

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 198 din 8 august 1996, nr. CELEX: 31996R1610			
2	Titlul proiectului de act normativ național Proiectul de Lege pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor			
3	Gradul general de compatibilitate Parțial compatibil			
4	Autoritatea/persoana responsabilă autoritatea responsabilă: Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI) ; persoana responsabilă: Dorina Colșatschi, șefă Secția legislație, Direcția juridică, AGEPI			
5	Data întocmirii/actualizării 26.07.2024			
Actul Uniunii Europene		Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Observații
6		7	8	9
<i>Articolul 1</i> Definiții				
În sensul prezentului regulament, sunt valabile următoarele definiții: 1. „produse fitosanitare”: substanțe active și preparate conținând una sau mai multe substanțe active, prezentate în forma în care sunt furnizate utilizatorului, cu scopul de: (a) a proteja plante sau produse din plante împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau de a preveni acțiunea acestor organisme, în		Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ” Articolul 69. Noțiuni În cuprinsul prezentei secțiuni, se definesc următoarele noțiuni: ... d) <i>produs fitosanitar</i> - substanța activă și preparat conținând una sau mai multe substanțe active, prezentate în forma în care sunt furnizate utilizatorului, cu scopul de: 1) a proteja plante sau produse din plante împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau de a preveni acțiunea acestor organisme, în măsura	Compatibil	

măsura în care aceste substanțe sau preparate nu sunt altfel definite mai jos; (b) a influența procesele vitale ale plantelor, dar nu ca substanțe nutritive (de exemplu regulatorii de creștere a plantelor); (c) a păstra produsele din plante, în măsura în care aceste substanțe sau produse nu constituie obiectul unor prevederi speciale ale Consiliului sau Comisiei privind conservanții; (d) a distruge plantele nedorite sau (e) a distruge porțiuni din plante, a opri sau a preveni creșterea nedorită a plantelor;	în care aceste substanțe sau preparate nu sunt altfel definite mai jos; 2) a influența procesele vitale ale plantelor, dar nu ca substanțe nutritive (de exemplu regulatorii de creștere a plantelor); 3) a păstra produsele din plante; 4) a distruge plantele nedorite sau 5) a distruge porțiuni din plante, a opri sau a preveni creșterea nedorită a plantelor. ...”		
2. „substanțe”: elemente chimice și compușii lor, în stare naturală sau produse, inclusiv impuritățile care rezultă în mod inevitabil din procesul de producție;		Compatibil	Art. 4 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative asigură transpunerea integrală a art. 1 pct. 2 din Regulamentul UE Art. 4. Noțiuni principale În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică: <i>substanțe</i> – elemente chimice și compușii acestora, în stare naturală sau rezultate în urma fabricației, inclusiv toate impuritățile care rezultă, în mod inevitabil, din procesul de fabricație;
		Compatibil	Art. 3 și 4 din Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanti

3. „substanțe active”: substanțe sau microorganisme, inclusiv virusuri, cu acțiune generală sau specifică: (a) împotriva organismelor dăunătoare sau (b) asupra plantelor, unor porțiuni din plante sau produse din plante; 4. „preparate”: amestecuri sau soluții compuse din două sau mai multe substanțe dintre care cel puțin una este substanță activă, destinate utilizării ca produse fito-farmaceutice;			asigură transpunerea integrală a art. 1 pct. 3 și pct. 4 din Regulamentul UE Art. 3. Noțiuni principale În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică: <i>substanțe active</i> – elemente chimice și compuși acestora în stare naturală sau rezultate în urma fabricării, inclusiv orice impuritate ce rezultă inevitabil din procesul de fabricare, precum și microorganismele ce exercită o acțiune generală ori specifică asupra organismelor dăunătoare, plantelor, a unor părți ale acestora ori asupra produselor vegetale; <i>preparate</i> – amestecuri sau soluții, compuse din 2 sau mai multe substanțe, destinate să fie utilizate ca produse fitosanitare sau ca adjuvanți;
		Compatibil	Art. 4 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative asigură transpunerea integrală a art. 1 pct. 5- 7 din Regulamentul UE Art. 4. Noțiuni principale În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:

5. „plante”: plante vii și porțiuni vii de plante, inclusiv fructe proaspete și semințe; 6. „produse vegetale”: produse neprelucrate sau care au suferit doar o simplă preparare, cum ar fi măcinarea, uscarea sau presarea, derivate din plante, exclusiv plantele ca atare în conformitate cu definiția de la punctul 5; 7. „organisme dăunătoare”: paraziți ai plantelor sau ai produselor vegetale aparținând regnului animal sau vegetal, inclusiv virusuri, bacterii și ciuperci și alte organisme patogene;			<i>plante</i> – plante vii și părți de plante vii, inclusiv fructe, legume și semințe proaspete; <i>produse vegetale</i> – produse de origine vegetală, cu excepția plantelor, netransformate sau care au fost supuse doar unui proces de preparare simplu, precum măcinarea, uscarea sau presarea; <i>organism dăunător</i> – specie, sușă sau biotip, aparținând regnului animal ori vegetal, sau agent patogen cu acțiune nocivă asupra plantelor sau asupra produselor vegetale;
8. „produs”: substanța activă definită la punctul 3 sau o combinație de substanțe active dintr-un produs fitosanitar;			
9. „brevet de bază”: un brevet care protejează un produs definit la punctul 8, un preparat definit la punctul 4, un procedeu pentru a obține un produs sau o aplicație a produsului, desemnat de titularul său în sensul procedurii de acordare a unui certificat;	Art. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”Articolul 69. Noțiuni În cuprinsul prezentei secțiuni, se definesc următoarele noțiuni: ... a) <i>brevet de bază</i> – un brevet de invenție care protejează un produs medicamentos sau un produs fitosanitar, un procedeu de obținere a unui produs medicamentos sau a unui produs fitosanitar, sau o punere în aplicare a unui produs medicamentos sau a unui produs fitosanitar și care este desemnat de titularul său în cadrul	Compatibil	

	procedurilor de obținere a unui certificat suplimentar de protecție; ...”		
10. „certificat”: certificatul suplimentar de protecție.	Articolul 69: alineatul (1) va avea următorul cuprins: ”(1) Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul Republicii Moldova și supus, în calitate de medicament sau ca produs fitofarmaceutic, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul legislației în vigoare poate face obiectul unui certificat suplimentar de protecție, denumit în continuare <i>certificat</i> , în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezenta lege.”		
<i>Articolul 2</i> Domeniul de aplicare			
Orice produs protejat printr-un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, anterior introducerii sale pe piață ca produs fitosanitar, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414/CEE ⁽⁶⁾ sau conform unei prevederi echivalente din legea națională, dacă este un produs fitosanitar pentru care cererea de autorizare a fost înaintată înainte de punerea în aplicare a Directivei 91/414/CEE de către statele membre în cauză, poate să constituie, în termenii și condițiile prevăzute în prezentul regulament, obiectul unui certificat.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 70. Certificatul (1) Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul Republicii Moldova și supus, în calitate de produs medicamentos sau ca produs fitosanitar, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul legislației în vigoare poate face obiectul unui certificat suplimentar de protecție, denumit în continuare <i>certificat</i> , în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezenta lege. ...”	Compatibil	
<i>Articolul 3</i> Condițiile pentru obținerea unui certificat			

(1) Certificatul este acordat dacă în statul membru în care s-a înaintat cererea menționată în articolul 7, la data la care s-a înaintat această cerere: (a) produsul este protejat printr-un brevet de bază în vigoare; (b) a fost acordată, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414/CEE sau cu o prevedere echivalentă din legislația națională, o autorizație valabilă pentru introducerea produsului pe piață ca produs fitosanitar; (c) produsul nu a constituit deja obiectul unui certificat; (d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 72. Acordarea certificatului (1) AGEPI decide acordarea certificatului și introduce datele despre certificat în Registrul național de brevete de invenție, dacă cererea de certificat menționată la art. 71 alin. (1) corespunde condițiilor stabilite de prezenta lege și de Regulament și dacă, la data depunerii acesteia, produsul medicamentos sau fitosanitar care face obiectul ei corespunde următoarelor condiții: a) produsul medicamentos sau fitosanitar este protejat printr-un brevet de bază în vigoare în Republica Moldova; b) produsul a obținut prima autorizație validă de introducere pe piață, în conformitate cu legislația în vigoare, în calitate de produs medicamentos sau fitosanitar și se încadrează în limita revendicărilor din brevet; c) produsul medicamentos sau fitosanitar nu a constituit anterior obiectul unui certificat în Republica Moldova. ...	Compatibil	
(2) Titularului mai multor brevete pentru același produs nu i se acordă decât un certificat pentru acel produs. Totuși, atunci când sunt înaintate două sau mai multe cereri pentru același produs, formulate de doi sau mai mulți titulari de brevete diferite, se poate emite câte un certificat pentru acest produs pentru fiecare titular.	(5) Titularul mai multor brevete care se referă la unul și același produs fitosanitar nu poate obține decât un singur certificat pentru produsul fitosanitar în cauză. Totuși, când două sau mai multe cereri care se referă la același produs fitofarmaceutic, aflate în curs de examinare, provin de la doi sau mai mulți titulari de brevete diferite, fiecare dintre acești titulari poate obține un certificat pentru acest produs fitosanitar.	Compatibil	

