

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege:

- transpune Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L157 din 30 aprilie 2004, CELEX: 32004L0048;

- transpune parțial 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, CELEX: 31996R1610;

- transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2006 privind acordarea de licențe obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 157 din 9 iunie 2006, CELEX: 32006R0816;

- transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (versiune codificată), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 152 din 16 iunie 2009, CELEX: 32009R0469, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/933 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019.

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

1. În cuprinsul legii, cuvintele „certificat complementar de protecție”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „certificat suplimentar de protecție ” la forma gramaticală corespunzătoare.

2. Clauza de armonizare va avea următorul cuprins:

”Prezenta lege creează cadrul necesar aplicării Convenției privind eliberarea brevetelor europene, adoptată la Munchen la 5 octombrie 1973, cu amendamentele ulterioare, precum și a Actului de revizuire a acesteia, adoptat la Munchen la 29 noiembrie 2000, și transpune:

- Directiva 98/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 iulie 1998 privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 213 din 30 iulie 1998, CELEX: 31998L0044;

- Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L157 din 30 aprilie 2004, nr. CELEX: 32004L0048;

precum și transpune parțial:

- Regulamentul (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2006 privind acordarea de licențe obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 157 din 9 iunie 2006, CELEX: 32006R0816;

- 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;

- Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (versiune codificată), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 152 din 16 iunie 2009, CELEX: 32009R0469, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/933 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019.”

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

”(2) În conformitate cu prezenta lege, sunt recunoscute și apărute pe teritoriul Republicii Moldova drepturile ce decurg dintr-un brevet european.”

4. Articolul 3 va avea următorul cuprins:

”Articolul 3. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:

Acordul TRIPs – Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală, încheiat la Marrakech la 15 aprilie 1994, cu modificările ulterioare;

brevet – brevet de invenție și brevet de invenție de scurtă durată;

brevet european – brevetul de invenție acordat de către Organizația Europeană de Brevete conform Convenției privind eliberarea brevetelor europene, adoptată la München la 5 octombrie 1973, cu modificările ulterioare, pe baza cererii de brevet european, care desemnează Republica Moldova;

CBE – Convenția privind eliberarea brevetelor europene, adoptată la Munchen la 5 octombrie 1973, cu modificările ulterioare;

cerere de brevet european – cerere depusă în conformitate cu CBE, precum și cererea internațională depusă în conformitate cu Tratatul de cooperare în domeniul brevetelor pentru care oficiul European de Brevete (denumit în continuare – OEB) acționează în calitate de oficiu desemnat sau ales, și în care Republica Moldova este desemnată;

cerere internațională – cerere de protecție a unei invenții depusă conform Tratatului de cooperare în domeniul brevetelor;

Convenția de la Paris – Convenția de la Paris pentru protecția proprietății industriale, adoptată la Paris la 20 martie 1883, cu modificările ulterioare;

inventator – persoană fizică care a creat invenția;

mandatar autorizat – persoană fizică atestată și înregistrată în modul stabilit, care reprezintă interesele persoanelor fizice și juridice naționale sau străine și acordă acestora asistența necesară în domeniul protecției obiectelor de proprietate intelectuală;

PCT – Tratatul de cooperare în domeniul brevetelor, adoptat la Washington la 19 iunie 1970, cu modificările și revizuirile ulterioare;

produs farmaceutic - orice produs din sectorul farmaceutic, inclusiv medicamentele de uz uman, ingredientele active și trusele de diagnosticare *ex vivo*;

Regulamentul de punere în aplicare a CBE - Regulament de aplicare a CBE din 5 octombrie 1973, adoptate prin decizia Consiliului de administrație al Organizației Europene de Brevete din 7 decembrie 2006 și modificate ultima dată prin decizia Consiliului de administrație al Organizației Europene de Brevete din 14 decembrie 2023 în vigoare de la 1 aprilie 2024;

solicitant – persoană fizică sau juridică care solicită acordarea unui brevet;

titular de brevet – persoană fizică sau juridică căreia îi aparține dreptul conferit de brevet.

5. Articolul 4:

la alineatul (1), cuvintele "brevetul eurasiatic și cel european validat" se substituie cu cuvintele "brevetul european";

alineatul (2) va avea următorul cuprins:

"(2) Invențiile sunt protejate prin următoarele titluri de protecție:

- a) brevet de invenție;
- b) brevet de invenție de scurtă durată;
- c) certificat suplimentar de protecție;
- d) brevet european."

6. La articolul 5 alineatul (2), litera f) se completează cu textul ", precum și pentru cererile de brevet european, depuse în conformitate cu prevederile CBE".

7. La articolul 6 alineatul (2), după textul "în sensul alin. (1)" se completează cu textul ", în particular".

8. Articolul 7 alineatul (1):

litera d) va avea următorul cuprins:

"d) metodele de tratament chirurgical sau terapeutic al corpului uman sau animal și metode de diagnostic practicate pe corpul uman sau animal; această dispoziție nu se aplică produselor, în special substanțelor sau compozițiilor, pentru utilizare în oricare dintre aceste metode;"

se completează cu literele e) și f) cu următorul cuprins:

"e) plantele sau animalele obținute exclusiv printr-un procedeu esențial biologic;

f) invențiile având ca obiect corpul uman în diferite stadii ale formării și dezvoltării acestuia, precum și simpla descoperire a unuia dintre elementele lui, inclusiv secvența ori secvența parțială a unei gene."

9. Articolul 8:

alineatul (3) va avea următorul cuprins:

"(3) Stadiul tehnicii cuprinde, de asemenea, conținutul cererilor de brevet de invenție așa cum acestea au fost depuse la AGEPI, al cererilor de brevet european cu efecte în Republica Moldova, și al cererilor internaționale care desemnează Republica Moldova și au intrat în faza națională, care au o dată de depozit anterioară datei menționate la alin. (2) și care au fost publicate, conform art. 49, la sau după această dată."

se completează cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

"(4) Dispozițiile alin. (1) - (3) nu exclud brevetabilitatea oricărei substanțe sau compoziții cuprinse în stadiul tehnicii, pentru utilizarea acesteia în una dintre

metodele prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. d), dacă utilizarea sa în oricare dintre aceste metode nu este cuprinsă în stadiul tehnicii.”

10. Articolul 12:

la alineatul (2), după cuvintele ”stadiul tehnicii” se introduce textul ”conform art. 52 alin. (2)”;

se completează cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

”(4) Prin derogare de la art. 7 alin. (1) lit. d), se acordă brevet de invenție de scurtă durată pentru metode de tratament chirurgical sau terapeutic al corpului uman sau animal și metode de diagnostic practicate pe corpul uman sau animal.”

11. La articolul 15 alineatul 4, cuvântul ”acordate” se substituie cu cuvântul ”conferite”.

12. La articolul 19 alineatul (3), textul ” , precum și în cazul în care ea a fost retrasă” se substituie cu textul ”sau în cazul în care ea a fost considerată retrasă”.

13. Articolul 20:

la alineatul (1), cuvintele ”brevetul eurasiatic” se substituie cu cuvintele ”brevetul european”;

la alineatul (2) literele a) și c), textul ”vânzarea, folosirea, transportarea, importul, alt mod de punere în circulație” se substituie, în ambele cazuri, cu textul ”introducerea pe piață, vânzarea, folosirea, importul”.

14. La articolul 22 alineatul (1), cuvântul ”acordate” se substituie cu cuvântul ”conferite”.

15. Articolul 23:

la alineatul (1), cuvântul ”acordate” se substituie cu cuvântul ”conferite”;

la alineatul (2), cuvintele ”unui material biologic comercializat sau oferit spre vânzare” se substituie cu cuvintele ”unui material biologic lansat pe piață”;

alineatele (3) și (4) vor avea următorul cuprins:

”(3) Prin derogare de la art. 24 alin. (5)-(7), vânzarea sau orice altă formă de comercializare a materialului pentru reproducerea plantelor unui fermier, de către titularul brevetului sau cu consimțământul acestuia, pentru uz agricol, implică autorizarea fermierului de a folosi produsul recoltei sale pentru reproducere sau multiplicare de către el însuși în ferma sa.

(4) Prin derogare de la art. 24 alin. (5)-(7), vânzarea sau orice altă formă de comercializare a animalelor de prăsilă sau a altor materiale de reproducere animală unui fermier, de către titularul brevetului sau cu consimțământul acestuia, implică

autorizarea fermierului de a utiliza animalele protejate în scopuri agricole. Aceasta include folosirea animalelor sau a altor materiale de reproducere animală în scopul desfășurării activității sale agricole, dar nu pentru vânzare în cadrul sau în scopul unei activități reproductive comerciale.”

16. Articolul 24:

la alineatele (1) și (2), cuvântul ”acordate” se substituie cu cuvântul ”conferite”;

la alineatele (4) - (7), cuvântul ”acordată” se substituie cu cuvântul ”conferită”;

se completează cu alineatul (8) cu următorul cuprins:

”(8) Întinderea protecției conferite de brevet sau de cererea de brevet nu trebuie interpretată ca fiind definită de înțelesul strict, literal al formulării utilizate în revendicări, descrierea și desenele fiind utilizate doar în scopul rezolvării unei ambiguități constatate în revendicări. Aceasta nu trebuie nici interpretată în sensul că revendicările servesc doar ca linii directoare și că protecția efectivă conferită se poate extinde la ceea ce titularul brevetului a avut în vedere, în urma examinării descrierii și a desenelor de către o persoană specializată în domeniu. Dimpotrivă, trebuie interpretată ca definind o poziție între aceste extreme, care combină o protecție echitabilă pentru titularul brevetului cu un grad rezonabil de certitudine juridică pentru terți.”

17. La articolul 25 alineatul (1), după cuvintele ”pregătiri reale” se introduc cuvintele ”și serioase”, iar textul ”în timpul pregătirilor, în unitatea sa ori pentru necesitățile acesteia, fără plată și fără să depășească volumul de producție existent sau planificat la data de depozit sau de prioritate” se substituie cu textul ”în timpul acestor pregătiri, în unitatea sa ori pentru necesitățile acesteia, fără plata unei redevențe.”

