



PREȘEDINTELE REPUBLICII MOLDOVA
ПРЕЗИДЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

Bd. Ștefan cel Mare nr. 154, MD-2073, Chișinău

Бул. Штефан чел Маре, 154, MD-2073, Кишинев

25 iunie 2006

Nr. 01/4-317

Stimate Domnule Președinte al Parlamentului,

În conformitate cu art. 86 alin. (1) din Constituția Republicii Moldova și art. 14 alin. (3) din Legea privind tratatele internaționale ale Republicii Moldova, prezint Parlamentului, spre examinare, proiectul de lege privind acceptarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS, încheiat la Geneva la 6 decembrie 2005.

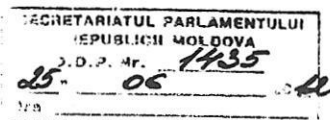
În calitate de organ responsabil pentru prezentarea Protocolului se desemnează Ministerul Economiei.

Cu stimă,

Nicolae TIMOFTI

Anexe: 21 file.

Domnului Marian LUPU,
Președinte al Parlamentului





GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 2203-47

Chișinău

« 12 » iunie 2012

**Domnului Nicolae TIMOFTI,
Președinte al Republicii Moldova**

Stimate Domnule Președinte,

Prin prezenta, Vă înaintăm spre examinare proiectul de lege privind acceptarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.392 din 11 iunie 2012.

Organul responsabil pentru prezentarea în Parlament este Ministerul Economiei.

Anexă: 15 file.

Cu respect,

Prim-ministru

Vladimir FILAT

Botea Marina
250-267

Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+373-22-250104

Fax:
+373-22-242696

1844
06 12



Republicii Moldova

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. 392

din 11 iunie 2012

Chișinău

**Pentru aprobarea proiectului de lege privind acceptarea
Protocolului de modificare a Acordului TRIPS,
încheiat la Geneva la 6 decembrie 2005**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Președintelui Republicii Moldova spre examinare proiectul de lege privind acceptarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS, încheiat la Geneva la 6 decembrie 2005.

Prim-ministru

VLADIMIR FILAT

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,
ministrul economiei

Valeriu LAZĂR

Viceprim-ministru,
ministrul afacerilor externe
și integrării europene

Iurie LEANCĂ

Ministrul sănătății

Andrei Usatii

Ministrul justiției

Oleg Efrim

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

L E G E

**privind acceptarea Protocolului de modificare
a Acordului TRIPS**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art.1. – Se acceptă Protocolul de modificare a Acordului TRIPS, încheiat la Geneva la 6 decembrie 2005.

Art.2. – Guvernul va întreprinde măsurile necesare pentru realizarea prevederilor protocolului nominalizat.

Art.3. – Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene va pregăti și va asigura remiterea instrumentului de acceptare depozitarului.

Președintele Parlamentului

NOTĂ INFORMATIVĂ

la proiectul de lege privind acceptarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS

În conformitate cu angajamentele asumate de Republica Moldova în calitate de membru cu depline puteri în cadrul OMC inclusiv a acordului TRIPS (Acordul privind aspectele drepturilor de proprietate intelectuală legate de comerț) Ministerul Economiei a elaborat proiectul de lege privind acceptarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS adoptat de către Consiliul General al OMC la Geneva la 6 decembrie 2005.

Protocolul menționat presupune crearea unui mecanism internațional de acces la medicamente protejate prin brevet în cazul survenirii unei situații naționale de extremă necesitate în domeniul sănătății publice, în conformitate cu principiile prevăzute în alin.6 al declarației de la Doha din 2001.

Protocolul de modificare a Acordului TRIPS, adoptat de către Consiliul General al OMC în 2005, este primul amendament la un tratat pe care membrii OMC l-au acceptat de la intrarea în vigoare a Acordului OMC în 1995. Acesta confirmă o decizie a membrilor de a constitui Sistemul Alineatului 6 care prevede flexibilități adiționale care facilitează accesul la medicamente conform Acordului TRIPS.

Totodată, având în vedere tendința Republicii Moldova de a deveni membru al Uniunii Europene, menționăm că prin Decizia Consiliului nr. 2007/768/CE din 19 noiembrie 2007 Protocolul de modificare a Acordului TRIPS, încheiat la Geneva la 6 decembrie 2005 a fost acceptat în numele Comunității Europene.