	...”		
Articolul 4 Obiectul protecției			
În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat trebuie să cuprindă doar produsul la care se referă autorizațiile de introducere pe piață a respectivului produs fitosanitar și toate utilizările acestui produs ca produs fitosanitar autorizat înainte de expirarea certificatului.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ” ... Articolul 70. Certificatul .. (6) În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai asupra produsului care face obiectul autorizației prevăzute la alin.(1) și asupra oricărei utilizări a acestui produs ca produs medicamentos sau fitosanitar, autorizate până la expirarea certificatului. ...”	Compatibil	
Articolul 5 Efectele certificatului			
În conformitate cu articolul 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus aceluiași limite și aceluiași obligații.	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins: ” ... Articolul 72². Efectele certificatului (1) Sub rezerva dispozițiilor art. 70 alin. (6), certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus aceluiași limitări și aceluiași obligații.	Compatibil	
Articolul 6 Dreptul la certificat			
Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau succesorului său în drepturi.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ” ...	Compatibil	

	Articolul 70. Certificatul ... (2) Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau succesorului în drepturi al acestuia. ...”		
<i>Articolul 7</i> Cererea de certificat			
(1) Cererea de certificat trebuie înaintată în termen de șase luni de la data la care a fost acordată autorizația menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar. (2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (1), în cazul în care autorizația de introducere a produsului pe piață este acordată înainte de eliberarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie înaintată în termen de șase luni de la data la care a fost eliberat brevetul.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 71. Cererea de certificat” (1) Cererea de certificat se depune la AGEPI în termen de 6 luni de la data la care produsul, în calitate de medicament sau produs fitofarmaceutic, a obținut autorizația de introducere pe piață, menționată la art. 72 alin. (1) lit. b). Dacă autorizația a fost eliberată înainte de acordarea brevetului de bază, cererea va fi depusă în termen de 6 luni de la data acordării brevetului. Cererea se consideră a fi depusă după plata taxei stabilite. ”	Compatibil	
<i>Articolul 8</i> Conținutul cererii de certificat			
(1) Cererea de certificat trebuie să conțină:	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 71. Cererea de certificat” (2) Cererea de certificat trebuie să conțină: a) o cerere de acordare a certificatului;	Parțial compatibil	Prevederile art. 8 alin. (1) lit. (a) se regăsesc parțial în Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009, conform pct. 427 și 428. (Regulamentul menționat urmează a fi modificat în vederea

