

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX 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			
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 26.07.2024			
Actul Uniunii Europene 6		Proiectul de act normativ național 7	Gradul de compatibilitate 8	Observații 9
<i>Articolul 1</i> Domeniul de aplicare				
<p>Prezentul regulament instituie o procedură de acordare a licențelor obligatorii pentru brevetele și certificatele suplimentare de protecție privind fabricarea și vânzarea de produse farmaceutice, în cazul în care aceste produse sunt destinate exportului în țări importatoare admisibile, care au nevoie de aceste produse pentru a face față problemelor de sănătate publică.</p> <p>Statele membre acordă o licență obligatorie oricărei persoane care depune o cerere în conformitate cu articolul 6 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 6-10.</p>		<p>Pct. 20 din proiect: Articolul 28 va avea următorul cuprins: ”Articolul 28. Acordarea licenței obligatorii de brevet (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.”</p> <p>Pct. 21 din proiect: Articolul 28²: la alineatul (6), propoziția a doua se exclude; alineatul (8) va avea următorul cuprins:</p>	Compatibil	<p>Conform art. II alin. (1) lit. a) din proiectul legii, mecanismul instituit urmează să fie aplicat începând cu data de 01.01.2028.</p> <p style="text-align: center;">Legea nr. 50/2008 Art. 69 Certificatul (5) 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.</p>

	<p>”(8) Importul de produse fabricate în baza unei licențe acordate în temeiul art. 28⁵ în scopul punerii în liberă circulație, reexportului, plasării într-un regim suspensiv sau introducerii într-o zonă liberă sau într-un depozit liber sunt interzise în Republica Moldova. Aceste prevederi nu se aplică în cazul reexportului în țara importatoare menționată în cerere și identificată pe ambalaj și în documentația aferentă produsului sau al plasării într-un regim de tranzit sau de depozit vamal sau introducerii într-o zonă liberă sau într-un depozit liber în scopul reexportului în respectiva țară importatoare.”</p> <p>Pct. 23 din proiect: 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. ...”</p> <p>Pct. 47 din proiect: Articolele 69 – 72 vor avea următorul cuprins: ... Articolul 70. Certificatul</p>		<p>Condițiile aplicabile cererii și acordării licenței obligatorii sunt stabilite conform art. 28⁵ din proiectul legii și art. 28, 29 din Legea nr. 50/2008.</p>
--	--	--	---

	<p>...</p> <p>(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.</p> <p>Art. II. – (1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția dispozițiilor art. I:</p> <p>a) pct. 20, referitoare la art. 28 alin. (2), pct. 21, 23, 24, precum și pct. 48, în partea ce ține de completarea cu art. 72², care intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2028;</p> <p>...</p>		<p>Prin prevederile art. 70 alin. (7) conform proiectului asigură aplicarea normelor inclusiv cu referire la certificatul suplimentar de protecție.</p>
<p><i>Articolul 2</i></p> <p>Definiții</p>			
<p>În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:</p> <p>1. „produs farmaceutic” înseamnă orice produs din sectorul farmaceutic, inclusiv medicamentele, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, ingredientele active și trusele de diagnosticare <i>ex vivo</i>;</p> <p>2. „titular” înseamnă titularul oricărui brevet sau certificat suplimentar de protecție care face obiectul unei cereri de acordare a unei licențe obligatorii în conformitate cu prezentul regulament;</p>	<p>Pct. 4 din proiect: Articolul 3 va avea următorul cuprins: ”Articolul 3. Noțiuni principale În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:</p> <p>...</p> <p><i>produs farmaceutic</i> - orice produs din sectorul farmaceutic, inclusiv medicamentele de uz uman, ingredientele active și trusele de diagnosticare <i>ex vivo</i>;</p> <p>...</p> <p><i>titular de brevet</i> – persoană fizică sau juridică căreia îi aparține dreptul conferit de brevet.”</p> <p>Pct. 47 din proiect:</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>3. „țară importatoare” înseamnă țara în care urmează să fie exportat produsul farmaceutic;</p> <p>4. „autoritate competentă”, în sensul articolelor 1–11 și al articolelor 16 și 17, înseamnă orice autoritate națională care are competența de a acorda licențe obligatorii într-un stat membru dat, în conformitate cu prezentul regulament.</p>	<p>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.”</p> <p>Pct. 20 din proiect: Articolul 28 va avea următorul cuprins: ”Articolul 28. Acordarea licenței obligatorii de brevet ... (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. ...”</p> <p>Pct. 23 din proiect: 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. ...”</p>		<p>Prin prevederile art. 70 alin. (7) conform proiectului asigură aplicarea normelor inclusiv cu referire la certificatul suplimentar de protecție.</p>
---	---	--	---

