar” (o excepție privind încălcarea drepturilor titularilor de brevete) vizează accelerarea intrării medicamentelor generice pe piață, acordând o autorizație anterioară introducerii pe piață pentru dezvoltarea pregătitoare timpurie de medicamente generice, chiar și în cazul în care certificatul suplimentar de protecție a medicamentului de referință este încă în vigoare. Prevederea

„Bolar” este reglementată la nivelul UE numai pentru industria farmaceutică. Domeniul de aplicare a prevederii „Bolar” în UE a fost actualizat în unele țări ale UE, pentru a răspunde, printre altele, noilor cerințe ale industriei farmaceutice. Crearea condițiilor pentru plasarea rapidă pe piață a produselor generice, stimulează concurența și duce la scăderea prețurilor. Legislația Republicii Moldova nu prevede o asemenea excepție în forma și cu conținut conturat în practica internațională și a altor state, precum China, India, Brazilia sau Canada, țări în care aceasta și-a demonstrat eficiența în promovarea concurenței și accesului la medicamente.

Accesul la medicamentele esențiale în Republica Moldova, reprezintă o provocare. Sistemul de sănătate publică al țării se bazează foarte mult pe echivalenții generici. Corespunzător, reglementarea juridică a acestei flexibilități este absolut indispensabilă pentru asigurarea protecției eficiente și accesibile a dreptului la sănătate.

2. Stabilirea obiectivelor

a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)

Necesitatea perfecționării și ajustării procedurilor de examinare a cererilor de brevet de invenție depuse la AGEPI și de eliberare a brevetelor, precum și identificarea mecanismului aplicării eficiente a flexibilităților, oferite prin Acordul TRIPs, impune o intervenție esențială a statului în vederea soluționării lacunelor existente la moment, precum și în vederea consolidării și dezvoltării sistemului de protecție a invențiilor din Republica Moldova, pentru a asigura realizarea următoarelor obiective:

- sporirea interesului persoanelor de a-și proteja invențiile;
- favorizarea dialogului dintre sectorul privat și cel public pe segmentul implementării invențiilor și dezvoltării capacităților inovative ale întreprinderilor;
- dezvoltarea potențialului inovativ al țării și favorizarea progresului economic;
- excluderea abuzurilor de poziție dominantă a titularilor de brevet;
- accesibilitatea medicamentelor de calitate, la prețuri raționale, pentru toate categoriile populației;
- accesibilitatea produselor inovative și creșterea nivelului de trai al populației;
- promovarea interesului public;
- gestionarea promptă și eficientă a situațiilor excepționale naționale, de urgență națională sau apariției unor necesități sociale stringente;
- valorificarea eficientă a invențiilor și creșterea profiturilor titularilor de brevete;
- micșorarea timpului de obținere a licențelor obligatorii în cazurile de interes public, prin stabilirea unor termene restrânse de examinarea cererilor de acordare a licențelor obligatorii (până la 20 de zile, iar în cazul depunerii recursului – suplimentar 15 zile);
- implementarea resurselor inovative conform direcțiilor și politicilor stabilite de autorități pe domenii de competență;
- reducerea cazurilor de interpretare și aplicare arbitrară sau discreționară a unor norme, având în vedere lacunele/vidurile identificate prin stabilirea unor prevederi exprese.

3. Identificarea opțiunilor

a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție

Lipsa intervenției corespunzătoare din partea Statului la nivelul actului propus spre modificare, în special în raport cu reglementările care vizează licențele obligatorii și procedura confuză aplicabilă acestui regim juridic, precum și nereglementarea excepției „Bolar” vor avea impact negativ asupra dezvoltării sociale și economice a țării, și vor amplifica incapacitatea de gestiune și de soluționare a situațiilor excepționale. La fel, lacunele de ordin juridic și instituțional, cresc riscul diminuării interesului solicitanților de a depune cereri de brevet de invenție și a titularilor de brevete de a-și proteja invențiile. Un sistem neconsolidat de protecție a invențiilor, constituit din proceduri rigide și

de durată a examinării cererilor de brevet de invenție depuse la AGEPI, va avea, pe termen lung, un impact nefavorabil asupra activității inovatoare la nivel național.