18. La articolul 26 alineatul (11), cuvântul ”numai” se exclude.

19. Articolul 28 va avea următorul cuprins:

”**Articolul 28.** Acordarea licenței obligatorii de brevet

(1) Instanța de judecată poate acorda oricărei persoane interesate licență obligatorie de brevet:

- a) pe motivul neexploatării sau al exploatării insuficiente a brevetului;
- b) în interes public;
- c) în scopul remedierii unei practici anticoncurențiale;
- d) în scopul exploatării brevetelor dependente și a brevetelor pentru soiuri de plante.

(2) Instanța de judecată poate acorda oricărei persoane interesate licență obligatorie de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică.

(3) Instanța de judecată, în cazul invențiilor în domeniul tehnologiei semiconductorilor, poate acorda licență obligatorie de brevet numai în condițiile utilizării publice a acestora în scopuri necomerciale sau ale necesității de a remedia o practică ce a fost calificată, în baza unei proceduri administrative, drept una anticoncurențială.

(4) Instanța de judecată notifică titularul, fără întârziere, depunerea unei cereri de acordare a licenței obligatorii. Înainte de acordarea unei licențe obligatorii, instanța de judecată îi acordă titularului posibilitatea să facă observații privind cererea de acordare a licenței obligatorii și să transmită instanței de judecată orice informație relevantă privind cererea.”

20. Articolul 28⁴ va avea următorul cuprins:

”**Articolul 28⁴.** Acordarea licenței obligatorii de brevet în scopul exploatării brevetelor dependente și a brevetelor pentru soiuri de plante

(1) Instanța de judecată, în cazul brevetelor dependente și al brevetelor pentru soi de plantă, poate acorda licență obligatorie de brevet, la cererea unui titular de brevet sau a unui titular de brevet pentru soi de plantă care nu-și poate aplica invenția ori soiul de plantă protejat (al doilea brevet) fără să aducă atingere unui alt brevet (primul brevet), cu condiția ca invenția sau soiul de plantă revendicat în cel de-al doilea brevet să presupună un progres tehnic important, de un interes economic substanțial în raport cu invenția revendicată în primul brevet. Instanța de judecată poate întreprinde toate măsurile necesare pentru verificarea existenței unei astfel de situații.

(2) Acordarea licenței obligatorii de brevet în scopul exploatării brevetelor dependente și a brevetelor pentru soiuri de plante este condiționată de obligativitatea persoanei interesate de a negocia un contract de licență cu titularul brevetului.

(3) În cazul licenței obligatorii în favoarea unui brevet sau a unui brevet pentru soi de plantă, titularul primului brevet are dreptul la o licență reciprocă în condiții rezonabile pentru exploatarea invenției brevetate ori a soiului de plantă protejat.”

21. Legea se completează cu articolul 28⁵ cu următorul cuprins:

”**Articolul 28⁵.** Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică

(1) Instanța de judecată poate acorda oricărei persoane interesate licență obligatorie de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea de produse farmaceutice,

în cazul în care aceste produse sunt destinate exportului în țări importatoare eligibile, care au nevoie de aceste produse pentru a face față problemelor de sănătate publică.

(2) Se consideră țară importatoare eligibilă:

a) orice țară din cadrul celor mai slab dezvoltate, menționată ca atare pe lista Organizației Națiunilor Unite;

b) orice țară membră a Organizației Mondiale a Comerțului (în continuare – OMC), alta decât țările membre cel mai slab dezvoltate, menționate la lit. a), care a făcut o notificare către Consiliul pentru TRIPs în legătură cu intenția sa de a utiliza sistemul, în calitate de importator, inclusiv în cazul în care va utiliza sistemul în întregime sau doar parțial;

c) orice țară care nu este membră a OMC, dar figurează pe lista țărilor cu venit scăzut și cu un produs național brut pe cap de locuitor mai mic de 745 USD, întocmită de Comitetului Asistență pentru Dezvoltare al OCDE, și care a notificat direct Comisiei Europene intenția sa de utilizare a sistemului, în calitate de importator, inclusiv în cazul în care va utiliza sistemul în întregime sau doar parțial. Notificarea menționată la alin. (6) lit. b), trebuie să includă declarația țării importatoare că aceasta va utiliza sistemul pentru a face față problemelor de sănătate publică și nu ca un instrument de atingere a unor obiective de politică industrială sau comercială și că va adopta măsurile menționate la alin. (4) din Decizia Consiliului General OMC din 30 august 2003 privind punerea în aplicare a alin. (6) din Declarația de la Doha privind Acordul TRIPs și sănătatea publică, adoptată la data de 14.11.2001, denumită în continuare *Decizia privind Declarația de la Doha*.

(3) Prin derogare de la alin. (2), orice țară membră a OMC care a făcut o declarație la OMC că nu va utiliza sistemul în calitate de membru importator al OMC nu este o țară importatoare eligibilă.

(4) Cererea de acordare a licenței obligatorii de brevet privind fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică se depune în instanța de judecată și trebuie să conțină:

a) numele și datele de contact ale solicitantului și ale oricărui agent sau reprezentant împuternicit de solicitant să acționeze în numele său în fața instanței de judecată;

b) denumirea comună a produsului farmaceutic sau a produselor farmaceutice pe care solicitantul intenționează să le fabrice și să le vândă la export sub licență obligatorie;

c) cantitatea de produse farmaceutice pe care solicitantul intenționează s-o producă sub licență obligatorie;

d) țara sau țările importatoare;

e) după caz, dovada că negocierile anterioare au avut loc cu titularul, în conformitate cu alin. (6) lit. d);

f) dovada unei solicitări specifice din partea:

1) reprezentanților autorizați ai țării sau țărilor importatoare; sau

2) unei organizații nonguvernamentale care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau mai multor țări importatoare; sau

3) organismelor ONU sau a altor organizații internaționale din domeniul sănătății care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau mai multor țări importatoare,

indicând cantitatea de produs solicitată.

(5) Suplimentar prevederilor alin. (4), în cazul în care persoana care solicită o licență obligatorie depune cereri la autoritățile din mai multe țări, pentru același produs, cererea trebuie să conțină informații privind cererile depuse, cantitățile și țările importatoare respective.

(6) Instanța de judecată verifică dacă:

a) fiecare țară importatoare, membră a OMC, menționată în cerere, a transmis o notificare către OMC în temeiul Deciziei privind Declarația de la Doha, sau

b) fiecare țară importatoare, care nu este membră a OMC, menționată în cerere, a transmis către Comisia Europeană o notificare cu privire la fiecare din produsele cuprinse în cerere, care:

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

2) confirmă că țara importatoare respectivă, în cazul în care nu se numără printre țările cel mai slab dezvoltate, a stabilit că are o capacitate de producție insuficientă sau inexistentă în sectorul farmaceutic în ceea ce privește un anumit produs sau anumite produse, în unul dintre modurile prevăzute în anexa la Decizia privind Declarația de la Doha;

3) confirmă că, în cazul în care un produs farmaceutic este brevetat pe teritoriul țării importatoare, respectiva țară importatoare a acordat sau intenționează să acorde o licență obligatorie pentru importul produsului respectiv, în conformitate cu articolul 31 din Acordul TRIPs și dispozițiile Deciziei privind Declarația de la Doha.

c) cantitatea de produs menționată în cerere nu o depășește pe cea notificată către OMC de către o țară importatoare care este membră a OMC sau către Comisia europeană de către o țară importatoare care nu este membră a OMC și dacă, ținând seama de alte licențe obligatorii acordate în altă parte, cantitatea totală de produs autorizată să fie produsă pentru orice țară importatoare nu depășește în mod semnificativ cantitatea notificată de țara respectivă către OMC, în cazul țărilor importatoare care sunt membre ale OMC sau către Comisia Europeană, în cazul țărilor importatoare care nu sunt membre ale OMC.

d) sunt prezentate dovezi că solicitantul a depus eforturi pentru a obține autorizația de la titular, dar că aceste eforturi nu s-au bucurat de succes în termen de 30 de zile anterioare depunerii cererii. În cazurile de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență sau în cazuri de utilizare publică în scopuri necomerciale în conformitate cu art. 31 lit. (b) din Acordul TRIPs aceste dovezi nu sunt necesare.

(7) Prevederile alin. (6) lit. a) și b) nu aduc atingere flexibilității de care dispun țările cel mai puțin dezvoltate în conformitate cu Decizia Consiliului TRIPs din 27 iunie 2002.

(8) Instanța de judecată respinge cererea în cazul în care nu se respectă oricare din condițiile stabilite în prezentul articol și cele aplicabile conform art. 29, nu înainte de a oferi solicitantului posibilitatea de a remedia iregularitățile constatate și de a fi audiat.

(9) Suplimentar condițiilor aplicabile stabilite conform prezentului articol și celor stabilite conform art. 29, la acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică se vor aplica următoarele condiții:

a) cantitatea de produs/produse fabricată sub licență nu depășește cantitatea necesară pentru a răspunde nevoilor țării importatoare sau țărilor importatoare menționate în cerere, ținând seama de cantitatea de produs/produse fabricată sub alte licențe obligatorii acordate în altă parte;

b) exploatarea se limitează strict la toate actele necesare fabricării produsului respectiv în vederea exportului și distribuirii în țara menționată sau țările menționate în cerere. Niciun produs fabricat sau importat sub licență obligatorie nu este oferit spre vânzare sau introdus pe piață în altă țară decât cea menționată în cerere, cu excepția cazului în care o țară importatoare se prevalează de posibilitățile prevăzute la alin. (6) lit. (i) din Decizia privind Declarația de la Doha, pentru a exporta în alte țări, părți la un acord comercial regional, care au aceeași problemă de sănătate;

c) produsele fabricate sub licență sunt clar identificate, prin etichetare sau marcare specifică, în sensul că sunt fabricate în temeiul prezentului articol. Produsele se disting de cele fabricate de titular printr-un ambalaj special și/sau o culoare/formă specială, cu condiția ca această distincție să fie fezabilă și să nu aibă un impact semnificativ asupra prețului. Ambalajul și orice documentație aferentă conțin mențiunea că produsul face obiectul unei licențe obligatorii în temeiul prezentului articol, indicând denumirea autorității competente și orice număr sau referință de identificare și specificând în mod clar că produsul este destinat exclusiv exportului și distribuirii în țara sau țările importatoare respective. Detaliile cu privire la caracteristicile produsului se pun la dispoziția Serviciului Vamal de către titularul licenței.

d) în cazul în care produsul sau produsele reglementate de licența obligatorie sunt brevetate în țările importatoare menționate în cerere, produsul sau produsele respective se exportă numai în cazul în care aceste țări au eliberat o licență obligatorie pentru importul, vânzarea și/sau distribuția produselor.