	<p>(13) Autoritatea competentă de supravegherea pieței produselor farmaceutice, la solicitarea titularului de brevet 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 organisme prevăzute la alin. (4) lit. f).</p> <p>(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.”</p> <p>Pct. 24 din proiect: Articolul 29: ... 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 de brevet, o licență obligatorie acordată în temeiul art. 28⁵ poate fi retrasă de către instanța de judecată, în cazul în care:</p>		
--	--	--	--

	<p>a) condițiile licenței nu sunt respectate de către titularul licenței. Ministerul Sănătății este abilitat să controleze, la solicitarea motivată a titularului de brevet sau a titularului licenței, dacă s-au respectat condițiile licenței. Acest control se bazează pe evaluarea făcută în țara importatoare, după caz.</p> <p>...”</p>		
<p><i>Articolul 3</i> Autoritatea competentă</p>			
<p>Autoritatea competentă, astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (4), este aceea care are competența de acordare a licențelor obligatorii în conformitate cu legislația internă privind brevetele, cu excepția cazului în care statul membru stabilește altfel.</p>	<p>Pct. 20 din proiect: Articolul 28 va avea următorul cuprins: ”Articolul 28. Acordarea licenței obligatorii de brevet (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.”</p> <p>Pct. 23 din proiect: 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,</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>care au nevoie de aceste produse pentru a face față problemelor de sănătate publică.</p> <p>...</p> <p>(13) Autoritatea competentă de supravegherea pieței produselor farmaceutice, la solicitarea titularului de brevet 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 organisme prevăzute la alin. (4) lit. f).</p> <p>(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.”</p> <p>Pct. 24 din proiect: Articolul 29:</p> <p>...</p> <p>articolul se completează cu alineatele (3¹) și (3²) cu următorul cuprins:</p> <p>”(3¹) Sub rezerva unei protecții corespunzătoare a intereselor legitime ale titularului licenței, la solicitarea titularului de brevet, o licență</p>		
--	---	--	--

	obligatorie acordată în temeiul art. 28 ⁵ 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 de brevet sau a titularului licenței, dacă s-au respectat condițiile licenței. Acest control se bazează pe evaluarea făcută în țara importatoare, după caz. ...”		
Comisia este notificată de către statele membre cu privire la autoritatea competentă desemnată, astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (4).		Prevederi UE neaplicabile	
Notificările se publică în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> .		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 4 Țări importatoare eligibile			
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 OMC, alta decât țările membre cel mai slab dezvoltate, menționate la litera (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;	Pct. 23 din proiect: Legea se completează cu articolul 28 ⁵ 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 ... (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 – <i>OMC</i>), 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,	Compatibil	

<p>(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 Comisiei intenția sa de utilizare a sistemului, în calitate de importator, inclusiv în cazul în care va utiliza sistemul în întregime sau doar parțial.</p> <p>Cu toate acestea, 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.</p>	<p>în calitate de importator, inclusiv în cazul în care va utiliza sistemul în întregime sau doar parțial;</p> <p>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 Comitetul de Asistență pentru Dezvoltare al OCDE, și care a notificat direct Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării intenția sa de utilizare a sistemului, în calitate de importator, inclusiv în cazul în care va utiliza sistemul în întregime sau doar parțial. ...</p> <p>(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.</p> <p>...”</p>		
<p align="center"><i>Articolul 5</i></p> <p align="center">Extinderea la țările cel mai slab dezvoltate și la țările în curs de dezvoltare care nu sunt membre ale OMC</p>			
<p>Dispozițiile de mai jos se aplică țărilor importatoare eligibile în conformitate cu articolul 4, care nu sunt membre ale OMC:</p> <p>(a) țara importatoare adresează notificarea prevăzută la articolul 8 alineatul (1) direct Comisiei;</p>	<p>Pct. 23 din proiect:</p> <p>Legea se completează cu articolul 28⁵ cu următorul cuprins:</p> <p>”Articolul 28⁵. Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>...</p> <p>(2) Se consideră țară importatoare eligibilă:</p> <p>...</p> <p>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 Comitetul de Asistență pentru Dezvoltare al OCDE, și care a notificat direct</p>	<p align="center">Compatibil</p>	