În același context, la începutul lunii iunie 2011, Adunarea Generală a ONU, prin Declarația Politică privind HIV/SIDA: *Eforturi sporite pentru eliminarea HIV/SIDA*, s-a adresat expres pentru acceptarea neîntârziată a amendamentului TRIPS. Utilizarea Sistemului menționat reprezintă o acțiune specifică identificată în cadrul Strategiei Globale a OMS și a Planului de Acțiuni privind sănătatea publică, inovația și proprietatea intelectuală

Este de menționat că acceptarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS nu obligă statele membre la implementarea legislației naționale pentru utilizarea flexibilităților adiționale prevăzute în acesta dar totodată, presupune un angajament din partea sa de a permite tuturor celorlalți membri să utilizeze, în caz de necesitate, flexibilitățile respective.

Mai mult ca atât, Republica Moldova, nefiind stat membru al UE, poate prelua experiența Cehiei, Ungariei, Poloniei, Slovaciei, Sloveniei, Țărilor Baltice. Acestea, la momentul în care nu erau state membre a UE, au declarat că vor utiliza sistemul menționat în calitate de state-importatoare numai în situații de extremă necesitate și se vor deține de dreptul de a beneficia de statutul de stat-importator din momentul în care vor deveni membri ai UE.

Drept urmare, acceptarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS nu va prejudicia Republica Moldova și va crea premisele necesare implementării sistemului de limitare a drepturilor de monopol asupra unui medicament protejat prin brevet în cazul survenirii unei situații de extremă necesitate.

Pentru asigurarea validității, instrumentul de acceptare trebuie depus în perioada rezervată acceptării. În conformitate cu alin. 2 al Deciziei Consiliului General din 6 decembrie 2005 și a par. 3 din Protocol, perioada inițială de acceptare a fost stabilită până la 1 decembrie 2007. Cu toate acestea, Consiliul General a extins perioada menționată stabilind termenul limită pentru depunerea instrumentelor de acceptare/ratificare până la 31 decembrie 2011.

Aspectul politic. Protocolul în cauză nu contravine politicii externe și interne promovate de Republica Moldova, și nici angajamentelor internaționale asumate de către Republica Moldova.

Aspectul economic. Prin acceptarea prezentului Protocol, Republica Moldova își va îndeplini angajamentele asumate ca membru a Organizației Mondiale a Comerțului. Totodată, Republica Moldova va avea posibilitatea de a utiliza, în caz de necesitate, flexibilitățile adiționale prevăzute.

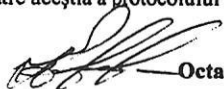
Aspectul normativ. Acceptarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS nu obligă statele membre la implementarea legislației naționale pentru utilizarea flexibilităților adiționale prevăzute în acesta. Implementarea sistemului propus și drept urmare operarea modificărilor în legislația națională este la discreția fiecărui stat membru. Totodată, Protocolul corespunde tuturor exigențelor tratatelor internaționale și nu vine în contradicție cu tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte.

Aspectul organizatoric. În cazul în care Republica Moldova intenționează se beneficieze de sistemului de limitare a drepturilor de monopol asupra unui medicament protejat prin brevet în cazul survenirii unei situații de extremă necesitate, Ministerul Sănătății va institui un mecanism de aplicare a prevederilor Protocolului menționat, în special prin desemnarea unei subdiviziuni sau instituții responsabile de eliberare a licenței obligatorie pentru producerea și importul medicamentelor în cazul survenirii unei situații de extremă necesitate.

Aspectul financiar. Acceptarea Protocolului în cauză nu necesită cheltuieli financiare suplimentare. Totodată, în cazul în care Ministerul Sănătății va considera oportun implementarea mecanismului propus în Protocol prin desemnarea unei subdiviziuni sau instituții responsabile de eliberare a licenței obligatorie pentru producerea și importul medicamentelor în cazul survenirii unei situații de extremă necesitate, această acțiune poate necesita careva cheltuieli adiționale ce urmează a fi prevăzute în Bugetul de Stat.

Aspectul temporar. Pentru asigurarea validității, instrumentul de acceptare trebuie depus în perioada rezervată acceptării. În conformitate cu alin. 2 al Deciziei Consiliului General din 6 decembrie 2005 și a par. 3 din Protocol, perioada inițială de acceptare a fost stabilită până la 1 decembrie 2007. Cu toate acestea, Consiliul General a extins perioada menționată stabilind termenul limită pentru depunerea instrumentelor de acceptare/ratificare până la 31 decembrie 2011. Odată ce o treime din membri acceptă formal Protocolul de modificare a Acordului TRIPS, amendamentele respective devin aplicabile față de țările care le-au acceptat. Pentru ceilalți membri, amendamentele devin aplicabile pe măsura acceptării de către aceștia a protocolului respectiv.