(a) solicitarea de acordare a unui certificat însoțită de următoarele informații: (i) numele și adresa solicitantului; (ii) numele și adresa reprezentantului, dacă este cazul; (iii) numărul brevetului de bază și titlul invenției; (iv) numărul și data primei autorizații de introducere a produsului pe piață, menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) și, dacă această autorizație nu este prima autorizație de introducere a produsului pe piața comunitară, numărul și data autorizației respective; (b) o copie a autorizației de introducere a produsului pe piață, așa cum se arată în articolul 3 alineatul (1) litera (b), în care este determinat produsul, cuprinzând în special numărul și data autorizației și rezumatul caracteristicilor produsului prezentate în partea A.I (punctele 1-7) sau B.I (punctele 1-7) din anexa II la Directiva 91/414/CEE sau în legislațiile naționale echivalente ale statului membru în care a fost înaintată cererea; (c) în cazul în care autorizația menționată la litera (b) nu este prima autorizație comunitară de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar, informații privind identitatea produsului autorizat și dispoziția legală în conformitate cu care s-a îndeplinit procedura de autorizare, însoțite de o copie a anunțului de publicare a autorizației într-o publicație oficială de resort sau, în cazul în care nu există un asemenea anunț, orice alt document care să ateste că autorizația a fost eliberată, data la care	b) o copie a autorizației de introducere pe piață, menționată la art. 71 alin. (1) lit. b), prin care se identifică produsul medicamentos sau fitosanitar și care cuprinde, în special, numărul și data autorizației, precum și rezumatul caracteristicilor produsului medicamentos sau fitosanitar în conformitate cu legislația în vigoare; c) în cazul în care autorizația menționată la lit. b) nu este prima autorizație de introducere pe piață a produsului în calitate de medicament sau produs fitosanitar, indicația de identitate a produsului astfel autorizat și indicația dispoziției legale în temeiul căreia această procedură de autorizație a intervenit și, de asemenea, o copie a acestei autorizații în conformitate cu legislația în vigoare; ...	asigurării transunerii integrale a art. 8 din Regulamentul UE.) 427. Cererea de acordare a certificatului trebuie să conțină: a) solicitarea expresă pentru acordarea certificatului; b) numele sau denumirea și adresa solicitantului; c) numele și adresa reprezentantului, după caz; d) numărul brevetului de bază și titlul invenției; e) denumirea produsului; f) descrierea produsului, în special legătura cu brevetul de bază; g) numărul și data autorizației de punere pe piață a produsului farmaceutic sau fitofarmaceutic. 428. Cererea de acordare a certificatului trebuie să fie însoțită de: a) copia autorizației de lansare pe piață, care să identifice produsul farmaceutic sau fitofarmaceutic autorizat; b) rezumatul caracteristicilor produsului farmaceutic sau fitofarmaceutic; c) dovada achitării taxei de depunere a cererii de acordare a certificatului, stabilite conform Hotărârii Guvernului nr.774 din 13 august 1997.
--	--	---

a fost eliberată și identitatea produsului autorizat.	(3) Cererea de acordare a certificatului trebuie să corespundă cerințelor prevăzute în Regulament.”		
(2) Statele membre pot percepe o taxă pentru cererile de certificat.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ” ... Articolul 71. Cererea de certificat (1) Cererea de certificat se depune la AGEPI în termen de 6 luni de la data la care produsul, în calitate de medicament sau produs fitofarmaceutic, a obținut autorizația de introducere pe piață, menționată la art. 72 alin. (1) lit. b). Cererea se consideră a fi depusă după plata taxei stabilite. ...”	Compatibil	
<i>Articolul 9</i> Înregistrarea cererii de certificat			
(1) Cererea de certificat trebuie înregistrată la autoritatea competentă în materie de proprietate industrială a statului membru care a acordat brevetul de bază sau în numele căruia a fost acordat și în care a fost obținută autorizația menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) pentru introducerea pe piață, cu excepția cazurilor în care statul membru desemnează o altă autoritate în acest scop.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ” ... Articolul 71. Cererea de certificat (1) Cererea de certificat se depune la AGEPI în termen de 6 luni de la data la care produsul, în calitate de medicament sau produs fitofarmaceutic, a obținut autorizația de introducere pe piață, menționată la art. 72 alin. (1) lit. b). ...”	Compatibil	
	Pct. 45 din proiect:	Parțial compatibil	Prevederile art. 9 alin. (2) din Regulamentul UE se regăsesc

(2) Anunțul privind cererea de certificat trebuie publicat de autoritatea menționată la alineatul (1). Anunțul trebuie să conțină minimum următoarele informații: (a) numele și adresa solicitantului; (b) numărul brevetului de bază; (c) titlul invenției; (d) numărul și data autorizației de introducere a produsului pe piață, menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b), și produsul identificat în autorizația respectivă; (e) dacă este cazul, numărul și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară.	Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 71. Cererea de certificat (4) Mențiunea cererii de certificat se publică de AGEPI în corespundere cu condițiile Regulamentului. ...”		parțial în Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009, conform pct. 432. (Regulamentul menționat urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale a art. 9 alin. (2) din Regulamentul UE.) 432. Dacă cererea de acordare a certificatului îndeplinește condițiile stabilite în pct. 430 din prezentul Regulament, în BOPI se publică următoarele date: a) numărul cererii de acordare a certificatului; b) data depunerii cererii; c) numele sau denumirea și adresa solicitantului; d) numărul și data brevetului de bază; e) titlul invenției; f) numărul și data autorizației; g) produsul pe care-l identifică autorizația.
<i>Articolul 10</i> Acordarea certificatului sau respingerea cererii de certificat			
(1) În cazul în care cererea de certificat și produsul care reprezintă obiectul acesteia	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 72. Acordarea certificatului (1) AGEPI decide acordarea certificatului și introduce datele despre certificat în Registrul	Compatibil	