Astfel, în esență, **lipsa de intervenție din partea statului în vederea înlăturării acestor deficiențe va determina formarea unui sistem precar și incert de protecție a invențiilor, influențat de împrejurări imprevizibile.**

b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea țin seama de cauzele problemei, cu indicarea inovațiilor și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate

Din contra, implicarea Statului în vederea înlăturării lacunelor constatate, va determina consolidarea sistemului de protecție a invențiilor și va contribui la formarea unui climat favorabil dezvoltării economice a țării prin oferirea de oportunități beneficiarilor acestui sistem de protecție.

Modalitatea de intervenție a Statului în acest sens, propusă în vederea înlăturării deficiențelor, constituie modificarea Legii nr. 50/2008.

Astfel, **comparativ cu reglementările actuale ale Legii nr. 50/2008, inițiativa normativă menționată** propune modificarea și completarea Legii nr. 50/2008 cu următoarele aspecte importante:

➤ 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 Organizației Mondiale a Proprietății Intelectuale (OMPI), în scopul punerii în aplicare în cadrul legislației naționale a excepției „Bolar”, la **art. 22** ce reglementează limitarea efectelor brevetului, se propune completarea **alin. (1)** cu litera b¹), prin care să se stabilească 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.

➤ În scopul optimizării procedurii de acordare a *licențelor obligatorii* și stabilirii unui mecanism de punere în aplicare a acestei proceduri, sunt revizuite integral și propuse în redacție nouă normele generale privind licența obligatorie și condițiile aplicabile acesteia (**art. 28-29**), fiind delimitate clar cazurile, condițiile și autoritățile abilitate cu dreptul de acordare a licenței obligatorii. Prin urmare, conform modificărilor propuse, în afară de instanța de judecată, cu dreptul de acordare a licenței obligatorii, sunt abilitate ministerele care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniile de activitate care le sunt încredințate. Mecanismul propus de eliberare a licențelor obligatorii vine să optimizeze procedura de acordare a licențelor obligatorii și stabilirea unui mecanism de punere în aplicare a acestei proceduri, care 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 de urgență.

➤ Pe lângă cele menționate, în sensul perfecționării și ajustării procedurilor de examinare a cererilor de brevet depuse la AGEPI, urmează a fi operate un șir de amendamente sub aspect redacțional.

➤ 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.

Astfel, proiectul de modificare urmează să înlăture lacunele normative care au fost depistate, să racordeze prevederile legislației naționale cu cele internaționale în scopul ameliorării raporturilor juridice în procesul acordării licențelor obligatorii, precum și să reglementeze alte flexibilități oferite prin Acordul TRIPS. Totodată, modificările vizează îndeplinirea obiectivelor ce rezultă din angajamentele internaționale pe care le are Republica Moldova.

c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare

Opțiunea alternativă ar putea fi considerată varianta acordării licențelor obligatorii în interes public de către Guvern.

Posibile avantaje:

- acordarea licențelor obligatorii prin act normativ (hotărâre/dispoziție);
- decizia adoptată este colegială, ceea ce exclude careva riscuri de parțialitate.

Posibile dezavantaje:

- existența unor etape suplimentare: 1) solicitarea informațiilor/notelor suplimentare ministerului care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniul de activitate pe care a fost solicitată licența obligatorie; 2) parcurgerea procedurilor de coordonare și avizare a actului normativ, ceea ce va implica resurse de timp mai mari;
- cheltuieli administrative suplimentare, fiind implicate persoane din cadrul Guvernului și ministerului responsabil.