Viceministru



Octavian CALMÎC

PROTOCOL
amending the TRIPS Agreement

MEMBERS OF THE WORLD TRADE ORGANISATION;

HAVING REGARD to the Decision of the General Council in document WT/L/641, adopted pursuant to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organisation ('the WTO Agreement'),

HEREBY AGREE AS FOLLOWS:

1. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the 'TRIPS Agreement') shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31bis after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.
2. Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.
3. This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
4. This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.
5. This Protocol shall be deposited with the Director-General of the World Trade Organisation who shall promptly furnish to each Member a certified copy thereof and a notification of each acceptance thereof pursuant to paragraph 3.
6. This Protocol shall be registered in accordance with the provisions of Article 102 of the Charter of the United Nations.

Done at Geneva this sixth day of December two thousand and five, in a single copy in the English, French and Spanish languages, each text being authentic.

ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Article 31bis

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.
 2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorised in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.
 3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least-developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least-developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.
 4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.
 5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31(f).
-

ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

1. For the purposes of Article 31bis and this Annex:

- (a) 'pharmaceutical product' means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognised in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included⁽¹⁾;
- (b) 'eligible importing Member' means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification⁽²⁾ to the Council for TRIPS of its intention to use the system set out in Article 31bis and this Annex ('system') as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system as importing Members⁽³⁾ and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;
- (c) 'exporting Member' means a Member using the system to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

2. The terms referred to in paragraph 1 of Article 31bis are that:

- (a) the eligible importing Member(s)⁽⁴⁾ has made a notification⁽²⁾ to the Council for TRIPS, that:
- (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed⁽⁵⁾;
 - (ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least-developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Appendix to this Annex; and
 - (iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Articles 31 and 31bis of this Agreement and the provisions of this Annex⁽⁶⁾;
- (b) the compulsory licence issued by the exporting Member under the system shall contain the following conditions:
- (i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;
 - (ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and

⁽¹⁾ This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

⁽²⁾ It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

⁽³⁾ Australia, Canada, the European Communities with, for the purposes of Article 31bis and this Annex, its Member States, Iceland, Japan, New Zealand, Norway, Switzerland, and the United States.

⁽⁴⁾ Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organisations referred to in

(iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website ⁽¹⁾ the following information:

- the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above, and,
- the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;

(c) the exporting Member shall notify ⁽²⁾ the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it ⁽³⁾. The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. In order to ensure that the products imported under the system are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.
4. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under this Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.
5. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products, it is recognised that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the Members described in paragraph 3 of Article 31bis should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of this Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organisations.
6. Members recognise the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem faced by Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of this Agreement, paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and any other relevant work of the Council for TRIPS.
7. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council.

APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

Assessment of manufacturing capacities in the pharmaceutical sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

(i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector,

or

(ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.



**PROTOCOLUL
de modificare a Acordului TRIPS**

Geneva, 6 decembrie 2005



TRADUCERE OFICIALĂ

TRADUCERE

PROTOCOLUL
de modificare a Acordului TRIPS

MEMBRII ORGANIZAȚIEI MONDIALE A COMERȚULUI

AVÂND ÎN VEDERE decizia Consiliului general din documentul WT/L/641, adoptată în conformitate cu articolul X alineatul (1) din Acordul de la Marrakech privind constituirea Organizației Mondiale a Comerțului („Acordul OMC”),

CONVIN DUPĂ CUM URMEAZĂ:

1. La intrarea în vigoare a protocolului în conformitate cu alineatul (4), Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală („Acordul TRIPS”) se modifică în conformitate cu anexa la prezentul protocol, prin introducerea articolului 31a după articolul 31 și prin introducerea anexei la Acordul TRIPS după articolul 73.
2. Nu pot fi formulate rezerve în ceea ce privește dispozițiile prezentului protocol fără consimțământul celorlalți membri.
3. Prezentul protocol este deschis spre acceptare de către membri până la 1 decembrie 2007 sau până la o dată ulterioară care poate fi stabilită de conferința ministerială.
4. Prezentul protocol intră în vigoare în conformitate cu dispozițiile articolului X alineatul (3) din Acordul OMC.
5. Prezentul protocol se depune pe lângă directorul general al Organizației Mondiale a Comerțului, care transmite fiecărui membru, fără întârziere, o copie certificată conformă a acestuia, precum și o notificare cu privire la fiecare acceptare a acestuia, în conformitate cu alineatul (3).
6. Prezentul protocol se înregistrează în conformitate cu dispozițiile articolului 102 din Carta Organizației Națiunilor Unite.