îndeplinesc condițiile stabilite prin prezentul regulament, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) trebuie să acorde certificatul.	național de brevete de invenție, dacă cererea de certificat menționată la art. 71 alin. (1) corespunde condițiilor stabilite de prezenta lege și de Regulament și dacă, la data depunerii acesteia, produsul medicamentos sau fitosanitar care face obiectul ei corespunde următoarelor condiții: a) produsul medicamentos sau fitosanitar este protejat printr-un brevet de bază în vigoare în Republica Moldova; b) produsul a obținut prima autorizație validă de introducere pe piață, în conformitate cu legislația în vigoare, în calitate de produs medicamentos sau fitosanitar și se încadrează în limita revendicărilor din brevet; c) produsul medicamentos sau fitosanitar nu a constituit anterior obiectul unui certificat în Republica Moldova.		
(2) Sub rezerva dispozițiilor alineatului (3), autoritatea prevăzută la articolul 9 alineatul (1) respinge cererea de certificat dacă aceasta sau obiectul ei nu îndeplinesc condițiile stabilite prin prezentul regulament.	(2) AGEPI, sub rezerva alin. (3), respinge cererea de certificat, dacă aceasta și produsul medicamentos sau fitosanitar, care face obiectul ei, nu corespund condițiilor stabilite de prezenta lege și de Regulament.	Compatibil	
(3) În cazul în care cererea de certificat nu îndeplinește condițiile prevăzute în articolul 8, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) cere solicitantului să remedieze neregularitatea constatată sau să achite taxa într-un termen dat. (4) Dacă neregularitatea nu este remediată sau taxa nu este plătită în conformitate cu prevederile alineatului (3) în termenul dat, cererea este respinsă.	(3) În cazul în care cererea de certificat nu corespunde condițiilor stabilite de prezenta lege și de Regulament, AGEPI notifică iregularitățile constatate și acordă un termen de 3 luni pentru remedierea acestora. În cazul în care iregularitățile constatate nu sunt remediate în termenul acordat, AGEPI respinge cererea de certificat.	Compatibil	
(5) Statele membre pot prevedea ca acordarea certificatului de către autoritatea		Prevederi UE opționale	

menționată la articolul 9 alineatul (1) să se realizeze fără verificarea condițiilor stabilite la articolul 3 alineatul (1) literele (c) și (d).			
Articolul 11 Publicarea			
(1) Anunțul privind eliberarea certificatului este publicat de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Anunțul trebuie să conțină minimum următoarele informații: (a) numele și adresa titularului certificatului; (b) numărul brevetului de bază; (c) titlul invenției; (d) numărul și data autorizației de introducere a produsului pe piață, menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) și produsul identificat în autorizația respectivă; (e) dacă este cazul, numărul și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară; (f) durata certificatului. (2) Anunțul referitor la faptul că cererea de certificat a fost respinsă este publicat de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Anunțul trebuie să conțină minimum informațiile prezentate în articolul 9 alineatul (2).	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 72. Acordarea certificatului ... (4) Mențiunea privind acordarea certificatului sau privind respingerea cererii de certificat se publică în BOPI în corespundere cu prevederile Regulamentului. ...”	Parțial compatibil	Prevederile art. 11 alin. (1) din Regulamentul UE se regăsesc parțial în Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 528/2009, conform pct. 440. (Regulamentul menționat urmează a fi modificat în vederea asigurării transpunerii integrale a art. 11 alin. (1) și (2) din Regulamentul UE.) 440. În BOPI se publică următoarele date privind certificatul complementar de protecție: a) numărul certificatului; b) data eliberării certificatului; c) numele sau denumirea și adresa titularului certificatului; d) numărul și data brevetului de bază; e) titlul invenției; f) numărul și data autorizației de punere pe piață, precum și produsul farmaceutic sau fitofarmaceutic pe care îl identifică; g) data intrării în vigoare a certificatului;