În contextul celor menționate supra, se constată că aplicarea unor scenarii alternative decât cele expuse prin prisma proiectului propus nu va produce efectul scontat în măsura în care să corespundă atingerii scopului dorit. Mai mult ca atât, la examinarea opțiunilor alternative și identificarea soluției optime, s-a ținut cont de particularitățile și principiile sistemului național de protecție a proprietății intelectuale, precum și de angajamentele și cerințele obligatorii, stabilite de prevederile tratatelor la care Republica Moldova face parte.

4. Analiza impacturilor opțiunilor

a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate

Se consideră judicioasă introducerea unor amendamente la Legea nr. 50/2008 care ar fortifica cadrul legal existent.

În acest sens, după cum a fost menționat, crește riscul diminuării interesului solicitanților de a depune cereri de brevet de invenție și a titularilor de brevete de a-și proteja invențiile. Neperfecționarea și neajustarea procedurilor de examinare a cererilor de brevet de invenție depuse la AGEPI, va avea un impact nefavorabil asupra activității inovatoare la nivel național.

Lacunele de ordin juridic și instituțional, conținute în normele, care vizează licențele obligatorii și procedura prin care autoritățile publice au dreptul de a recurge la licențe obligatorii, vor determina inaplicabilitatea acestor oportunități și vor avea un impact negativ asupra dezvoltării sociale și economice a țării, afectând drepturile constituționale ale cetățenilor.

De asemenea, situația actuală conduce, pe termen lung, la efecte negative și pe segmentul valorificării brevetelor protejate și a evoluției domeniului de inovare în Republica Moldova. Faptul că mecanismul de acordare a licențelor în formatul actual și cadrul normativ național existent nu a înregistrat din momentul intrării în vigoare a Legii nr. 50/2008 până în prezent nici o cerere, respectiv, nici o licență obligatorie acordată, demonstrează lipsa oricărei evoluții în acest domeniu.

Ineficiența sistemului și lipsa de intervenție determină în esență privarea de posibilitatea de a interveni în situațiile excepționale naționale, de urgență națională sau apariției unor necesități sociale stringente. În asemenea situații (spre exemplu: pandemia generată de COVID-19, în plină desfășurare la moment), reieșind din amploarea impactului produs, prejudiciile pentru societate sunt colosale, iar lipsa unor posibilități reale de intervenție din partea statului și tergiversarea eliberării licențelor obligatorii, în condițiile regimului juridic actual - costă vieți omenești.

Deși acordarea licențelor obligatorii vizează drepturile exclusive ale titularilor de brevete, și eventual, potențiale venituri ale acestora, obținute în temeiul unui contract de licență voluntară, considerăm totuși, că acest mecanism este generator de beneficii și pentru însuși titularii de brevete. O analiză a datelor statistice privind înregistrarea contractelor de licență voluntară la AGEPI (și anume: 25 de contracte de licență înregistrate la AGEPI din momentul intrării în vigoare a Legii nr. 50/2008 până în prezent), demonstrează o activitate limitată de valorificare a invențiilor pe teritoriul Republicii Moldova. Aceasta este determinată de o serie de factori: o piață a obiectelor de proprietate intelectuală insuficient dezvoltată, lipsa de interes, de cunoștințe sau de resurse a titularilor de brevet în materie de comercializare a invențiilor, de transfer tehnologic, etc. În asemenea condiții, în

majoritatea cazurilor, invențiile protejate rămân neexploatare, iar titularii acestora - fără careva venituri în acest sens.