Încheiat la Geneva, la data de șase decembrie două mii cinci, într-un singur exemplar, în limbile engleză, franceză și spaniolă, fiecare dintre aceste texte fiind autentic.



ANEXĂ LA PROTOCOLUL DE MODIFICARE A ACORDULUI TRIPS

Articolul 31a

- (1) Obligațiile unui membru exportator, în temeiul articolului 31 litera (f), nu se aplică în ceea ce privește acordarea de către acesta a unei licențe obligatorii, în măsura în care este necesar în scopul producerii unui (unor) produs(e) farmaceutic(e) și al exportului acestui (acestora) produs(e) către unul sau mai mulți membri importatori eligibili, în conformitate cu condițiile prevăzute la alineatul (2) din anexa la prezentul acord.
- (2) În cazul în care o licență obligatorie este acordată de un membru exportator în temeiul sistemului prevăzut la prezentul articol și în anexa la prezentul acord, se plătește o remunerație corespunzătoare în conformitate cu articolul 31 litera (h) în țara membră în cauză, luându-se în considerare valoarea economică pentru membrul importator a utilizării autorizate în membrul exportator. În cazul în care o licență obligatorie este acordată pentru aceleași produse în membrul importator eligibil, obligația celui membru în temeiul articolului 31 litera (h) nu se aplică în ceea ce privește acele produse pentru care se plătește remunerația în țara membră exportatoare în conformitate cu prima teză a prezentului alineat.
- (3) În vederea valorificării avantajelor economiilor de scară în scopul creșterii puterii de cumpărare pentru produse farmaceutice și al facilitării fabricației locale a acestora: în cazul în care o țară în curs de dezvoltare sau o țară cel mai puțin avansată care este membru al OMC este parte la un acord de comerț regional în sensul articolului XXIV din GATT 1994 și al Deciziei din 28 noiembrie 1979 cu privire la tratamentul diferențiat și mai favorabil, reciprocitatea și o mai mare participare a țărilor în curs de dezvoltare (L/4903), cel puțin jumătate din membrii actuali fiind țări aflate în prezent pe lista Organizației Națiunilor Unite a țărilor cel mai puțin dezvoltate, obligația celui membru în temeiul articolului 31 litera (f) nu se aplică în măsura în care acest lucru este necesar pentru a permite unui produs farmaceutic, produs sau importat în baza unei licențe obligatorii în acel membru, să fie exportat pe piețele acelor țări în curs de dezvoltare sau mai puțin avansate care sunt părți la acordul de comerț regional având în comun problema medicală respectivă. Se înțelege că prin aceasta nu se aduce atingere naturii teritoriale a drepturilor de brevetare respective.
- (4) Membrii nu contestă măsurile luate în conformitate cu dispozițiile prezentului articol și ale anexei la prezentul acord în temeiul punctului 1 literele (b) și (c) al articolului XXIII din GATT 1994.
- (5) Prezentul articol și anexa la prezentul acord nu aduc atingere drepturilor, obligațiilor și flexibilității de care se bucură membrii în temeiul dispozițiilor prezentului acord, altele decât articolul 31 literele (f) și (h), inclusiv cele reafirmate prin Declarația cu privire la Acordul TRIPS și la sănătatea publică [WT/MIN(01)/DEC/2], și nici interpretării acestora. De asemenea, acestea nu afectează posibilitatea ca produsele farmaceutice produse în baza unei licențe obligatorii să poată fi exportate în temeiul dispozițiilor articolului 31 litera (f).



ANEXĂ LA ACORDUL TRIPS

1. În sensul articolului 31a și al prezentei anexe:

- (a) „produs farmaceutic” înseamnă orice produs brevetat sau fabricat printr-un proces brevetat, în sectorul farmaceutic, necesar pentru a aborda probleme de sănătate publică recunoscute prin alineatul (1) al Declarației cu privire la Acordul TRIPS și la sănătatea publică (WT/MIN(01)/DEC/2). Se înțelege că se includ ingredientele necesare fabricației produselor și truselor de diagnostic necesare utilizării⁽¹⁾;
- (b) „membru importator eligibil” înseamnă orice țară cel mai puțin avansată care este membru, precum și orice alt membru care a transmis o notificare⁽²⁾ Consiliului TRIPS cu privire la intenția sa de a utiliza sistemul prevăzut la articolul 31a și în prezenta anexă (denumit în continuare „sistemul”) în calitate de importator, înțelegându-se că orice membru poate notifica în orice moment intenția sa de a utiliza sistemul, în totalitate sau parțial, de exemplu, numai în situații de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență sau în scopuri publice necomerciale. Se subliniază că unii membri nu vor utiliza sistemul în calitate de membri importatori⁽³⁾ și că alți membri au declarat că, în eventualitatea în care vor utiliza sistemul, nu o vor face decât în situații de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență;
- (c) „membru exportator” înseamnă un membru care utilizează sistemul pentru a fabrica produse farmaceutice pentru un membru importator eligibil și pentru a le exporta către un membru importator eligibil.

2. Condițiile menționate la articolul 31a alineatul (1) sunt următoarele:

- (a) membrul (membrii)⁽⁴⁾ importator(i) eligibil(i) să fi făcut o notificare⁽⁵⁾ Consiliului TRIPS prin care:

(i) specifică denumirile și cantitățile prevăzute din produsul necesar (produsele necesare)⁽⁶⁾;

(ii) confirmă că membrul importator eligibil în cauză, altul decât un membru cel mai puțin avansat, a stabilit că dispune de capacități insuficiente de fabricație în sectorul farmaceutic sau nu dispune deloc de acestea pentru produsul (produsele) respectiv(e) prin unul dintre mijloacele prevăzute în apendicele la prezenta anexă; și

(iii) confirmă că, dacă produsul farmaceutic este brevetat pe teritoriul propriu, a acordat sau intenționează să acorde o licență obligatorie în conformitate cu articolele 31 și 31a ale prezentului acord și cu dispozițiile prezentei anexe⁽⁷⁾;

- (b) licența obligatorie eliberată de membrul exportator în cadrul sistemului va prevedea următoarele condiții:

(i) numai cantitatea necesară pentru a satisface cerințele membrului (membriilor) importator(i) eligibil(i) poate fi produsă în baza licenței, iar toată producția respectivă va fi exportată membrului (membriilor) care a(u) notificat nevoile specifice Consiliului TRIPS;

(ii) produsele fabricate în baza licenței vor fi identificate clar ca fiind produse în baza sistemului, prin etichetare sau marcare specifică. Furnizorii vor face distincția prin ambalajul special și/sau culorile/formele speciale ale produselor în sine, cu condiția ca această distincție să fie fezabilă și să nu aibă un impact semnificativ asupra prețului; și

⁽¹⁾ Prezentul punct nu aduce atingere punctului 1 litera (b).

⁽²⁾ Se înțelege că notificarea respectivă nu face obiectul aprobării de către un organism OMC pentru ca membrul să utilizeze sistemul.

⁽³⁾ Australia, Canada, Comunitățile Europene incluzând, în sensul articolului 31a și al prezentei anexe, statele membre ale acestora, Islanda, Japonia, Noua Zeelandă, Norvegia, Elveția și Statele Unite ale Americii.

⁽⁴⁾ Notificări comune prezentând informațiile prevăzute la prezentul punct pot fi făcute de organizațiile regionale menționate la articolul 31a alineatul (3) în numele membrilor importatori eligibili ce utilizează sistemul care sunt părți la organizațiile respective, cu acordul acelor părți.

⁽⁵⁾ Notificarea devine publică prin grija Secretariatului OMC, care o afișează pe o pagină a site-ului OMC dedicată sistemului.

⁽⁶⁾ Prezentul punct nu aduce atingere articolului 66.1 din prezentul acord.

(iii) înainte de transport, beneficiarul licenței va afișa următoarele informații pe un site internet ⁽¹⁾:

- cantitățile furnizate pentru fiecare destinație conform punctului (i) de mai sus; și
- caracteristicile specifice ale produsului (produsele) menționate la punctul (ii) de mai sus;

(c) membrul exportator va notifica ⁽²⁾ Consiliului TRIPS informațiile privind acordarea licenței, inclusiv condițiile aferente ⁽³⁾. Informațiile furnizate vor include denumirea și adresa beneficiarului licenței, produsul (produsele) pentru care a fost acordată licența, cantitatea (cantitățile) pentru care a fost acordată, țara (țările) către care se furnizează produsul (produsele) și durata licenței. Notificarea va include și adresa site-ului menționat la litera (b) punctul (iii) de mai sus.