			h) data expirării valabilității certificatului.
<i>Articolul 12</i> Taxe anuale			
Statele membre pot prevedea ca certificatul să implice achitarea unor taxe anuale.		Compatibil	Legea nr. 50/2008: Prevederile art. 93 alin. (4) din Legea nr. 50/2008 asigură transpunerea integrală a prevederilor art. 12 din Regulamentul UE Art. 93. Taxele (4) Taxele de menținere în vigoare a brevetului și a certificatului se plătesc pentru fiecare an calculat de la data de depozit a cererii de brevet și pentru fiecare an de valabilitate a certificatului în modul stabilit de regulamentul cu privire la taxe.
<i>Articolul 13</i> Durata certificatului			
(1) Certificatul produce efecte la sfârșitul termenului legal al brevetului de bază pentru o perioadă egală cu perioada care s-a scurs între data la care a fost înregistrată cererea pentru brevetul de bază și data primei autorizații de	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ” ... Articolul 70. Certificatul ... (3) Certificatul produce efecte la expirarea duratei legale a brevetului de bază, pentru o durată egală cu perioada cuprinsă între data de depozit a cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață a produsului	Compatibil	

introducere a produsului pe piața comunitară, din care se scade o perioadă de cinci ani.	medicamentos sau fitosanitar, conform alin.(1), redusă cu 5 ani.”		
(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data la care produce efecte.	(4) Fără a aduce atingere alin.(3), durata certificatului nu poate depăși 5 ani de la data expirării duratei legale a brevetului de bază, cu condiția achitării taxei stabilite de menținere în vigoare a certificatului.	Compatibil	
(3) La calcularea duratei certificatului, autorizația provizorie de comercializare nu este luată în considerare decât dacă este imediat urmată de o autorizație definitivă privind același produs.	(5) La calcularea duratei certificatului pentru un produs fitosanitar, autorizația provizorie de comercializare nu este luată în considerare decât dacă este imediat urmată de o autorizație definitivă privind același produs. ...”	Compatibil	
Articolul 14 Expirarea perioadei de valabilitate a certificatului			
Certificatul își încetează valabilitatea: (a) la sfârșitul perioadei prevăzute în articolul 13; (b) în cazul în care titularul certificatului renunță la el; (c) în cazul în care taxa anuală stabilită în conformitate cu articolul 12 nu este achitată la timp; (d) în cazul în care și atâta vreme cât produsul la care se referă certificatul nu mai poate fi introdus pe piață în urma retragerii autorizației sau autorizațiilor corespunzătoare pentru introducerea lui pe piață în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414/CEE sau din	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins: ” ... Articolul 72³. Expirarea certificatului (1) Certificatul expiră: a) la sfârșitul perioadei menționate la art. 70 alin. (3), (4) și art. 72¹ alin. (1); b) în cazul în care titularul certificatului renunță la acesta; c) în cazul în care taxa anuală de menținere în vigoare în conformitate cu art. 93 alin. (4) nu a fost achită în termenul stabilit; d) în cazul în care și atât timp cât produsul medicamentos sau fitosanitar acoperit de certificat nu mai este autorizat să fie introdus pe piață ca urmare a retragerii autorizației sau	Compatibil	

legislația națională echivalentă. Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) este competentă să decidă încetarea valabilității certificatului fie din oficiu, fie la cererea unui terț.	autorizațiilor de introducere pe piață corespunzătoare. (2) AGEPI este abilitată să decidă cu privire la expirarea certificatului în temeiul alin. (1) lit. d) fie din oficiu, fie la cererea unui terț. ...”		
Articolul 15 Nulitatea certificatului			
(1) Certificatul este declarat nul în cazul în care: (a) a fost acordat cu încălcarea prevederilor articolului 3; (b) brevetul de bază își încetează valabilitatea înainte de expirarea termenului legal al certificatului; (c) brevetul de bază este anulat sau este limitat într-o asemenea măsură încât produsul pentru care a fost acordat certificatul nu mai este protejat prin revendicările brevetului de bază sau, în urma încetării valabilității brevetului de bază, există motive de nulitate care justifică anularea sau limitarea.	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins: ”... Articolul 72⁴. Nulitatea certificatului (1) Certificatul este declarat nul în cazul în care: a) a fost eliberat contrar prevederilor art.72 alin. (1); b) drepturile conferite de brevetul de bază s-au stins, în conformitate cu art.68, înainte de expirarea duratei legale de protecție; c) brevetul de bază a fost declarat nul sau a fost limitat într-o asemenea măsură încât produsul medicamentos sau fitosanitar pentru care s-a acordat certificatul nu mai este protejat prin revendicările brevetului de bază ori, după stingerea drepturilor ce decurg din brevetul de bază, există motive care justifică declararea nulității sau limitarea brevetului. ...	Compatibil	
(2) Orice persoană poate înainta o cerere sau intenta o acțiune în declararea nulității unui certificat în fața instanței competente, în conformitate cu legislația națională, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.	(3) Orice persoană poate depune o cerere sau intenta o acțiune privind declararea nulității certificatului în instanța de judecată, în temeiul prezentei legi, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.”	Compatibil	