<p>(b) în notificarea menționată la articolul 8 alineatul (1), țara importatoare declară că 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 alineatul (4) din decizie;</p> <p>(c) autoritatea competentă poate decide, la solicitarea titularului sau din proprie inițiativă, în cazul în care legislația internă permite autorității competente să acționeze din proprie inițiativă, retragerea unei licențe obligatorii acordate în conformitate cu prezentul articol, în cazul în care țara importatoare nu și-a respectat obligațiile care îi revin în conformitate cu litera (b). Înainte de retragerea unei licențe obligatorii, autoritatea competentă ține seama de orice opinie exprimată de organismele menționate la articolul 6 alineatul (3) litera (f).</p>	<p>Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării 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 30.08.2003 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 (în continuare – <i>Decizia privind Declarația de la Doha</i>).</p> <p>...”</p> <p>Pct. 24 din proiect: Articolul 29:</p> <p>...</p> <p>articolul se completează cu alineatele (3¹) și (3²) cu următorul cuprins:</p> <p>”(3¹) Sub rezerva unei protecții corespunzătoare a intereselor legitime ale titularului licenței, la solicitarea titularului de brevet, o licență obligatorie acordată în temeiul art. 28⁵ poate fi retrasă de către instanța de judecată, în cazul în care:</p> <p>a) condițiile licenței nu sunt respectate de către titularul licenței. Ministerul Sănătății este abilitat să controleze, la solicitarea motivată a titularului de brevet sau a titularului licenței, dacă s-au respectat condițiile licenței. Acest control se bazează pe evaluarea făcută în țara importatoare, după caz.</p>		
--	--	--	--

	<p>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).</p> <p>Retragerea unei licențe acordate în temeiul art. 28⁵ se notifică Consiliului TRIPs de către AGEPI.</p> <p>...”</p>		
<p><i>Articolul 6</i> Cererea de acordare a unei licențe obligatorii</p>			
<p>(1) Orice persoană poate depune o cerere de acordare a unei licențe obligatorii, în temeiul prezentului regulament, la o autoritate competentă din statul membru sau statele membre în care brevetele sau certificatele suplimentare de protecție produc efecte și reglementează activitățile de producție și vânzare la export pe care intenționează să le efectueze.</p>	<p>Pct. 23 din proiect: 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</p> <p>...</p> <p>(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:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>c) cantitatea de produse farmaceutice pe care solicitantul intenționează s-o producă sub licență obligatorie;</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>d) țara sau țările importatoare;</p> <p>e) după caz, dovada că negocierile anterioare au avut loc cu titularul, în conformitate cu alin. (6) lit. d);</p> <p>f) dovada unei solicitări specifice din partea:</p> <p>1) reprezentanților autorizați ai țării sau țărilor importatoare; sau</p> <p>2) unei organizații nonguvernamentale care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau mai multor țări importatoare; sau</p> <p>3) organismelor ONU sau a altor organizații internaționale din domeniul sănătății care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau mai multor țări importatoare,</p> <p>indicând cantitatea de produs solicitată.</p> <p>...</p> <p>(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.”</p>		
<p>(2) În cazul în care persoana care solicită o licență obligatorie depune cereri la autoritățile din mai multe țări, pentru același produs, ea menționează acest lucru în fiecare cerere, indicând cantitățile și țările importatoare respective.</p>	<p>(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.</p>	Compatibil	
<p>(3) Cererea depusă în temeiul alineatului (1) conține următoarele mențiuni:</p>	<p>(4) Cererea de acordare a licenței obligatorii de brevet privind fabricarea și vânzarea produselor</p>	Compatibil	