(10) Condițiile licenței nu trebuie să aducă atingere metodei de distribuire în țara importatoare.

(11) Înainte de expedierea către țara importatoare menționată sau țările importatoare menționate în cerere, titularul licenței postează pe un site web următoarele informații:

a) cantitățile furnizate sub licență și țările importatoare cărora acestea le sunt furnizate;

b) caracteristicile distinctive ale produsului respectiv sau ale produselor respective.

Adresa web site-ului publicării informațiilor menționate se comunică instanței de judecată și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(12) În cazul în care s-a acordat o licență obligatorie, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale informează cu referire la acest fapt Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, care notifică Consiliului TRIPs cu privire la acordarea licenței și condițiile specifice aferente.

Informațiile furnizate includ următoarele mențiuni:

a) denumirea și adresa titularului licenței;

b) produsul respectiv sau produsele respective;

c) cantitatea ce urmează a fi furnizată;

d) țara sau țările în care urmează să se exporte produsul sau produsele;

e) durata licenței;

f) adresa web site-ului menționat la alin. (11).

(13) Autoritatea competentă de supravegherea pieței produselor farmaceutice, la solicitarea titularului sau din proprie inițiativă, poate să solicite accesul la registrele și evidențele ținute de titularul licenței, având drept unic scop verificarea respectării condițiilor licenței, în special cele referitoare la destinația finală a produselor. Registrele și evidențele conțin dovada exportării produsului, printr-o declarație de export certificată de Serviciul Vamal, precum și dovada importului, adusă de unul din organismele prevăzute la alin. (4) lit. f).

(14) Cererea de acordare a licenței obligatorii conform prezentului articol, ce vizează cazurile de urgență națională sau alte circumstanțe de extremă urgență sau cazurile de utilizare publică în scopuri necomerciale în conformitate cu art. 31 lit. b) din Acordul TRIPs, se depune la Curtea de Apel Chișinău și se examinează în termen de 20 de zile calendaristice de la depunere. Împotriva hotărârii Curții de Apel

Chișinău poate fi depus recurs în termen de 5 zile de la pronunțarea acesteia. Recursul se examinează în termen de 10 zile de la primirea dosarului respectiv.

(15) În cazul în care țara importatoare îi notifică instanței de judecată faptul că produsul farmaceutic nu mai există în cantități suficiente pentru satisfacerea nevoilor sale, aceasta poate decide, în urma unei cereri depuse de titularul licenței, să modifice condițiile licenței, permițând fabricarea și exportul unor cantități suplimentare de produse, în măsura necesară satisfacerii nevoilor țării importatoare respective. În astfel de cazuri, cererea titularului licenței se prelucrează după o procedură simplificată și accelerată, conform căreia nu se mai solicită informațiile prevăzute la alin. (4) lit. a) și b), cu condiția ca titularul licenței să prezinte licența obligatorie inițială.

În cazurile în care se aplică alin. (6) lit. d), dar nu este un caz de urgență națională, un caz determinat de alte circumstanțe de extremă urgență sau un caz de utilizare publică în scopuri comerciale în conformitate cu art. 31 lit. (b) din Acordul TRIPs nu este necesară nici o altă dovadă a negocierii cu titularul, cu condiția ca acele cantități suplimentare solicitate să nu depășească 25 % din cantitatea acordată în conformitate cu licența inițială.

În cazurile de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență sau în cazuri de utilizare publică în scopuri comerciale în conformitate cu art. 31 lit. (b) din Acordul TRIPs, nu este necesară nici o dovadă a negocierii cu titularul.”

22. Articolul 29:

alineatul (1):

în partea introductivă, după textul ”acoperite de licență,” se introduce textul ”durata licenței,”;

litera e) va avea următorul cuprins:

”e) deținătorul licenței plătește titularului de brevet o remunerație adecvată, stabilită în raport cu valoarea economică a autorizației și, eventual, cu necesitatea de a remedia o practică anticoncurențială;”

alineatul se completează cu litera e¹) cu următorul cuprins:

” e¹) În cazul stipulat la art. 28⁵, la stabilirea remunerației se va ține cont de valoarea economică a utilizării autorizate în cadrul licenței pentru țara sau țările importatoare în cauză, precum și de circumstanțele umanitare sau necomerciale legate de acordarea licenței. Totodată, remunerația nu va depăși cuantumul de 4% din prețul total ce urmează să fie plătit de țara importatoare sau în numele acesteia, în cazurile determinate de situații de urgență națională sau de alte circumstanțe de extremă urgență sau în cazurile de utilizare publică în scopuri necomerciale în conformitate cu art. 31 lit. (b) din Acordul TRIPs;”

articolul se completează cu alineatele (3¹) și (3²) cu următorul cuprins:

”(3¹) Sub rezerva unei protecții corespunzătoare a intereselor legitime ale titularului licenței, la solicitarea titularului, o licență obligatorie acordată în temeiul art. 28⁵ poate fi retrasă de către instanța de judecată, în cazul în care:

a) condițiile licenței nu sunt respectate de către titularul licenței. Ministerul Sănătății este abilitat să controleze, la solicitarea motivată a titularului sau a titularului licenței, dacă s-au respectat condițiile licenței. Acest control se bazează pe evaluarea făcută în țara importatoare, după caz.

b) țara importatoare nu și-a respectat obligațiile care îi revin în conformitate cu art. 28⁵ alin. (2) lit. c). Înainte de retragerea unei licențe obligatorii, instanța de judecată ține seama de orice opinie exprimată de organismele menționate în art. 28⁵ alin. (4) lit. f).

Retragerea unei licențe acordate în temeiul art. 28⁵ se notifică Consiliului TRIPs de către Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării.

(3²) În urma retragerii licenței acordate în temeiul art. 28⁵, instanța de judecată are dreptul să stabilească un termen rezonabil în care titularul licenței să ia măsurile necesare pentru ca orice produs aflat în posesia sau custodia sa, sub autoritatea sa sau sub controlul său să fie redirectionat, pe propria cheltuială, spre țările care au nevoie de produsul respectiv, după cum se prevede la art. 28⁵ alin. (2) sau să i se aplice un alt tratament, după cum recomandă instanța de judecată, prin consultare cu titularul.”

23. Articolul 33:

se completează cu alineatul (2¹) cu următorul cuprins:

”(2¹) Prin derogare de la alin. (2), cererea de brevet de invenție de scurtă durată este supusă plății taxei de depunere și examinare.”

la alineatul (4), textul ”, care se prezintă odată cu depunerea cererii de brevet sau în termen de 3 luni de la data de depozit a acesteia” se exclude;

alineatul (5) se completează cu textul ”ori, după caz, de la data deschiderii fazei naționale sau de la data depunerii cererii de publicare a brevetului european”;

la alineatul (6), cuvintele ”și date care să permită stabilirea identității acestuia” se exclud.

24. La articolul 34, alineatul (2) se completează cu următorul text ”Această referire trebuie să indice expres faptul că înlocuiește descrierea și orice desen.”

25. La articolul 36 alineatul (1), textul ”, completă și corectă din punct de vedere științific și tehnic” se substituie cu cuvintele ”și completă”.

26. Articolul 37:

la alineatul (1), cuvântul ”prin” se substituie cu cuvintele ”în ceea ce privește”;
la alineatul (3), cuvântul ”acordate” se substituie cu cuvântul ”conferite”;
alineatul (5) se abrogă.

27. Articolul 39:

la alineatul (1), textul ”, de certificat de utilitate sau de certificat de autor” se substituie cu cuvintele ”sau de certificat de utilitate”;

alineatul (2) se completează cu un nou alineat cu următorul cuprins:

„Prin efectul dreptului de prioritate, data priorității este considerată ca fiind data depozitului cererii de brevet pentru aplicarea dispozițiilor art. 8 alin. (2) și (3), art. 52 alin. (2) și ale art. 14 alin. (2).”

28. Articolul 40:

la alineatul (1), cuvintele ”după caz” se substituie cu cuvintele ”în cazul în care valabilitatea revendicării priorității este relevantă pentru determinarea brevetabilității invenției”;

articolul se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

”(1¹) O declarație conform căreia cererea de brevet depusă la AGEPI este o traducere completă a cererii anterioare poate fi depusă, după caz.”

alineatele (5) și (6) se abrogă;

la alineatul (8), după cuvintele ”se revendică” se introduc cuvintele ”de preferință”, iar după cuvintele ”a cererii de brevet” se introduc cuvintele ”sau de la data deschiderii fazei naționale”;

alineatul (9) va avea următorul cuprins:

”(9) Documentul care justifică revendicarea priorității, conform art. 39 alin. (1), copia cererii anterioare, certificată de autoritatea la care această cerere a fost depusă, și, după caz, traducerea acesteia sau declarația conform alin. (1¹) se depun de către solicitant în termen de 16 luni de la data celei mai vechi priorități sau, după caz, în termen de 4 luni de la data deschiderii fazei naționale.”

alineatul (10) se abrogă;

alineatul (11) va avea următorul cuprins:

”(11) În cazul în care solicitantul revendică un drept de prioritate ce aparține inițial altei persoane, este necesară transmiterea dreptului de prioritate în scris, semnată de părți înainte de data de depunere a cererii ulterioare care revendică prioritatea. Documentele de transmitere a dreptului de prioritate, care indică temeiul juridic al dreptului cesionarului de a revendica prioritatea primului depozit, se depun la AGEPI odată cu revendicarea priorității sau în termen de 16 luni de la data priorității primei cereri.”

la alineatul (12), textul ”alin. (8)-(11)” se substituie cu textul ”alin. (8), (9) și (11)”.