<i>Articolul 16</i> Notificarea încetării valabilității sau a nulității			
În cazul în care certificatul își încetează valabilitatea în conformitate cu prevederile articolului 14 litera (b), (c) sau (d) sau este anulat în conformitate cu prevederile articolului 15, notificarea corespunzătoare este publicată de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).	Pct. 46 din proiect: Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins: ” ... Articolul 72³. Expirarea certificatului ... (3) AGEPI publică în BOPI mențiunea expirării certificatului în temeiul alin. (1). ... Articolul 72⁴. Nulitatea certificatului ... se completează cu alineatele (3) și (4) cu următorul cuprins: ... (4) AGEPI publică în BOPI mențiunea declarării nule a certificatului în temeiul alin. (1).”	Compatibil	
<i>Articolul 17</i> Căi de atac			
(1) Deciziile autorității prevăzute la articolul 9 alineatul (1) sau ale instanței prevăzute la articolul 15 alineatul (2), adoptate în temeiul prezentului regulament, fac obiectul acelorași căi de atac ca cele prevăzute în legislația națională împotriva unor decizii similare în domeniul brevetelor naționale.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ” ... Articolul 70. Certificatul ... (7) Dispozițiile prezentei legi referitor la brevete se aplică <i>mutatis mutandis</i> certificatelor în lipsa unor prevederi contrare și cu excepția procedurii de opoziție prevăzute în secțiunea a 2-a din capitolul IV. ...”	Compatibil	Prevederile art. 58 alin. (1), 65 alin. (1) și (2), art. 94 alin. (1) din Legea nr. 50/2008, precum și cele introduse conform art. 70 alin. (7) din proiect asigură transpunerea integrală a art. 17 din Regulamentul UE. Legea nr. 50/2008: Articolul 58. Contestația (1) Orice hotărâre luată de subdiviziunile AGEPI poate fi contestată la Comisia de contestații

			a AGEPI de către orice persoană care este afectată de hotărâre. Art. 94. Soluționarea litigiilor (1) Comisia de contestații a AGEPI examinează litigiile privind: a) acordarea brevetului sau respingerea cererii de brevet; b) acordarea sau refuzul oricărui drept de prioritate; c) divizarea cererii de brevet; d) retragerea cererii de brevet sau renunțarea la brevet; e) limitarea protecției prin brevet; f) repunerea în drepturi. Art. 65. Acțiunea în nulitate a brevetului (1) Acțiunea în nulitate a brevetului poate fi inițiată oricând pe durata valabilității brevetului și poate fi fondată doar pe motivele specificate la art.64. (2) Orice persoană poate iniția în instanța judecătorească o acțiune în nulitate a brevetului. Pentru cazurile prevăzute la art.64 alin.(1) lit.e), acțiunea poate fi inițiată numai de către persoana îndreptățită să fie înscrisă în Registrul național de brevete de invenție în calitate de titular al
--	--	--	--

			brevetului sau poate fi inițiată în comun de către persoanele îndreptățite să fie înscrise în calitate de cotitulari ai acestui brevet în conformitate cu art.62.
(2) Decizia de acordare a certificatului poate fi atacată în vederea rectificării duratei certificatului, în cazul în care data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară, conținută în cererea de certificat așa cum este prevăzut în articolul 8, este incorectă.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 72. Acordarea certificatului (6) Decizia de acordare a certificatului pentru un produs fitosanitar poate fi atacată în vederea rectificării duratei certificatului, în cazul în care data primei autorizații de introducere a produsului fitosanitar pe piață, conținută în cererea de certificat așa cum este prevăzut în art. 71 alin. (2), este incorectă.”	Compatibil	
<i>Articolul 18</i> Procedura			
(1) În cazul certificatului, în absența unor dispoziții de procedură în prezentul regulament, se aplică prevederile procedurale aplicabile în conformitate cu legislația națională brevetului de bază corespunzător și, acolo unde este cazul, prevederile procedurale aplicabile certificatelor prevăzute în Regulamentul (CEE) nr. 1768/92, în cazul în care legislația națională nu stabilește prevederi procedurale speciale pentru certificatele menționate în prezentul regulament. (2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (1), procedura de opoziție la acordarea unui certificat este exclusă.	Pct. 45 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ”... Articolul 70. Certificatul ... (7) Dispozițiile prezentei legi referitor la brevete se aplică <i>mutatis mutandis</i> certificatelor în lipsa unor prevederi contrare și cu excepția procedurii de opoziție prevăzute în secțiunea a 2-a din capitolul IV. ...”	Compatibil	