<p>(a) numele și datele de contact ale solicitantului și ale oricărui agent sau reprezentant împuternicit de solicitant să acționeze în numele său în fața autorității competente;</p> <p>(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;</p> <p>(c) cantitatea de produse farmaceutice pe care solicitantul intenționează s-o producă sub licență obligatorie;</p> <p>(d) țara sau țările importatoare;</p> <p>(e) după caz, dovada că negocierile anterioare au avut loc cu titularul, în conformitate cu articolul 9;</p> <p>(f) dovada unei solicitări specifice din partea:</p> <p>(i) reprezentanților autorizați ai țării sau țărilor importatoare; sau</p> <p>(ii) unei organizații nonguvernamentale care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau mai multor țări importatoare; sau</p> <p>(iii) 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.</p>	<p>farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică se depune în instanța de judecată și trebuie să conțină:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>c) cantitatea de produse farmaceutice pe care solicitantul intenționează s-o producă sub licență obligatorie;</p> <p>d) țara sau țările importatoare;</p> <p>e) după caz, dovada că negocierile anterioare au avut loc cu titularul, în conformitate cu alin. (6) lit. d);</p> <p>f) dovada unei solicitări specifice din partea:</p> <p>1) reprezentanților autorizați ai țării sau țărilor importatoare; sau</p> <p>2) unei organizații nonguvernamentale care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau mai multor țări importatoare; sau</p> <p>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.</p> <p>...”</p>		
<p>(4) În cadrul legislației interne, se pot prescrie cerințe pur formale sau administrative, necesare în vederea prelucrării eficiente a cererii. Aceste cerințe nu trebuie să sporească inutil costurile sau sarcinile solicitantului și, în orice caz, nu trebuie să facă procedura de acordare a licențelor obligatorii,</p>		<p>Compatibil</p>	<p>Prevederile propuse conform art. 28⁵ din proiectul legii asigură conformitatea cerințelor stipulate conform art. 6 alin. (4) din Regulamentul UE.</p>

prevăzute în temeiul prezentului regulament, mai complicată decât procedura de acordare a altor licențe obligatorii în cadrul legislației interne.			
<i>Articolul 7</i> Drepturile titularilor			
Autoritatea competentă notifică, fără întârziere, titularului depunerea unei cereri de licență obligatorie. Înainte de acordarea unei licențe obligatorii, autoritatea competentă îi dă titularului posibilitatea să facă observații privind cererea și să transmită autorității competente orice informație relevantă privind cererea.	Pct. 20 din proiect: Articolul 28 va avea următorul cuprins: ” Articolul 28. Acordarea licenței obligatorii de brevet ... (4) Instanța de judecată notifică titularul, fără întârziere, despre 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.”	Compatibil	
<i>Articolul 8</i> Verificarea			
(1) Autoritatea competentă verifică dacă: (a) fiecare țară importatoare, membră a OMC, menționată în cerere, a transmis o notificare către OMC în temeiul deciziei sau	Pct. 21 din proiect: Legea se completează cu articolul 28 ⁵ 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 ... (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	Compatibil	

<p>(b) fiecare țară importatoare, care nu este membră a OMC, menționată în cerere, a transmis o notificare către Comisie în temeiul prezentului regulament cu privire la fiecare din produsele cuprinse în cerere, care:</p> <p>(i) specifică denumirile și cantitățile prevăzute din produsul necesar (produsele necesare);</p> <p>(ii) 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 decizie;</p> <p>(iii) 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.</p> <p>Prezentul paragraf nu aduce atingere flexibilității de care dispun țările cel mai puțin dezvoltate în conformitate cu decizia Consiliului referitoare la TRIPS din 27 iunie 2002.</p>	<p>către Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării o notificare cu privire la fiecare din produsele cuprinse în cerere, care:</p> <p>1) specifică denumirile și cantitățile prevăzute din produsul necesar (produsele necesare);</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>(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.</p> <p>...”</p>		
<p>(2) Autoritatea competentă verifică dacă cantitatea de produs menționată în cerere nu o depășește pe cea notificată către OMC de către o țară</p>	<p>Pct. 23 din proiect: 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</p> <p>...</p> <p>(6) Instanța de judecată verifică dacă:</p> <p>...</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>importatoare care este membră a OMC sau către Comisie 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 Comisie, în cazul țărilor importatoare care nu sunt membre ale OMC.</p>	<p>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 Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării 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 Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, în cazul țărilor importatoare care nu sunt membre ale OMC. ...”</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 9</i> Negocierile prealabile</p>			
<p>(1) Solicitantul prezintă dovezi pentru a convinge autoritatea competentă că 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.</p> <p>(2) Cerințele prevăzute la alineatul (1) nu se aplică în situații de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență sau în cazuri de utilizare publică în</p>	<p>Pct. 23 din proiect: 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 ... (6) Instanța de judecată verifică dacă: ... 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.</p>	<p>Compatibil</p>	