Din contra, un mecanism accesibil de acordare a licențelor obligatorii va oferi posibilitate titularilor de brevete să obțină venituri din redevența stabilită în temeiul licenței obligatorii. La determinarea redevenței se ține cont și de plățile negociate, pe aceleași domenii, în condițiile unor negocieri voluntare. Reieșind din faptul că în situații excepționale naționale, de urgență națională sau apariției unor necesități sociale stringente, de obicei vorbim despre asigurarea populației în general sau a unui segment vizat, corespunzător și volumul produselor (spre exemplu: medicamente) este mare, ceea ce conduce, în mod direct, la creșterea veniturilor titularilor de brevete, valorificate prin intermediul licențelor obligatorii.

b¹) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Faptul că prin opțiunea recomandată urmează a fi pus în aplicare mecanismul de acordare a licențelor obligatorii în Republica Moldova și, respectiv, oferite pârgii reale autorităților de resort de a acționa strategic, prompt și eficient în situații de urgență, corespunzător impactul identificat urmare implementării acestor măsuri vizează în mod prioritar:

➤ **sistemul de sănătate publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea**

La acest capitol au fost identificate următoarele beneficii:

- punerea la dispoziția populației în general sau a unor categorii distincte de populație a medicamentelor și produselor inovative de maximă necesitate va crește numărul persoanelor tratate, va micșora rata mortalității în Republica Moldova, va spori capacitățile de intervenție a autorităților responsabile de sistemul de sănătate publică și va micșora timpul alocat în acest sens;

➤ **accesul și calitatea serviciilor medicale**

La acest capitol au fost identificate următoarele beneficii:

- implementarea flexibilităților TRIPs, inclusiv excepția "Bolar" va face posibilă o mai bună implementare a politicilor în domeniul sănătății și va favoriza, în consecință, grupurilor de populație cu nevoi speciale accesul la servicii medicale de calitate, la tratamente vitale, la prețuri optime și în cantități necesare.

➤ **concurența pe piață**

La acest capitol au fost identificate următoarele beneficii:

- oferirea persoanelor interesate a posibilităților de exploatare a invențiilor protejate prin brevet va limita abuzul de poziție dominantă pe piață a titularilor de brevet, practicile anticoncurențiale, va spori interesul acestora de a negocia acordarea licențelor voluntare în condiții raționale, inclusiv mai multor licențiați, ceea ce va crește premisele consolidării unei concurențe sănătoase pe piață;

➤ **activitatea de inovare și cercetare**

La acest capitol au fost identificate următoarele beneficii:

- optimizarea mecanismului de obținere a licențelor obligatorii va oferi premisele consolidării sferei de inovare și cercetare din Republica Moldova, stabilirii dialogului constructiv între mediul privat (antreprenoriat) și titularii de brevete, creșterii potențialului inovativ al țării, transformării inovării în factor de creștere a competitivității, sporirii capacităților de inovare ale instituțiilor de cercetare și ale centrelor universitare.

➤ **competitivitatea afacerilor**

La acest capitol au fost identificate următoarele beneficii:

- oferirea accesului la capitalul inovativ a persoanelor cu capacități reale de implementare a brevetelor va favoriza fluxurile de transfer tehnologic, va consolida poziția pe piață a mai multor agenți economici, precum și accesul pe piață a noilor întreprinzători, va îmbunătăți performanțele economice a agenților economici, creșterea profiturilor, diversificarea produselor și serviciilor oferite.