29. La articolul 41 alineatul (3), textul ”, cu excepția cazului când această solicitare a fost retrasă până la finalizarea pregătirilor tehnice pentru publicare” se exclude.

30. Legea se completează cu articolul 43¹ cu următorul cuprins:

”**Articolul 43**¹. Cererea internațională depusă la AGEPI în calitate de oficiu receptor

(1) Persoanele fizice sau juridice care au domiciliul sau sediul în Republica Moldova pot opta pentru depunerea unei cereri internaționale la AGEPI, care acționează în calitate de oficiu receptor în conformitate cu prevederile PCT.

(2) Cererea internațională se depune în limba engleză, franceză, germană sau rusă, precum și cu respectarea dispozițiilor PCT, ale Regulamentului de aplicare a PCT și ale Regulamentului.

(3) Cererea internațională depusă la AGEPI în calitate de oficiu receptor într-o altă limbă decât cele menționate la alin. (2) va fi transmisă în termen de o lună de către AGEPI Biroului Internațional al Organizației Mondiale a Proprietății Intelectuale și va fi considerată ca fiind primită de AGEPI în numele Biroului Internațional al Organizației Mondiale a Proprietății Intelectuale în calitate de oficiu receptor.”

31. Articolul 44 va avea următorul cuprins:

”**Articolul 44**. Cererea de brevet european care desemnează Republica Moldova

(1) O cerere de brevet european, căreia i-a fost acordată o dată de depozit și care desemnează Republica Moldova, va fi echivalentă cu o cerere de brevet, beneficiind, după caz, de prioritatea revendicată în cererea de brevet european, oricare ar fi soarta ulterioară a acesteia.

(2) Cererea de brevet european publicată conferă provizoriu aceeași protecție de care beneficiază o cerere de brevet, în conformitate cu prezenta lege, de la data la care o traducere în limba română a revendicărilor din cererea de brevet european publicată a fost făcută publică de către AGEPI.

(3) Cererea de brevet european se consideră a nu fi avut *ab initio* efectele specificate la alin. (2), în cazul în care cererea de brevet european a fost retrasă, a fost considerată ca fiind retrasă, a fost respinsă sau în cazul în care desemnarea Republicii Moldova în cererea de brevet european a fost retrasă sau a fost considerată retrasă.”

32. Articole 44¹ - 44³ vor avea următorul cuprins:

”**Articolul 44¹**. Efectele brevetului european în Republica Moldova

(1) Un brevet european, care desemnează Republica Moldova conferă, sub rezerva alin. (2)-(5) din prezentul articol, aceleași drepturi ca și cele conferite de un brevet, în conformitate cu prezenta lege, de la data publicării de către OEB în Buletinul European de Brevete a mențiunii privind acordarea brevetului european.

(2) În termen de 3 luni de la data la care mențiunea privind acordarea brevetului european a fost publicată în Buletinul European de Brevete, titularul brevetului depune la AGEPI traducerea în limba română a fasciculului de brevet, însoțită de o solicitare de publicare, și achită taxa stabilită pentru publicare. Totodată, în cazul în care textul fasciculului de brevet și al revendicărilor conține semne de referință folosite în desene, aceste desene se vor atașa la traducere.

(3) Dacă, în urma unei opoziții sau a unei cereri de limitare depuse la OEB, brevetul european este menținut într-o formă modificată, în termen de 3 luni de la data publicării avizului privind hotărârea OEB de menținere a brevetului european în formă modificată, titularul brevetului depune la AGEPI traducerea în limba română a fasciculului de brevet în formă modificată și achită taxa stabilită pentru publicare.

(4) Solicitarea publicării traducerii depusă conform alin. (2) și, după caz, alin. (3) trebuie să satisfacă condițiile prevăzute de Regulament. Traducerea se consideră depusă odată cu achitarea taxei de publicare.

(5) AGEPI publică orice traducere depusă conform alin. (2) și, după caz, alin. (3), și înscrie brevetul european în Registrul național de brevete. AGEPI eliberează, la solicitare, certificat privind validarea efectelor brevetului european în Republica Moldova.

(6) Dacă traducerea specificată la alin. (2) sau (3), sub rezerva stabilită în prezentul alineat, nu este depusă în termen , brevetul european este considerat nul *ab initio* pentru Republica Moldova. Traducerea, însoțită de solicitarea de publicare, și taxa de publicare pot fi depuse într-un termen suplimentar de 3 luni de la expirarea termenului stabilit la alin. (2) sau (3), cu condiția achitării unei plăți suplimentare de 100% la taxa de publicare a fasciculului de brevet.

(7) Un brevet european și cererea de brevet european pe care se bazează acesta se consideră a nu fi avut *ab initio* efectele specificate la alin. (1) și la art. 44 alin. (2), în măsura în care brevetul a fost revocat sau a fost limitat în cursul procedurilor de opoziție, limitare sau revocare în fața OEB.

Articolul 44². Textul autentic al cererii de brevet european sau al brevetului european

(1) Textul unei cereri de brevet european sau al unui brevet european redactat în limba utilizată pentru proceduri în fața OEB va fi textul autentic pentru orice proceduri în Republica Moldova.

(2) În cazul în care cererea de brevet european sau brevetul european în traducere conferă o protecție mai restrânsă decât cea conferită de cererea de brevet european sau de brevetul european în limba utilizată pentru proceduri în fața OEB, o astfel de traducere este considerată autentică, cu excepția procedurilor de revocare.

(3) Solicitantul unei cereri de brevet european publicate sau titularul unui brevet european cu efecte în Republica Moldova, poate depune, oricând, o versiune corectată a traducerii. Traducerea corectată a revendicărilor unei cereri de brevet european publicate sau traducerea corectată a fasciculului unui brevet european va produce efect din momentul când acestea vor fi făcute accesibile publicului de către AGEPI.

(4) Orice persoană care, cu bună-credință, utilizează invenția sau a făcut pregătiri efective și serioase de utilizare a invenției, fără ca această utilizare să constituie o încălcare a cererii de brevet european sau a brevetului european, în traducerea inițială, poate, după ce traducerea corectată produce efect, să continue o asemenea utilizare în întreprinderea sa sau pentru necesitățile acesteia, fără plată.

Articolul 44³. Protecția simultană

În cazul în care un brevet european și un brevet au aceeași dată de depozit sau, dacă a fost revendicată o prioritate, aceeași dată de prioritate a fost acordată aceleiași persoane sau succesorului acesteia în drepturi, brevetul nu va produce efecte în măsura în care acoperă aceeași invenție ca și brevetul european, de la data expirării termenului pentru depunerea unei opoziții privind brevetul european fără să fi fost depusă o opoziție, sau de la data la care procedura de opoziție a avut drept rezultat o hotărâre de menținere a brevetului european.”

33. Legea se completează cu articolele 44⁴ – 44⁶ cu următorul cuprins:

”**Articolul 44⁴.** Drepturi anterioare și drepturi care au luat naștere la aceeași dată

(1) O cerere de brevet european și un brevet european care desemnează Republica Moldova, vor avea, în raport cu o cerere de brevet și cu un brevet, același efect din punctul de vedere al stadiului tehnicii ca și cererea de brevet și brevetul în conformitate cu prezenta lege.

(2) O cerere de brevet și un brevet vor avea, în raport cu un brevet european cu efecte în Republica Moldova, același efect din punctul de vedere al stadiului tehnicii pe care îl au în raport cu un brevet.

Articolul 44⁵. Transformarea cererii

(1) O cerere de brevet european poate fi transformată, la cererea solicitantului, într-o cerere de brevet, în următoarele cazuri:

a) cererea de brevet european este considerată retrasă conform art. 77 alin. (3) din CBE;

b) în alte cazuri, în care cererea de brevet european este respinsă, retrasă sau considerată retrasă.

(2) În cazul menționat la alin. (1) lit. a), cererea de transformare se depune la AGEPI.

(3) În cazurile menționate la alin. (1) lit. b), cererea de transformare se depune la OEB, care o transmite la AGEPI, dacă Republica Moldova este menționată în aceasta.

(4) Cererea de transformare se depune în termen de 3 luni de la data la care cererea de brevet european a fost respinsă, retrasă sau considerată retrasă. Cererea de transformare se consideră depusă odată cu achitarea taxei de transformare, în caz contrar cererea se consideră nedepusă.

(5) Efectul cererii de brevet european prevăzut la art. 66 din CBE încetează dacă cererea de transformare nu este depusă în termenul stabilit.

(6) În termen de 3 luni de la data înregistrării la AGEPI a cererii de transformare solicitantul depune la AGEPI copia cererii de brevet european, traducerea în limba română a textului inițial al cererii de brevet european și, dacă este cazul, a textului, astfel cum a fost modificat în urma procedurilor în fața OEB, precum și achită taxele stabilite.

(7) AGEPI publică în termen de 3 luni orice traducere depusă conform alin. (6).

(8) Dacă traducerea menționată la alin. (6) nu este depusă în termenul stabilit, cererea de transformare se respinge.

Articolul 44⁶. Cererea de brevet european depusă la AGEPI în calitate de oficiu receptor

(1) O cerere de brevet european poate fi depusă la AGEPI, în conformitate cu prevederile art. 75 alin. (1) lit. b) din CBE.