scopuri necomerciale în conformitate cu articolul 31 litera (b) din Acordul TRIPS.	..."		
<i>Articolul 10</i> Condiții aplicabile licențelor obligatorii			
<p>(1) Licența acordată nu este transferabilă, cu excepția acelei părți din întreprindere sau din fondul comercial care dispune de aceasta și nu este exclusivă. Ea conține condițiile specifice prevăzute la alineatele (2) – (9), care trebuie respectate de titularul licenței.</p>	<p>Art. 29 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 50/2008 asigură transpunerea integrală a art. 10 alin. (1) din Regulamentul UE.</p> <p>Art. 29. Condițiile aplicabile la acordarea licenței obligatorii de brevet</p> <p>(1) Odată cu acordarea licenței obligatorii de brevet, instanța judecătorească precizează tipul utilizărilor acoperite de licență, termenele și condițiile ce urmează a fi respectate. Aceste condiții sunt următoarele:</p> <p>....</p> <p>c) exploatarea este netransmisibilă, chiar sub forma acordării unei sublicențe, cu excepția transmiterii împreună cu partea de unitate sau de active nemateriale care beneficiază de această exploatare;</p> <p>Prin art. 28⁵ propus conform proiectului și prevederile aplicabile conform art. 28 și 29 din Legea nr. 50/2008 se asigură transpunerea integrală a art. 10 alin. (1) din Regulamentul UE.</p>	Compatibil	

<p>(2) Cantitatea de produs(e) 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(e) fabricată sub alte licențe obligatorii acordate în altă parte.</p>	<p>Pct. 23 din proiect: 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 ... (9) Suplimentar condițiilor aplicabile 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; ...”</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(3) Se indică durata licenței.</p>	<p>Pct. 24 din proiect: Articolul 29: alineatul (1): în partea introductivă, după textul ”acoperite de licență,” se introduce textul ”durata licenței,”;</p>	<p>Compatibil</p>	<p>Prin completarea art. 29 alin. (1) din Legea nr. 50/2008 cu cuvintele ”durata licenței” se asigură transpunerea integrală a art. 10 alin. (3) din Regulamentul UE.</p> <p>Art. 29. Condițiile aplicabile la acordarea licenței obligatorii de brevet (1) Odată cu acordarea licenței obligatorii de brevet, instanța judecătorească precizează tipul utilizărilor acoperite de licență, termenele</p>

			și condițiile ce urmează a fi respectate. ...
<p>(4) Licența se limitează strict la toate actele necesare fabricării produsului respectiv în vederea exportului și distribuirii în țara menționată sau țările menționate în cerere. Nici un 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 alineatul (6) litera (i) din decizie, pentru a exporta în alte țări, părți la un acord comercial regional, care au aceeași problemă de sănătate.</p> <p>(5) Produsele fabricate sub licență sunt clar identificate, prin etichetare sau marcare specifică, în sensul că sunt fabricate în temeiul prezentului regulament. Produsele se disting de cele fabricate de titular printr-un ambalaj special și/sau o culoare/formă</p>	<p>Pct. 23 din proiect: 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</p> <p>...</p> <p>(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:</p> <p>...</p> <p>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;</p> <p>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</p>	Compatibil	<p>Prin art. 28⁵ alin. (9) propus conform proiectului și prevederile art. 29 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 50/2008 se asigură transpunerea integrală a art. 10 alin. (4) din Regulamentul UE.</p> <p>Art. 29. Condițiile aplicabile la acordarea licenței obligatorii de brevet</p> <p>(1) Odată cu acordarea licenței obligatorii de brevet, instanța judecătorească precizează tipul utilizărilor acoperite de licență, termenele și condițiile ce urmează a fi respectate. Aceste condiții sunt următoarele:</p> <p>a) întinderea și durata exploatarei sunt limitate de scopurile pentru care aceasta a fost autorizată;</p>

<p>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 regulament, 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 autorităților vamale ale statelor membre.</p>	<p>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.</p>		
<p>(6) Înainte de expedierea către țara importatoare menționată sau țările importatoare menționate în cerere, titularul licenței postează pe un site web următoarele informații:</p> <p>(a) cantitățile furnizate sub licență și țările importatoare cărora acestea le sunt furnizate;</p> <p>(b) caracteristicile distinctive ale produsului respectiv sau ale produselor respective.</p> <p>Adresa site-ului web se comunică autorității competente.</p>	<p>Pct. 23 din proiect: 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</p> <p>...</p> <p>(11) Înainte de expedierea către țara importatoare menționată sau țările importatoare menționate în cerere, titularul licenței postează pe un site web următoarele informații:</p> <p>a) cantitățile furnizate sub licență și țările importatoare cărora acestea le sunt furnizate;</p> <p>b) caracteristicile distinctive ale produsului respectiv sau ale produselor respective.</p> <p>Adresa web site-ului publicării informațiilor menționate se comunică instanței de judecată și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.</p> <p>...”</p>		