<p>b²) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea</p>
<p>c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizate în acesta</p> <p>Careva riscuri care pot duce la eșecul intervenției nu au putut fi stabilite. Mai mult ca atât, soluția identificată ca fiind cea mai optimă, vizează perfecționarea unor mecanisme existente, aplicabile pe plan internațional, instituite prin tratate internaționale.</p>
<p>d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sînt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi</p>
<p>Concluzie</p> <p>e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați</p> <p>Urmare analizei și comparării opțiunilor expuse mai sus, a fost identificată drept opțiune recomandată - elaborarea și adoptarea Legii pentru modificarea unor acte normative.</p> <p>Acest proiect va constitui o intervenție constructivă a statului, ce are drept consecință crearea premiselor de consolidare a climatului concurențial, necesar dezvoltării sistemului de protecție a proprietății intelectuale din Republica Moldova. Mai mult ca atât, această intervenție va stabili un echilibru dintre drepturile de proprietate intelectuală și dreptul la ocrotirea sănătății, satisfacerea necesităților oamenilor prin asigurarea accesului la medicamente și la îngrijire medicală. Mai mult ca atât, va duce la promovarea și încurajarea dezvoltării industriei farmaceutice locale.</p> <p>De asemenea, precizăm că, în procesul analizei efectuate nu au fost identificate careva dezavantaje, ținând cont de faptul că implementarea amendamentelor la Legea nr. 50/2008 constituie în prezent o necesitate pentru asigurarea aplicabilității flexibilităților Acordului TRIPS, exprimate prin acordarea licențelor obligatorii asupra brevetelor de invenție, dar și pentru consolidarea domeniului proprietății intelectuale în ansamblu, ceea ce va garanta solicitanților/titularilor integritatea și transparența sistemului de protecție a proprietății intelectuale din Republica Moldova.</p> <p>Nesiguranțe majore referitor la potențialele impacturi ale intervenției statului nu au fost depistate.</p> <p>De asemenea, în cadrul analizei impactului reglementării propuse nu au fost identificate costuri majore ori impacturi negative, deoarece aprobarea proiectului de act normativ se referă, nemijlocit, la procedurile ce țin de înregistrarea obiectelor de proprietate intelectuală, iar înregistrarea acestor obiecte nu este obligatorie.</p>
<p>5. Implementarea și monitorizarea</p>
<p>a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sînt necesare</p> <p>Legea nr. 50/2008 constituie legea cadru în domeniul protecției invențiilor care stabilește drepturile și obligațiile ce rezultă din crearea, din protecția juridică și din exploatarea invențiilor.</p> <p>Astfel:</p>

<p>- pe aspectele normative ce vizează modificarea și completarea normelor ce reglementează procedurile de examinare a cererilor de brevet de invenție va fi necesară modificarea Regulamentului 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;</p> <p>- pe aspecte normative, ce vizează perfecționarea sistemului de acordare a licențelor obligatorii, urmare stabilirii competențelor de acordare a licențelor obligatorii de către ministerele care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniile de activitate care le sunt încredințate, va fi necesară reglementarea prin acte departamentale a aspectelor procedurale aplicabile de către aceste autorități, în situațiile care impun necesitatea acordării acestor licențe pe domeniile de competență.</p>
<p>b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea</p> <p>Indicatorii de performanță identificați în vederea efectuării monitorizării implementării actului normativ inițiat vor constitui ansamblul de indicatori care reflectă activitatea realizată în domeniul protecției invențiilor în Republica Moldova, în special numărul cererilor depuse în vederea acordării protecției, numărul cererilor depuse de modificare a statutului juridic al obiectelor de proprietate intelectuală, numărul de beneficiari ai sistemului de protecție a proprietății intelectuale din Republica Moldova, precum și numărul de licențe obligatorii acordate urmare a mecanismului perfecționat.</p>
<p>c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea</p> <p>Se estimează că impacturile noilor reglementări vor fi resimțite odată cu punerea în aplicare a prevederilor proiectului și a racordării cadrului normativ existent în vederea asigurării aplicării Legii nr. 50/2008.</p>
<p>6. Consultarea</p>
<p>a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă</p> <p>Efectele introducerii noilor reglementări propuse conform proiectului actului normativ, vor fi resimțite asupra următoarelor părți interesate:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. persoanele fizice sau juridice care solicită protecția invențiilor; 2. beneficiarii de medicamente; 3. companiile farmaceutice; 4. alți beneficiari ai sistemului de utilizare a licențelor obligatorii; 5. statul.
<p>b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților</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.</p> <p>Totodată, pe aspecte normative, ce vizează mecanismul de acordare a licențelor obligatorii, A.O. ”Inițiativa Pozitivă” în comun cu AGEPI au organizat câteva ședințe de lucru, împreună cu reprezentanți ai Consiliului Concurenței, Ministerului Sănătății, Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerului Economiei, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină și Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, în vederea identificării celor mai optime amendamente la acest capitol.</p> <p>De asemenea, la data de 27.10.2021 au fost lansate consultările publice pe marginea proiectului menționat, astfel, încât orice persoană are posibilitatea să prezinte propuneri și obiecții pe marginea lor. În acest sens, analiza impactului, nota informativă și proiectul Legii au fost plasate pe pagina de internet a AGEPI și pe platforma particip.gov.md. Astfel, pe 15.11.2021, au fost</p>