(2) O cerere de brevet european depusă la AGEPI va avea aceleași efecte, precum cele pe care le-ar obține, dacă ar fi fost depusă la aceeași dată la OEB, cu condiția că AGEPI transmite cererea respectivă la OEB în termen de 6 săptămâni de la data depunerii.

(3) Cererea de brevet european poate fi depusă la AGEPI în limba engleză, germană sau franceză.

(4) Cererea de brevet europeană divizionară se depune direct la OEB.

(5) Taxele de procedură pentru cererile de brevet european se vor plăti în conformitate cu dispozițiile CBE, Regulamentul de punere în aplicare a CBE și Regulile privind taxele, adoptate prin decizia Consiliului de administrație al OEB din 7 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.”

34. La articolul 47 alineatul (4), textul ”Registrul național de cereri de brevete” se substituie cu textul ”Registrul național de cereri de brevet de invenție, după caz, Registrul național de cereri de brevet de invenție de scurtă durată”.

35. La articolul 48 alineatul (6), textul “Mențiunea privind respingerea cererii se publică în BOPI.” se exclude.

36. La articolul 49 alineatul (6), după cuvintele ”au fost retrase” se introduce textul ” , au fost considerate retrase”.

37. La articolul 50, după textul ”AGEPI” se introduce textul ”sau un alt oficiu cu care AGEPI a încheiat un acord în acest sens”.

38. La articolul 52, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

”(2) În cadrul examinării conform alin. (1), AGEPI va efectuează o documentare a stadiului tehnicii, ce cuprinde brevetele, cererile de brevet și modelele de utilitate depuse la AGEPI, cererile de brevet european cu efecte în Republica Moldova, brevetele europene care desemnează Republica Moldova, cererile internaționale care desemnează Republica Moldova și au intrat în faza națională, cererile depuse la Oficiul Eurasiatic de Brevete până la data de 26.04.2012, conform Convenției eurasiatice de brevete, adoptată la Moscova la 17 februarie 1994, denumită în continuare *Convenția eurasiatică*, brevetele acordate în baza cererilor depuse până la data de 26.04.2012 conform Convenției eurasiatice, și documentele de brevet privind certificatele de autor ale fostei Uniuni ale Republicilor Sovietice Socialiste, care au o dată de depozit anterioară datei de depozit a cererii examinate și care au fost publicate, conform art. 49, la sau după această dată, precum și cunoștințele de ordin general incluse în surse destinate publicului larg căruia acestea i-au devenit accesibile până la data de depozit a cererii de brevet.”

39. La articolul 53 alineatul (2), cuvintele ”se adoptă hotărârea de respingere a cererii de brevet” se substituie cu cuvintele ”cererea de brevet se respinge”.

40. Articolul 55:

pe tot cuprinsul articolului, cuvintele ”cerere de brevet de scurtă durată”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele ”cerere de brevet de invenție de scurtă durată”, la forma gramaticală corespunzătoare;

la alineatul (3) litera a), cuvintele ”brevetul de scurtă durată” se substituie cu cuvintele ”brevetul de invenție de scurtă durată”.

41. La articolul 57 alineatul (1), după cuvintele “hotărârea de acordare a brevetului” se introduce textul „de invenție sau în termen de 3 luni de la data publicării mențiunii privind hotărârea de acordare a brevetului de invenție de scurtă durată”.

42. Articolul 64:

la alineatul (1), cuvântul ”validat” se exclude;
alineatul (3) se abrogă.

43. Articolul 65:

la alineatul (3), cuvântul ”acordate” se substituie cu cuvântul ”conferite”;
alineatul (4) va avea următorul cuprins:

”(4) În cazul în care o acțiune în nulitate a unui brevet european este înaintată după inițierea procedurii de opoziție în fața OEB în temeiul art. 99 din CBE sau a procedurii de limitare sau revocare în temeiul art. 105a din CBE, instanța de judecată suspendă acțiunea înaintată până la definitivarea procedurilor menționate în fața OEB.”

44. La articolul 68, în denumirea articolului, alin. (1) și (3), cuvântul ”acordate” se substituie cu cuvântul ”conferite”.

45. Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins:

”**Articolul 69.** Noțiuni

În cuprinsul prezentei secțiuni, se definesc următoarele noțiuni:

a) *brevet de bază* – 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 procedurilor de obținere a unui certificat suplimentar de protecție;

b) *cerere de prelungire* – o cerere de prelungire a duratei certificatului suplimentar de protecție al cărui obiect este un produs medicamentos pentru care au fost realizate studii pediatrice;

c) *producător* - persoana stabilită în Republica Moldova în numele căreia se realizează producerea unui produs medicamentos sau a unui medicament care conține respectivul produs medicamentos, în scopul exportului sau al stocării;

d) *produs fitosanitar* - 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 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.

e) *produs medicamentos* reprezintă orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal.

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 *certificat*, în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezenta lege.

(2) Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau succesorului în drepturi al acestuia.

(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 medicamentos sau fitosanitar, conform alin.(1), redusă cu 5 ani.

(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.

(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.

(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.

(7) Dispozițiile prezentei legi referitor la brevete se aplică *mutatis mutandis* certificatelor în lipsa unor prevederi contrare și cu excepția procedurii de opoziție prevăzute în secțiunea a 2-a din capitolul IV.

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 fitosanitar, 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.

(2) Cererea de certificat trebuie să conțină:

a) o cerere de acordare a certificatului;

b) o copie a autorizației de introducere pe piață, menționată la art. 72 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.

(3) Cererea de acordare a certificatului trebuie să corespundă cerințelor prevăzute în Regulament.

(4) Mențiunea cererii de certificat se publică de AGEPI în corespundere cu condițiile Regulamentului.

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.

(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.

(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.

(4) Mențiunea privind acordarea certificatului sau privind respingerea cererii de certificat se publică în BOPI în corespundere cu prevederile Regulamentului.

(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 fitosanitar, 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.

(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.”

46. Legea se completează cu articolele 72¹ - 72⁴ cu următorul cuprins:

”**Articolul 72¹**. Prelungirea duratei certificatului

(1) În cazul unui brevet al cărui obiect este un produs medicamentos pentru care au fost realizate studii pediatrice, iar rezultatele studiilor respective sunt reflectate în informațiile referitoare la produsul pentru care s-a eliberat o autorizație de introducere pe piață, duratele certificatului menționate la art. 70 alin. (3) și (4) se prelungesc, la cerere, cu 6 luni. Perioada prevăzută la art. 70 alin. (3) poate fi prelungită o singură dată.

(2) Cererea de prelungire a duratei certificatului în temeiul alin. (1) poate fi depusă la AGEPI după acordarea certificatului sau odată cu depunerea cererii de

certificat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare, cu condiția îndeplinirii cerințelor corespunzătoare stabilite de alin. (3), respectiv, alin. (4) din prezentul articol, precum și cele stabilite de Regulament.

(3) Atunci când cererea de certificat include o cerere de prelungire a duratei, cererea de certificat, suplimentar condițiilor specificate la art. 71 alin. (2), trebuie să conțină:

a) o copie a declarației care atestă conformitatea cu un plan de investigație pediatrică aprobat, deja realizat, astfel cum se prevede la alin. (1) din prezentul articol;

b) atunci când este necesar, suplimentar copiei autorizației de introducere pe piață prevăzută la art. 71 alin. (1) lit. b), dovada că deține autorizațiile de introducere pe piață a produsului medicamentos pentru care au fost realizate studii pediatrice.

(4) Atunci când o cerere de certificat este în curs de examinare, o cerere de prelungire a duratei, în conformitate cu alin. (1), cuprinde elementele menționate la alin. (3), precum și o mențiune a cererii de certificat deja depusă.

(5) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune nu mai târziu decât cu 2 ani înainte de expirarea certificatului.

(6) Prin derogare de la alin. (5), cererea de prelungire a duratei unui certificat acordat până la data de 01.01.2025 se depune nu mai târziu decât cu 6 luni înainte de expirarea certificatului respectiv.

(7) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat conține elementele menționate la alin. (3), precum și o copie a certificatului deja acordat.

(8) Cererea de prelungire a duratei certificatului trebuie să corespundă cerințelor prevăzute în Regulament și se consideră a fi depusă după plata taxei stabilite.

(9) Prevederile art. 72 alin. (1)-(4) se aplică mutatis mutandis cererii de prelungire a duratei certificatului.

(10) Mențiunea cererii de prelungire a duratei unui certificat deja acordat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare, precum și mențiunea acordării prelungirii duratei unui certificat sau a respingerii cererii de prelungire a duratei certificatului se publică în BOPI în corespundere cu condițiile Regulamentului.

(11) Prolungirea duratei certificatului poate fi revocată atunci când a fost acordată contrar dispozițiilor alin. (1).

(12) Orice persoană poate depune o cerere de revocare a prelungirii duratei certificatului în instanța de judecată, în temeiul prezentei legi, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.

(13) În cazul în care prelungirea duratei certificatului este revocată, în conformitate alin. (11) și (12), notificarea acestui fapt se publică în BOPI de către AGEPI.”

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.