DISPOZIȚII TRANZITORII <i>Articolul 19</i>			
(1) Se poate acorda un certificat oricărui produs care, la data la care prezentul regulament intră în vigoare, este protejat printr-un brevet de bază valabil și pentru care s-a obținut prima autorizație de introducere pe piața comunitară ca produs fitosanitar după 1 ianuarie 1985, conform articolului 4 din Directiva 91/414/CEE sau unei prevederi din legislația națională echivalentă. (2) Cererea de certificat întocmită în conformitate cu prevederile alineatului (1) trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care prezentul regulament intră în vigoare.		Norme UE neaplicabile	
<i>Articolul 19a</i> Dispoziții privind extinderea Comunității			
Fără să aducă atingere altor dispoziții prevăzute în prezentul regulament, următoarele dispoziții se aplică: (a) (i) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil în Republica Cehă și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Republica Cehă după 10 noiembrie 1999 poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare, (ii) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil în Republica Cehă și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în		Norme UE neaplicabile	

Comunitate cu cel mult șase luni înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare; (b) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Estonia înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau, în cazul patentelor acordate înainte de 1 ianuarie 2000, în termenul de șase luni prevăzut în Legea privind brevetele din octombrie 1999; (c) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Cipru înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau; fără să aducă atingere dispozițiilor anterioare, dacă autorizația de comercializare a fost obținută înainte de acordarea patentului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data acordării patentului; (d) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs			
--	--	--	--

fitofarmaceutic a fost obținută în Letonia înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de șase luni de la data aderării; (e) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază solicitat după 1 februarie 1994 și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Lituania înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data aderării; (f) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută după 1 ianuarie 2000 poate face obiectul unui certificat în Ungaria, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data aderării; (g) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Malta înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de șase luni de la data aderării; (h) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs			
---	--	--	--

fitofarmaceutic a fost obținută după 1 ianuarie 2000 poate face obiectul unui certificat în Polonia, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data aderării; (i) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Slovenia înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data aderării, inclusiv în cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat; (j) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Slovacia după 1 ianuarie 2000 poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau în termen de șase luni de la 1 iulie 2002, în cazul în care autorizația de comercializare a fost obținută după data respectivă; (k) oricărui produs fito-farmaceutic protejat printr-un brevet valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca produs fito-farmaceutic a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Bulgaria, cu condiția ca cererea pentru obținerea certificatului să fie depusă în termen de șase luni de la data aderării;			
--	--	--	--

(l) oricărui produs fito-farmaceutic protejat printr-un brevet valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca produs fito-farmaceutic a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în România. În cazurile în care perioada prevăzută la articolul 7 alineatul (1) a expirat, solicitarea unui certificat este posibilă în termen de șase luni, care începe să curgă cel târziu de la data aderării; (m) oricărui produs fitosanitar protejat printr-un brevet valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca produs fitosanitar a fost obținută după 1 ianuarie 2003 îi poate fi acordat un certificat în Croația, cu condiția ca cererea pentru obținerea certificatului să fie depusă în termen de șase luni de la data aderării.			
<i>Articolul 20</i>			
(1) În statele membre în care legislația națională în vigoare la 1 ianuarie 1990 nu conținea dispoziții privind caracterul brevetabil al produselor fitosanitare se aplică prezentul regulament începând cu data de 2 ianuarie 1998. Articolul 19 nu se aplică în statele membre respective. (2) Prezentul regulament se aplică certificatelor suplimentare de protecție acordate în conformitate cu legislația internă a Republicii Cehe, a Estoniei, a Ciprului, a Croației, a Letoniei, a Lituaniei, a Maltei, a Poloniei, a României, a Sloveniei și a Slovaciei înainte de respectivele date de aderare.		Norme UE neaplicabile	

DISPOZIȚIE FINALĂ <i>Articolul 21</i> Intrarea în vigoare			
Prezentul regulament intră în vigoare la șase luni de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene</i>. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.		Norme UE neaplicabile	