organizate dezbateri publice pe marginea proiectului menționat, cu participarea reprezentanților autorităților ce vor fi implicate nemijlocit în acordarea licențelor obligatorii, precum și cei ai Consiliului Concurenței și A.O. "Inițiativa pozitivă".

Mai mult, la data de 25.03.2022 a avut loc ședința de lucru cu A.O. "Inițiativa pozitivă" în cadrul căreia au fost puse în discuție principalele amendamente la proiectul respectiv.

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 repetat 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 Mdiu, 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.

În cadrul ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din data de 24.05.2022, analiza impactului de reglementare a fost susținută de către membrii grupului respectiv, cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor expertului.

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.

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

c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)

În cadrul dezbaterilor publice din 15.11.2021, cât și în cadrul ședințelor de lucru, A.O. "Inițiativa pozitivă" (una din cele mai mari și mai calificate organizații neguvernamentale care activează în domeniul sănătății publice și protejării drepturilor pacienților în Republica Moldova) a susținut necesitatea optimizării mecanismului acordării licențelor obligatorii în interes public, respectiv promovarea proiectului.

La data de 31.03.2022 AGEPI a recepționat obiecțiile și propunerile Asociației Obștești „Centrul de Analiză și Prevenire a Corupției” referitoare la proiectul prenotat. De asemenea, la data de 20.07.2022 Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate a prezentat obiecții și propuneri la proiectul menționat.

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. Toate propunerile și obiecțiile sunt incluse în sinteză și luate în calcul la definitivarea proiectului.

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.

Categorii de impact	Punctaj atribuit		
	<i>Opțiunea propusă</i>	<i>Opțiunea alternativă 1</i>	<i>Opțiunea alternativă 2</i>
Economic			
costurile desfășurării afacerilor			
povara administrativă			
fluxurile comerciale și investiționale	1		
competitivitatea afacerilor	2		
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii			
concurența pe piață	3		
activitatea de inovare și cercetare	3		
veniturile și cheltuielile publice			
cadrul instituțional al autorităților publice			
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori			
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor			
situația social-economică în anumite regiuni			
situația macroeconomică			
alte aspecte economice			
Social			
gradul de ocupare a forței de muncă			
nivelul de salarizare			
condițiile și organizarea muncii			
sănătatea și securitatea muncii			
formarea profesională			
inegalitatea și distribuția veniturilor			
nivelul veniturilor populației			
nivelul sărăciei			
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile			
diversitatea culturală și lingvistică			
partidele politice și organizațiile civice			

sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea	3		
modul sănătos de viață al populației			
nivelul criminalității și securității publice			
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială			
accesul și calitatea serviciilor educaționale			
accesul și calitatea serviciilor medicale	2		
accesul și calitatea serviciilor publice administrative			
nivelul și calitatea educației populației			
conservarea patrimoniului cultural			
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale			
accesul și participarea populației în activități sportive			
discriminarea			
alte aspecte sociale			
De mediu			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon			
calitatea aerului			
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen			
biodiversitatea			
flora			
fauna			
peisajele naturale			
starea și resursele solului			
producerea și reciclarea deșeurilor			
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile			
consumul și producția durabilă			
intensitatea energetică			
eficiența și performanța energetică			
bunăstarea animalelor			
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)			
utilizarea terenurilor			
alte aspecte de mediu			
<p><i>Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din</i></p>			

alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit.b¹) și, după caz, b²), privind analiza impacturilor opțiunilor.