3. Pentru a se asigura că produsele importate în baza sistemului sunt utilizate în scopuri de sănătate publică ce justifică importul acestora, membrii importatori eligibili vor lua măsurile rezonabile în limita posibilităților, proporțional cu capacitățile lor administrative și cu riscul deturării acțiunilor comerciale pentru a împiedica reexportarea produselor care au fost efectiv importate în teritoriile proprii în baza sistemului. În cazul în care un membru importator eligibil este o țară membră în curs de dezvoltare sau o țară membră cel mai puțin avansată, care întâmpină dificultăți în privința punerii în aplicare a acestei dispoziții, țările membre dezvoltate oferă, la cerere și în conformitate cu modalitățile și condițiile convenite reciproc, o cooperare tehnică și financiară pentru a facilita punerea în aplicare a dispoziției menționate.
4. Membrii asigură disponibilitatea mijloacelor legale efective de împiedicare a importului și a vânzării pe teritoriile proprii a produselor fabricate în baza sistemului și deturate spre piețele proprii prin încălcarea dispozițiilor, recurgând la mijloacele disponibile în conformitate cu prezentul acord. În cazul în care un membru consideră că aceste măsuri se dovedesc insuficiente în acest scop, situația poate fi analizată de Consiliul TRIPS, la cererea celui membru.
5. În vederea valorificării avantajelor economiilor de scară în scopul creșterii puterii de cumpărare pentru produse farmaceutice și al facilitării fabricației locale a acestora, se recunoaște că trebuie promovată dezvoltarea sistemelor ce asigură acordarea de brevete regionale care se vor aplica membrilor conform articolului 31a alineatul (3). În acest sens, țările membre dezvoltate se angajează să asigure cooperarea tehnică în conformitate cu articolul 67 din prezentul acord, inclusiv împreună cu alte organisme interguvernamentale specifice.
6. Membrii recunosc oportunitatea promovării transferului de tehnologie și de construire a capacităților în sectorul farmaceutic, pentru a face față problemelor cu care se confruntă membrii care dispun de capacități insuficiente de fabricație sau care nu dispun deloc de aceste capacități în sectorul farmaceutic. În acest sens, membrii importatori eligibili și membrii exportatori sunt încurajați să utilizeze sistemul astfel încât să promoveze obiectivul menționat. Membrii se angajează să coopereze pentru a acorda o atenție deosebită transferului de tehnologie și de construire de capacități în sectorul farmaceutic în cadrul activităților pe care le vor desfășura potrivit articolului 66.2 din prezentul acord, potrivit alineatului (7) din Declarația cu privire la Acordul TRIPS și la sănătatea publică și altor acte aplicabile ale Consiliului TRIPS.
7. Consiliul TRIPS va examina anual funcționarea sistemului în vederea asigurării unei funcționări eficiente și va raporta anual Consiliului general cu privire la funcționarea acestuia.

⁽¹⁾ Beneficiarul licenței va putea utiliza în acest sens propriul site internet sau, cu sprijinul Secretariatului OMC, pagina site-ului internet al OMC dedicată sistemului.

⁽²⁾ Se înțelege că notificarea respectivă nu face obiectul aprobării de un organism OMC pentru ca membrul să utilizeze sistemul.

⁽³⁾ Notificarea devine publică prin grija Secretariatului OMC, care o afișează pe o pagină a site-ului OMC dedicată sistemului.

APENDICELE LA ANEXA LA ACORDUL TRIPS

Evaluarea capacităților de fabricație din sectorul farmaceutic

Se consideră că țările membre cel mai puțin avansate dispun de capacități insuficiente de fabricație sau nu dispun deloc de aceste capacități în sectorul farmaceutic.

În cazul membrilor importatori eligibili, capacitățile lipsă sau insuficiente de fabricație a produsului (produselor) în cauză pot fi stabilite prin una dintre următoarele metode:

(i) membrul în cauză a stabilit că nu dispune de capacități de fabricație în sectorul farmaceutic;

sau

(ii) atunci când membrul în cauză dispune de unele capacități de fabricație în acest sector, și-a analizat capacitățile și a concluzionat că, excluzând orice capacitate deținută sau controlată de titularul brevetului, acestea sunt în prezent insuficiente pentru satisfacerea cerințelor sale. Sistemul nu se mai aplică din momentul în care se stabilește că respectivele capacități devin suficiente pentru a satisface cerințele membrului.



Prin prezenta, confirm că textul alăturat este o traducere oficială în limba moldovenească a textului original în limba engleză a Protocolului de modificare a Acordului TRIPS (Acordului privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală) încheiat la Geneva la 6 decembrie 2005.