(2) Prin derogare de la alin. (1), certificatul menționat la alin. (1) care se referă la un produs medicamentos nu conferă protecție împotriva anumitor acte care altfel ar necesita consimțământul titularului certificatului, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) actele constau în:

1) producerea unui produs medicamentos sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul exportului către țările în care protecția nu există sau a expirat; sau

2) orice act conex strict necesar pentru producerea în Republica Moldova, astfel cum este menționată la pct. 1), sau pentru exportul propriu-zis; sau

3) producerea, nu mai devreme de 6 luni înainte de expirarea certificatului, a unui produs medicamentos sau a unui medicament care conține respectivul produs, în scopul stocării, pentru a introduce respectivul produs medicamentos sau medicament care conține respectivul produs pe piață după expirarea certificatului corespunzător; sau

4) orice act conex strict necesar pentru producere, astfel cum este menționată la pct. 3), sau pentru stocarea propriu-zisă, cu condiția ca un astfel de act conex să nu fie efectuat mai devreme de 6 luni înainte de expirarea certificatului;

b) producătorul notifică, prin mijloace adecvate și documentate, AGEPI și îi comunică titularului certificatului informațiile enumerate la alin. (5) din prezentul articol cel târziu cu 3 luni înainte de data începerii producerii sau cel târziu cu 3 luni înainte de primul act conex anterior producerii, care ar fi altfel interzise în temeiul protecției conferite de un certificat, aplicându-se data care survine mai întâi. Notificarea menționată este supusă achitării unei taxe stabilite;

c) dacă informațiile menționate la alin. (5) din prezentul articol se modifică, producătorul notifică AGEPI și îl informează pe titularul certificatului înainte ca aceste modificări să intre în vigoare. Notificarea menționată este supusă achitării unei taxe stabilite;

d) în cazul produselor medicamentoase sau al medicamentelor care conțin astfel de produse, care sunt produse exclusiv pentru export, producătorul garantează că pe ambalajul exterior al produsului medicamentos, sau al medicamentului care conține produsul respectiv, menționat la prezentul alineat lit. a) pct. 1), și dacă este posibil pe ambalajul său direct se aplică – mențiunea “export MD”;

e) producătorul îndeplinește cerințele prevăzute la alin. (9) și, dacă este cazul, pe cele de la alin. (2) lit. b) și c).”

(3) Excepția menționată la alin. (2) nu se aplică pentru niciun act sau nicio activitate efectuat/efectuată pentru importul de produse medicamentoase sau medicamente care conțin astfel de produse în Republica Moldova, având ca scop doar reambalarea, reexportul sau stocarea.

(4) Informațiile furnizate titularului certificatului în scopurile menționate la alin. (2) lit. b) și c) sunt folosite exclusiv pentru a verifica dacă sunt respectate cerințele prevăzute în prezenta lege și, după caz, pentru a iniția acțiuni în justiție ca urmare a nerespectării lor.

(5) Informațiile ce trebuie furnizate de producător în sensul alin. (2) lit. b) sunt următoarele:

a) numele și adresa producătorului;

b) o mențiune care să precizeze dacă producerea este în scopul exportului, al stocării sau în scopul ambelor;

c) numărul certificatului suplimentar de protecție; și

d) pentru medicamentele care urmează să fie exportate, numărul de referință al autorizației de introducere pe piață sau al echivalentului unei asemenea autorizații în fiecare țară în care se exportă, de îndată ce acesta este pus la dispoziția publicului.

(6) Notificarea AGEPI în temeiul alin. (2) lit. b) și c) de către producător se perfectează pe formularul–tip aprobat de AGEPI.

(7) Nerespectarea cerințelor prevăzute la alin. (5) lit. d) în raport cu o țară nu afectează decât exporturile către țara respectivă, respectivele exporturi nebeneficiind, în consecință, de excepție.

(8) Producătorul se asigură că medicamentele care sunt produse în temeiul alin. (2) lit. a) pct. 1) nu au un cod de identificare unic în sensul legislației privind medicamentele.

(9) Producătorul se asigură, prin mijloace adecvate și documentate, că orice persoană aflată într-un raport contractual cu producătorul care efectuează acte care intră sub incidența alin. (2) lit. a) este pe deplin informată și a luat la cunoștință următoarele:

a) faptul că actele respective intră sub incidența alin. (2);

b) faptul că introducerea pe piață, importul sau reimportul produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs, menționat la alin. (2) lit. a) pct. 1), sau introducerea pe piață a produsului sau a medicamentului care conține un astfel de produs, menționat la alin. (2) lit. a) pct. 3), ar putea încălca drepturile conferite de certificatul menționat la alin. (2), dacă și atât timp cât acest certificat este valabil.

(10) AGEPI publică, în termen de o lună, informațiile menționate la alin. (5), împreună cu data notificării informațiilor respective, precum și orice modificare a informațiilor notificate în conformitate cu alin. (2) lit. (c).

(11) Alin. (2) se aplică certificatelor pentru care s-au depus cereri de certificat:

a) la 1 ianuarie 2025 sau ulterior acestei date;

b) înainte de 1 ianuarie 2025 și care încep să producă efecte la acea dată sau ulterior acelei date. Alin. (2) se aplică unor asemenea certificate doar de la 2 ianuarie 2028.

Alin. (2) nu se aplică certificatelor care încep să producă efecte înainte de 1 ianuarie 2025.

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 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.

(3) AGEPI publică în BOPI mențiunea expirării certificatului în temeiul alin. (1).”

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.

(2) În cazul în care brevetul de bază este declarat nul numai pentru o parte a produsului care face obiectul autorizației de plasare pe piață, certificatul va fi declarat nul numai pentru partea corespunzătoare.

(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.

(4) AGEPI publică în BOPI mențiunea declarării nule a certificatului în temeiul alin. (1).

47. Capitolul VI va avea următorul cuprins:

”Capitolul VI

ASIGURAREA RESPECTĂRII DREPTURILOR

Articolul 73. Încălcarea drepturilor

(1) Încălcarea drepturilor recunoscute și protejate prin prezenta lege atrage răspundere civilă, contravențională sau penală, după caz.

(2) Măsurile, procedurile și mijloacele de reparare stabilite în prezentul capitol au scopul de a asigura respectarea drepturilor și a obligațiilor prevăzute de prezenta lege. Acestea se aplică în mod corect și echitabil, nu sunt complicate în mod inutil sau costisitoare și presupun termene rezonabile, astfel încât să nu atragă întârzieri nejustificate.

(3) Aplicarea măsurilor, a procedurilor și a mijloacelor de reparare va fi una eficientă, proporțională și disuasivă, va evita crearea obstacolelor în calea comerțului legal și va oferi protecție împotriva folosirii lor abuzive.

(4) Dispozițiile procedurale prevăzute de prezenta lege se completează cu cele de drept comun.

Articolul 74. Acțiunea privind încălcarea drepturilor

(1) Orice persoană fizică sau juridică, autoritățile interesate care au pretenții față de aplicarea unei cereri de brevet sau a unui brevet ce cauzează un prejudiciu direct sau indirect unui produs natural sau fabricat, contrar originii acestui produs, sunt în drept să inițieze o acțiune în instanța de judecată pentru interzicerea utilizării cererii de brevet sau a brevetului.

(2) Sunt în drept să inițieze o acțiune privind încălcarea drepturilor acordate prin art. 20-23 următoarele persoane:

a) solicitantul sau titularul de brevet;

b) orice altă persoană autorizată să utilizeze invenția brevetată, în special licențiații;

c) alte persoane fizice sau juridice care sunt în drept să reprezinte titularul de drepturi.

(3) Persoana ale cărei drepturi sunt încălcate poate să ceară instanței de judecată apărarea drepturilor în termenul general de prescripție extinctivă.

(4) Un produs se consideră fabricat conform invenției protejate prin brevet, iar un procedeu protejat prin brevet se consideră aplicat dacă în acesta este folosit fiecare element al invenției inclus într-o revendicare independentă.

(5) În cazul în care obiect al litigiului este un brevet de scurtă durată sau un brevet eliberat fără efectuarea examinării de fond privind brevetabilitatea invenției, instanța de judecată va solicita opinia privind brevetabilitatea invenției și va suspenda procesul până la prezentarea copiei de pe raportul de documentare, întocmit de AGEPI și însoțit de o opinie scrisă privind brevetabilitatea, în termenul stabilit în Regulament, la solicitarea titularului brevetului sau a persoanelor terțe interesate.

(6) Examinarea acțiunii va fi suspendată până la soluționarea definitivă a chestiunii privind valabilitatea brevetului.

Articolul 75. Acțiunea de declarare a neîncălării drepturilor

(1) Orice persoană poate iniția o acțiune contra titularului brevetului sau beneficiarului licenței exclusive în scopul constatării faptului că activitatea economică pe care o desfășoară această persoană sau pentru care s-au făcut pregătiri efective și serioase nu aduce atingere drepturilor specificate la art. 20 și 21.

(2) Dacă poziția titularului în acest caz nu satisface persoana specificată la alin.(1) sau dacă titularul nu și-a determinat poziția în termen de 3 luni, persoana în cauză este în drept să intenteze o acțiune în instanța de judecată competentă privind stabilirea faptului de neîncălcare a drepturilor.

(3) Valabilitatea brevetului nu poate fi contestată într-o acțiune de declarare a neîncălării drepturilor.

Articolul 76. Măsuri de asigurare a probelor

(1) Până la înaintarea unei acțiuni, precum și în cadrul unei acțiuni privind încălcarea drepturilor, la cererea reclamantului, care, sub rezerva asigurării protecției informațiilor confidențiale, prezintă probe accesibile și suficiente în susținerea pretențiilor privind încălcarea drepturilor sale sau iminența unei astfel de încălcări, instanța de judecată competentă poate să dispună măsuri provizorii pentru asigurarea probelor.

(2) Măsurile de asigurare a probelor pot să includă descrierea detaliată, cu sau fără prelevare de eșantioane, sau sechestrul mărfurilor în litigiu și, după caz, al

materialelor și al instrumentelor utilizate la producerea și/sau distribuirea mărfurilor în litigiu, precum și documentele referitoare la ele.

(3) În vederea luării măsurilor de asigurare a probelor, instanța de judecată este în drept:

- a) să ceară descrierea detaliată a produselor în litigiu;
- b) să pună sechestru pe produsele în litigiu;
- c) să pună sechestru pe materialele și instrumentele utilizate la producerea și/sau distribuirea produselor în litigiu, precum și pe documentele referitoare la ele.

(4) Măsurile prevăzute la alin. (1) pot fi dispuse sub rezerva depunerii de către reclamant a unei cauțiuni sau a unei garanții echivalente, având menirea să asigure, în conformitate cu alin. (9), compensarea eventualelor prejudicii cauzate pârâtului.

(5) Procedura de aplicare a măsurilor de asigurare a probelor o folosește instanța de judecată sau o altă autoritate competentă în conformitate cu prevederile respective ale Codului de procedură civilă. Încheierea de asigurare a probelor poate fi atacată în instanța de judecată.