Chișinău, 5 mai 2012

Director al Direcției
Genere Drept Internațional
EIE al RM



[Signature]
Emilian BRENICI



MINISTERUL AFACERILOR EXTERNE ȘI INTEGRĂRII EUROPENE
AL REPUBLICII MOLDOVA
MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS AND EUROPEAN INTEGRATION
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

STR. 31 AUGUST 1989 80, MD-2012 CHIȘINĂU • TEL: (373 22) 233940 • FAX: (373 22) 232302 • HTTP://WWW.MFA.GOV.MD

Nr. DI-04/1-3373 22 03 2012
La Nr. 09/1-930 din 17.02.2012


Ministerul Economiei

Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene a examinat dosarul recepționat de la Ministerul Economiei pentru a fi înaintat în Guvern în vederea adoptării hotărârii „Pentru aprobarea proiectului de lege privind acceptarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS” și supune atenției Ministerului Economiei următoarele precizări.

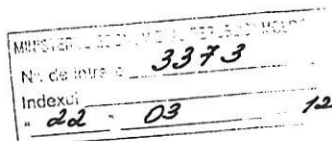
Agencia de Stat pentru Proprietatea Intelectuală a Republicii Moldova (AGEPI) a propus Ministerului Economiei prin scrisoarea sa Nr. 1288 din 03.11.2011 să completeze proiectul legii cu următoarea declarație a țării noastre: „Republica Moldova va utiliza sistemul prevăzut în Protocol în calitate de stat-importator în situații de extremă necesitate și se va dezice de dreptul de a beneficia de statutul de stat-importator din momentul în care va deveni membru al Uniunii Europene”. AGEPI și-a întemeiat această propunere pe faptul că Cehia, Ungaria, Polonia, Slovacia, Slovenia și țările baltice, la momentul în care încă nu erau state membre ale UE, au formulat asemenea declarații. Sugestia AGEPI a fost acceptată de Ministerul Economiei,

În urma verificărilor repetate făcute împreună cu responsabilii AGEPI, s-a stabilit că o asemenea declarație nu a fost făcută de nici un stat-candidat pentru aderare la UE. Mai mult, țările enumerate de AGEPI în scrisoarea menționată mai sus, la momentul încheierii Protocolului (6 decembrie 2005) erau, deja, membre ale Uniunii Europene. Prin urmare, exemplul invocat de AGEPI s-a referit, cel mai probabil, la un alt instrument adoptat în cadrul Organizației Mondiale a Comerțului. În consecință, MAEIE propune excluderea din proiectul de lege pregătit de Ministerul Economiei a textului declarației sugerate de AGEPI.

În altă ordine de idei, MAEIE precizează că în conformitate cu articolul 71 alineatele (2) și (3) din Legea nr. 317-XV din 18.07.2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale, traducerea textului Protocolului urmează a fi confirmată de către Ministerul Economiei prin aplicarea ștampilei pe fiecare pagină.


Natalia GHEORGHIU
Viceministru

Anexă: dosarul recepționat prin
scrisoarea Nr. 09/1-930, 19 file





31.01.12 nr. 03/789
La nr. 09/1-216 din 16.01.2012

Ministerul Economiei

Cu referire la **proiectul Legii privind acceptarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS**, potrivit competențelor funcționale, expunem următoarele.

În conformitate cu 37 din Legea nr.317-XV din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale, art. 7 alin. (3) al Legii nr. 595-XVI din 24 septembrie 1999 privind tratatele internaționale ale Republicii Moldova și pct. 3 al Regulamentului privind mecanismul de încheiere a tratatelor internaționale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 120 din 12 februarie 2001, precum și cu prevederile Anexei la Regulamentul nominalizat, în nota informativă necesită a fi elucidate separat și detaliat aspectele normativ, organizatoric, temporar, financiar și economic. În special, ținând cont de faptul că pentru implementarea Protocolului nominalizat necesită a fi operate în legislația în vigoare, în argumentarea de motive, este necesar de indicat autoritățile și instituțiile responsabile, termenele și acțiunile necesare de întreprins pentru revizuirea cadrului normativ respectiv.

De asemenea, în vederea consolidării relațiilor de cooperare a autorităților publice cu societatea civilă și sectorul privat, precum și asigurarea transparenței în procesul decizional, proiectul respectiv urmează a fi coordonat cu reprezentanții societății civile și sectorului privat.