(6) Măsurile menționate la alin. (1) sunt luate, dacă este cazul, fără audierea pârâtului, în special dacă orice întârziere poate cauza o daună ireparabilă reclamantului sau dacă există un risc de distrugere a probelor. Încheierea judecătorească va fi adusă imediat la cunoștința părții afectate, cel târziu îndată după executarea măsurilor.

(7) O revizuire, inclusiv dreptul de a fi audiat, are loc la cererea părților afectate pentru a se decide, în termen rezonabil, după notificarea măsurilor, dacă acestea trebuie modificate, revocate sau confirmate.

(8) Măsurile de asigurare a probelor sunt anulate la cererea pârâtului, care își păstrează dreptul de a cere despăgubiri, sau încetează să producă efecte dacă reclamantul nu intenționează o acțiune în instanța de judecată în termen de 20 de zile lucrătoare de la data pronunțării încheierii de asigurare a probelor.

(9) În cazul în care măsurile prevăzute la alin. (1) sunt anulate sau încetează din cauza oricărui act sau omisiuni a reclamantului ori dacă, ulterior, se constată inexistența încălcării sau a iminenței de încălcare a drepturilor protejate de prezenta lege, instanța de judecată poate obliga reclamantul, la cererea pârâtului, să achite acestuia o despăgubire corespunzătoare prejudiciului cauzat.

Articolul 77. Prezentarea și asigurarea probelor în cadrul acțiunii privind încălcarea drepturilor

(1) La solicitarea unei părți care prezintă dovezi suficiente și rezonabile că pretențiile sale sunt fondate, precum și informații că anumite probe se află în gestiunea părții adverse, instanța de judecată poate dispune ca probele să fie prezentate de cealaltă parte, sub rezerva asigurării protecției informațiilor confidențiale.

(2) În cazul în care încălcarea drepturilor este comisă la scară comercială, instanța de judecată poate dispune, la solicitarea unei părți, prezentarea de documente bancare, financiare sau comerciale care se află sub controlul părții adverse, sub rezerva asigurării protecției informațiilor confidențiale.

(3) În cazul în care o parte la proces refuză nemotivat accesul la informațiile necesare sau tergiversează cu rea-credință prezentarea acestor informații, fapt ce împiedică soluționarea litigiului, instanța de judecată se pronunță în privința admiterii sau respingerii acțiunii în baza informațiilor prezentate, inclusiv a plângerii sau a pretenției prezentate de partea lezată prin împiedicarea accesului la informații, cu condiția oferirii posibilității de audiere a părților referitor la pretențiile sau la elementele de probă ale acestora.

(4) La examinarea cazurilor de încălcare a drepturilor titularului de brevet, în cazul când obiectul brevetului este un procedeu de fabricare a unui produs, instanța de judecată poate cere pârâtului să demonstreze că procedeul utilizat pentru fabricarea unui produs identic este diferit de procedeul brevetat. În procesul probațiunii se va ține cont de interesele legitime ale pârâtului în privința asigurării secretelor comerciale.

(5) În cazul în care pârâtul nu prezintă elementul de probă, orice produs identic fabricat fără acordul titularului de brevet va fi considerat, până la proba contrarie, a fi fabricat prin procedeul brevetat în următoarele circumstanțe:

- a) dacă produsul fabricat prin procedeul brevetat este nou;
- b) dacă există o probabilitate substanțială că produsul identic a fost fabricat prin procedeul brevetat și titularul brevetului nu a reușit, în pofida unor eforturi rezonabile, să stabilească ce procedeu a fost de fapt utilizat.

Articolul 78. Dreptul la informare

(1) În cadrul unei acțiuni referitoare la încălcarea unui drept prevăzut de prezenta lege și ca răspuns la o cerere justificată și rezonabilă a reclamantului, instanța de judecată competentă poate dispune ca informațiile privind originea și rețelele de distribuire a produselor sau a serviciilor care încalcă un drept prevăzut de prezenta lege să fie furnizate de persoana care a încălcat drepturile sau de orice altă persoană în privința căreia s-a constatat că:

- a) are în posesie produse care încalcă drepturile prevăzute de prezenta lege la scară comercială;
- b) utilizează, la scară comercială, servicii care încalcă drepturile prevăzute de prezenta lege;
- c) furnizează, la scară comercială, produse sau servicii utilizate în activități prin care se încalcă drepturile prevăzute de prezenta lege;

d) a fost indicată de către persoana menționată la lit. a), b) sau c) ca fiind implicată în acțiuni de producere, fabricare sau distribuire a produselor ori de prestare a serviciilor prin care se încalcă drepturile protejate de prezenta lege.

(2) Informațiile menționate la alin. (1) cuprind, după caz:

a) denumirea și adresa producătorilor, distribuitorilor, furnizorilor, deținătorilor anteriori ai produselor sau ai prestatorilor de servicii, precum și ale vânzătorilor angro și cu amănuntul;

b) informații despre cantitățile de produse fabricate, livrate, primite sau comandate, precum și despre prețul produselor sau serviciilor respective.

(3) Prevederile alin. (1) și (2) se aplică fără să afecteze alte prevederi legale care:

a) acordă titularului dreptul să obțină informații mai detaliate;

b) reglementează utilizarea în cauze civile sau penale a informațiilor comunicate în conformitate cu prezentul articol;

c) reglementează răspunderea pentru abuzul de drept la informare;

d) dau posibilitatea de a fi refuzată furnizarea de informații care ar constrânge persoana menționată la alin. (1) să recunoască participarea sa nemijlocită sau cea a rudelor apropiate la încălcarea dreptului ce reiese dintr-o cerere de brevet sau dintr-un brevet; sau

e) reglementează protecția confidențialității surselor de informare sau prelucrarea datelor cu caracter personal.

Articolul 79. Măsurile de asigurare a acțiunii privind încălcarea drepturilor

(1) Dacă s-a constatat încălcarea sau iminența încălcării drepturilor prevăzute de prezenta lege, instanța de judecată poate, la cererea reclamantului, să instituie măsuri de asigurare împotriva părâtului și/sau intermediarilor, și anume:

a) să pronunțe o încheiere cu titlu provizoriu cu scopul de a preveni orice încălcare iminentă a unui drept prevăzut de prezenta lege, de a interzice continuarea pretinselor încălcări ale dreptului vizat, sub rezerva aplicării unor sancțiuni pecuniare, sau de a admite continuarea acțiunilor, cu condiția depunerii unei cauțiuni suficiente să asigure despăgubirea reclamantului;

b) să dispună sechestrarea sau confiscarea produselor presupuse că încalcă un drept prevăzut de prezenta lege, în scop de prevenire a introducerii sau răspândirii acestora în circuitul comercial.

(2) În cazul unei încălcări comise la scară comercială, instanța de judecată competentă poate dispune, dacă partea vătămată demonstrează existența unor circumstanțe susceptibile să compromită compensarea prejudiciilor, asigurarea acțiunii prin sechestrarea bunurilor mobile și imobile ale persoanei care se presupune că a încălcat drepturile, inclusiv blocarea conturilor sale bancare și a altor active ale

acesteia. În acest scop, instanța de judecată competentă poate cere prezentarea documentelor bancare, financiare sau comerciale ori accesul la informația relevantă.

(3) Instanța de judecată, cu privire la măsurile menționate la alin. (1) și (2), este în drept să solicite reclamantului să prezinte orice dovadă disponibilă în mod rezonabil, pentru a dobândi cu suficientă certitudine convingerea că acesta este titularul dreptului și că dreptul acestuia a fost încălcat sau că această încălcare este iminentă.

(4) Măsurile menționate la alin. (1) sunt luate, dacă este cazul, fără audierea pârâtului, în special dacă orice întârziere poate cauza o daună ireparabilă reclamantului sau dacă există un risc de distrugere a probelor. Încheierea judecătorească va fi adusă imediat la cunoștința părții afectate, cel târziu îndată după executarea măsurilor.

(5) O revizuire, inclusiv dreptul de a fi audiat, are loc la cererea părților afectate pentru a se decide, în termen rezonabil, după notificarea măsurilor, dacă acestea trebuie modificate, revocate sau confirmate.

(6) Măsurile de asigurare sunt anulate, la cererea pârâtului, care își păstrează dreptul de a cere despăgubiri, sau încetează să producă efecte dacă reclamantul nu intenționează o acțiune pe fond în termen de 20 de zile lucrătoare de la data pronunțării încheierii de asigurare a probelor.

(7) Instanța de judecată poate dispune măsurile prevăzute la alin.(1) și (2) cu condiția ca reclamantul să depună o cauțiune sau o garanție echivalentă, având menirea să asigure, în conformitate cu dispozițiile alin. (8), repararea eventualelor prejudicii cauzate pârâtului.

(8) În cazul în care măsurile de asigurare sunt anulate sau încetează din cauza oricărui act sau omisiuni a reclamantului ori dacă, ulterior, se constată inexistența încălcării sau a iminenței de încălcare a unui drept prevăzut de prezenta lege, instanța de judecată poate obliga reclamantul, la cererea pârâtului, să achite acestuia o despăgubire corespunzătoare prejudiciului cauzat.

Articolul 80. Măsuri corective

(1) Fără a-l scuti de plata oricăror despăgubiri datorate titularului de drepturi în urma încălcării și fără compensare de orice gen, instanța de judecată poate dispune, la cererea reclamantului, să fie întreprinse măsuri corespunzătoare cu privire la produsele considerate ca provenind din încălcarea unui drept prevăzut de prezenta lege și, după caz, cu privire la materialele și echipamentul care au servit la crearea sau confecționarea acelor produse. Asemenea măsuri prevăd:

- a) retragerea provizorie din circuitul comercial;
- b) scoaterea definitivă din circuitul comercial; sau
- c) distrugerea.