Viceministru

Vladimir GROSU



2005, mun. Chișinău, str. Cosmonauților 7
tel.: 22-66-29

25.04.2012 nr. 111-2/68
La nr. 09/1-1780 din 4.04.2012

Ministerul Economiei

Ministerul Finanțelor, la scrisoarea nr.09/1-1780 din 4 aprilie 2012, a examinat proiectul Legii privind acceptarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS și comunică că, în principiu obiecții nu sunt.

Totodată, menționăm că, în cazul în care Ministerul Sănătății va considera oportun implementarea mecanismului propus în Protocol, prin desemnarea unei subdiviziuni sau instituții responsabile de eliberarea licenței obligatorii pentru producerea, importul medicamentelor, în cazul survenirii unei situații de extremă necesitate, cheltuielile adiționale urmează a fi suportate din contul și în limita alocațiilor aprobate în bugetul pe anul respectiv al acestuia.

Viceministru

Maria Cărăuș

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AL REPUBLICII MOLDOVA**



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**

str. Vasile Alecsandri 2,
MD-2009, mun. Chișinău,
Tel. +373 22 729907; +373 22 268818;
Fax. +373 22 738781, www.ms.gov.md
e-mail: office@ms.gov.md

ул. Василе Александри 2
MD-2009, мун. Кишинев,
Тел. +373 22 729907; +373 22 268818;
Факс. +373 22 738781, www.ms.gov.md
e-mail: office@ms.gov.md

2.01.12 nr. 019/7

L.a nr. 09/1-4856 din 26.09.11
Nr. 09/1-6853 din 26.12.11

Ministerul Economiei

Procesul de examinare a proiectului de Lege privind ratificarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS adoptat de către Consiliul general al OMC la Geneva la 6 decembrie 2005 a fost unul anevoios, determinat de îngrijorarea întemeiată a Ministerului Sănătății privind asigurarea mecanismelor de aplicare a flexibilitățile oferite de TRIPS.

În acest context, a fost solicitată organizarea unei întrevederi, cu părțile interesate, în cadrul Ministerului Economiei unde, în temeiul practicii internaționale, au fost abordate riscurile ce țin de îngrădirea accesului la medicamente antiretrovirale, antituberculoase, etc.

Aceste probleme au fost invocate și la întrevederea cu experții internaționali privind misiunea TAIEX din 28.11-02.12.2011 din cadrul Agenției de Stat pentru Proprietatea Intelectuală.

Reieșind din cele expuse, Ministerul Sănătății comunică despre lipsa de obiecții la proiectul de Lege privind ratificarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS și propune Ministerul Economiei instituirea unui grup de lucru interdepartamental, pentru ajustarea cadrului legal la prevederile internaționale, cât și elaborarea mecanismului concret de punere în aplicare a amendamentelor la Acordul TRIPS.

Viceministru

Viorel SOLTAN

93
05 01 12



nr. 1288
din 2011 OCT. 03.

Ministerul Economiei

Piața Marii Adunări Naționale, 1,
MD-2033, mun. Chișinău,
Republica Moldova

La nr.09/1- 4856
din 26.09.2011

Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală a examinat *proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de Lege privind ratificarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS* și, reieșind din competența sa funcțională, se pronunță pentru susținerea proiectului înaintat.

Totodată, unele state cum ar fi Cehia, Ungaria, Polonia, Slovacia, Slovenia, Țările Baltice, la momentul în care nu erau state membre a UE, au declarat că vor utiliza sistemul menționat de state-importatoare numai în situații de extremă necesitate și se vor dezice de dreptul de a beneficia de statutul de stat-importator din momentul în care vor deveni membri ai UE. Corespunzător, în cazul în care se consideră oportun ca Republica Moldova să formuleze o rezervă asemănătoare, aceasta urmează să reiasă din Legea privind ratificarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS.

De asemenea, menționăm că o dată cu ratificarea Protocolului de modificare a Acordului TRIPS urmează a fi instituit un mecanism de aplicare a prevederilor acestuia, în special, prin desemnarea unei subdiviziuni sau instituții și a competențelor acesteia, ce va fi responsabilă inclusiv de negocierea în vederea obținerii licențelor obligatorii pentru producerea și importul medicamentelor în cazul survenirii unor situații de extremă necesitate.

Lilia BOLOCAN,
Director General

Ex. Sibov Liviu
Tel. 400564

MINISTERUL ECONOMIEI AL REPUBLICII MOLDOVA		
Nr. de intrare	10643	
Indexul	04	20 4