(2) Măsurile specificate la alin. (1) se realizează pe cheltuiala pârâtului, cu excepția cazului când există motive temeinice care se opun acestui lucru.

(3) La examinarea cererii de aplicare a măsurilor corective, instanța de judecată se va conduce de principiul echității, luând în considerare gravitatea încălcării, măsurile de corecție dispuse, precum și interesele persoanelor terțe.

Articolul 81. Asigurarea executării hotărârii judecătorești

(1) Dacă prin hotărâre judecătorească se constată o încălcare a unui drept ce decurge dintr-o cerere de brevet sau dintr-un brevet, instanța de judecată poate pronunța o încheiere prin care pârâtul sau intermediarul să fie somat să înceteze orice acțiune ce constituie o încălcare a drepturilor menționate. În acest scop, instanța de judecată poate cere depunerea de către pârât a unei cauțiuni sau garanții echivalente corespunzătoare. Titularul de drepturi poate cere dispunerea acestor măsuri și împotriva intermediarilor ale căror servicii sunt utilizate de un terț pentru a încălca drepturile asupra brevetului.

(2) Nerespectarea încheierii menționate la alin. (1) va antrena, după caz, aplicarea unei sancțiuni pecuniare repetate pentru a asigura executarea acesteia.

Articolul 82. Măsuri alternative

În cazuri corespunzătoare și la cererea persoanei pasibile a fi subiectul măsurilor prevăzute de art. 80 și 81, instanța de judecată poate să dispună plata unei despăgubiri pecuniare în locul aplicării măsurilor prevăzute de art. 80 și 81, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

- a) persoana a acționat fără intenție sau din imprudență;
- b) executarea măsurilor ce ar trebui stabilite ar cauza pentru acea persoană un prejudiciu disproportionat în raport cu fapta săvârșită;
- c) plata unei despăgubiri este, în mod rezonabil, satisfăcătoare.

Articolul 83. Despăgubirile

(1) La cererea părții prejudiciate, instanța de judecată competentă dispune persoanei care a încălcat un drept prevăzut de prezenta lege și care a acționat cu bună știință sau având motive suficiente de a ști acest lucru plata către reclamant a unor despăgubiri adaptate prejudiciului real suferit de acesta prin încălcarea dreptului său.

(2) La stabilirea despăgubirii, instanța de judecată competentă:

a) va lua în considerare toate aspectele relevante, cum ar fi consecințele economice negative suportate de partea prejudiciată, în special venitul ratat, orice beneficiu fără justă cauză realizat de persoana care a încălcat drepturile și, dacă este cazul, alte elemente în afara factorilor economici, cum ar fi prejudiciul moral cauzat titularului dreptului prin încălcarea drepturilor sale; sau

b) ca alternativă la lit. a), poate hotărî, dacă este cazul, să stabilească o valoare forfetară pentru despăgubiri, pe baza unor elemente cum ar fi, cel puțin, valoarea redevențelor sau drepturilor care ar fi fost datorate în cazul în care persoana care a încălcat drepturile ar fi cerut autorizația de a utiliza dreptul respectiv, prevăzut de prezenta lege.

(3) Atunci când persoana a încălcat drepturile fără a avea știință de aceasta sau fără a avea motive rezonabile de a ști aceasta, instanța de judecată poate dispune recuperarea beneficiilor sau plata unor despăgubiri care pot fi prestabilite.

Articolul 84. Publicarea hotărârilor judecătorești

(1) În cadrul acțiunilor privind încălcarea dreptului ce rezultă dintr-o cerere de brevet sau dintr-un brevet, instanța de judecată poate dispune, la cererea reclamantului și pe cheltuiala persoanei care a încălcat drepturile, măsuri corespunzătoare pentru difuzarea informațiilor cu privire la hotărârea judecătorească, inclusiv afișarea acesteia și publicarea ei integrală sau parțială.

(2) Instanța de judecată competentă poate ordona și măsuri suplimentare de publicitate corespunzătoare împrejurărilor speciale, inclusiv o publicitate de mare amploare.”

48. Articolul 91:

denumirea articolului va avea următorul cuprins:

“Articolul 91. Repunerea în termenul omis și continuarea procedurii după nerespectarea termenului”;

la alineatul (2), textul „; în caz contrar” se substituie cu textul „. În cazul nerespectării condițiilor stabilite în prezentul alineat”.

49. La articolul 92, alineatul (4) textul „art. 40 alin. (6),” se exclude.

50. Articolul 93:

la alineatul (4¹), cuvântul ”validat” se substituie cu textul ”eliberat conform Acordului dintre Guvernul Republicii Moldova și Organizația Europeană de Brevete privind validarea brevetelor europene, semnat la 16 octombrie 2013, denumit în continuare *Acord de validare*”;

se completează cu alineatele (4²) și (4³) cu următorul cuprins:

”(4²) Taxa de validare conform art. 6 din Acordul de validare, se achită la OEB în termen de 6 luni de la data în care în Buletinul European de Brevete este menționată publicarea raportului de cercetare documentară europeană sau, după caz, în perioada prevăzută pentru realizarea acțiunilor necesare pentru intrarea în faza europeană a unei cereri internaționale, pentru care OEB acționează în calitate de oficiu desemnat sau ales și în care Republica Moldova este desemnată. Taxa de

validare achitată conform normelor care reglementează achitarea taxelor în cadrul OEB nu se restituie.

(4³) Taxa de validare conform art. 6 din Acordul de validare mai poate fi achitată în termen de 2 luni de la expirarea perioadei menționate la alin.(4²), cu condiția achitării unei plăți suplimentare de 50%.”

51. Articolul 97 se completează cu alineatele (2¹) și (5¹) – (5⁶) cu următorul cuprins:

”(2¹) La data de 01.01.2028:

a) dispozițiile art. 28⁵, art. 29 alin. (1) lit. e¹), (3¹) și (3²) intră în vigoare;

b) dispozițiile art. 28² alin. (8) se abrogă;

c) textul ”În cazul în care entitatea națională desemnată nu este capabilă să exercite licența obligatorie, instanța de judecată acordă, în conformitate cu prevederile Acordului TRIPs, licență obligatorie de brevet unei entități din străinătate, propuse de Ministerul Sănătății, pe baza căreia produsele vor fi importate.” din art. 28² alin. (6) se exclude.

(5¹) Sunt recunoscute și apărate pe teritoriul Republicii Moldova, până la expirarea termenului de valabilitate a acestor brevete sau până la apariția altor circumstanțe juridice care ar conduce la încetarea valabilității lor, drepturile ce decurg din brevetele eliberate conform Acordului de validare. Aceste brevete conferă, sub rezerva dispozițiilor art. 44, 44¹ – 44⁵ aceleași drepturi ca și cele conferite de un brevet în conformitate cu prezenta lege.

(5²) Brevetelor menționate la alin. (5¹) se aplică *mutatis mutandis* dispozițiile referitoare la textul autentic al brevetului european, menținerea în vigoare, renunțarea, limitarea, anularea brevetului, decăderea anticipată din drepturi a titularului de brevet și restabilirea drepturilor.

(5³) Cererilor de brevet european pentru care a fost solicitată validarea pe teritoriul Republicii Moldova în temeiul Acordului de validare se aplică *mutatis mutandis* dispozițiile referitoare la transformarea, textul autentic și restabilirea dreptului de prioritate al unei cereri de brevet european.

(5⁴) Dispozițiile referitoare la cererea de brevet european care desemnează Republica Moldova se aplică *mutatis mutandis* cererii de brevet european pentru care a fost solicitată validarea pe teritoriul Republicii Moldova în temeiul Acordului de validare, sub rezerva achitării taxei de validare și a dispozițiilor alin. (5⁵) din prezentul articol.

(5⁵) O cerere de brevet european și un brevet european eliberat pe baza unei astfel de cereri vor fi validate în Republica Moldova în cazul solicitării de validare de către solicitant în cererea de brevet european conform Acordului de validare. Solicitarea de validare:

a) va fi considerată depusă odată cu orice cerere de brevet european depusă la OEB la sau după data intrării în vigoare a Acordului de validare;

b) va fi publicată de către AGEPI și va fi înscrisă în Registrul național de cereri de brevet după informarea de către OEB privind achitarea taxei stabilite conform art. 6 din Acordul de validare, dar nu înainte de expirarea unui termen de 18 luni de la data depunerii sau, dacă o prioritate a fost revendicată, de la data celei mai vechi priorități;

c) poate fi retrasă în orice moment. Ea va fi considerată retrasă în cazul în care taxa de validare nu a fost achitată în termenul stabilit sau în cazul în care cererea de brevet european a fost respinsă, retrasă sau considerată retrasă. AGEPI publică aceste informații dacă solicitarea de validare a fost deja publicată conform lit. b).

(5⁶) Sunt recunoscute și apărute pe teritoriul Republicii Moldova, până la expirarea termenului de valabilitate a acestor brevete sau până la apariția altor circumstanțe juridice care ar conduce la încetarea valabilității lor, drepturile ce decurg din brevetele acordate:

a) conform Convenției eurasiatice de brevete, adoptată la Moscova la 17 februarie 1994, denumită în continuare *Convenția eurasiatică*, în baza cererilor depuse până la 26 aprilie 2012; sau

b) după data intrării în vigoare a denunțării de către Republica Moldova a Convenției eurasiatice, în baza cererilor a căror dată de depozit este anterioară datei de 26 aprilie 2012.

Acestor brevete se aplică *mutatis mutandis* dispozițiile referitoare la menținerea în vigoare, renunțarea, limitarea, anularea brevetului, decăderea anticipată din drepturi a titularului de brevet și restabilirea drepturilor.

Inițierea unei acțiuni privind încălcarea drepturilor ce decurg dintr-un brevet acordat pe teritoriul Republicii Moldova conform Convenției eurasiatice sau a unei acțiuni în nulitate a unui asemenea brevet se efectuează în conformitate cu prevederile Convenției eurasiatice, Instrucțiunii de aplicare a Convenției eurasiatice, precum și ale legislației naționale.”