<p>(7) 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.</p>	<p>Pct. 23 din proiect: 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 ... (9) Suplimentar condițiilor aplicabile 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: ... 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. ...”</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(8) Autoritatea competentă poate decide, la solicitarea titularului sau din proprie inițiativă, în cazul în care legislația internă permite autorității competente să acționeze din proprie inițiativă, să solicite accesul la registrele și evidențele ținute de titularul licenței, având</p>	<p>Pct. 23 din proiect: 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 ... (13) Autoritatea competentă de supravegherea pieței produselor farmaceutice, la solicitarea titularului de brevet sau din proprie inițiativă, poate să solicite accesul la registrele și evidențele ținute de titularul licenței, având drept unic scop</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>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 autoritatea vamală în cauză, precum și dovada importului, adusă de unul din organismele prevăzute la articolul 6 alineatul (3) litera (f).</p>	<p>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). ...”</p>		
<p>(9) Titularul licenței este responsabil de plata unei remunerații adecvate titularului, astfel cum este stabilită de autoritatea competentă, după cum urmează: (a) în cazurile menționate la articolul 9 alineatul (2), remunerația este de maximum 4 % din prețul total ce urmează să fie plătit de țara importatoare sau în numele acesteia; (b) în toate celelalte cazuri, remunerația se stabilește ținându-se seama, pe de o parte, de valoarea economică a utilizării autorizate în cadrul licenței pentru țara sau țările importatoare în cauză și, pe de altă parte, de circumstanțele umanitare sau necomerciale legate de acordarea licenței.</p>	<p>Pct. 24 din proiect: Articolul 29: alineatul (1): 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;”</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(10) Condițiile licenței nu aduc atingere metodei de distribuire în țara importatoare.</p> <p>Distribuirea poate fi efectuată, de exemplu, de oricare din organismele prevăzute la articolul 6 alineatul (3) litera (f) și în condiții comerciale sau necomerciale, inclusiv cu titlu gratuit.</p>	<p>Pct. 23 din proiect: 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</p> <p>...</p> <p>(10) Condițiile licenței nu trebuie să aducă atingere metodei de distribuire în țara importatoare. ...”</p>	<p>Compatibil</p> <p>Norme UE neaplicabile</p>	
<p>Autoritatea competentă respinge o cerere în cazul în care nu se respectă oricare din condițiile stabilite la articolele 6–9 sau în cazul în care cererea nu conține elementele necesare pentru a permite autorității competente să acorde licența în conformitate cu articolul 10. Înainte de a respinge o cerere, autoritatea competentă dă solicitantului posibilitatea de a rectifica situația și de a fi audiat.</p>	<p>Pct. 23 din proiect: 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</p> <p>...</p> <p>(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. Înainte de a respinge cererea, instanța de judecată va oferi solicitantului posibilitatea de a remedia iregularitățile constatate și de a fi audiat. ...”</p>		
<p><i>Articolul 12</i> Notificarea</p>			
	<p>Pct. 23 din proiect:</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>În cazul în care s-a acordat o licență obligatorie, Consiliul pentru TRIPS este notificat de către statul membru, prin intermediul Comisiei, cu privire la acordarea licenței și condițiile specifice aferente.</p> <p>Informațiile furnizate includ următoarele mențiuni:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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 site-ului web menționat la articolul 10 alineatul (6). 	<p>Legea se completează cu articolul 28⁵ cu următorul cuprins:</p> <p>”Articolul 28⁵. Acordarea licenței obligatorii de brevet referitoare la fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică</p> <p>...</p> <p>(12) În cazul în care s-a acordat o licență obligatorie, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale informează cu referire la acest fapt AGEPI, care notifică Consiliul TRIPS cu privire la acordarea licenței și condițiile specifice aferente.</p> <p>Informațiile furnizate includ următoarele mențiuni:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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). <p>...”</p>		
<p><i>Articolul 13</i> Interzicerea importului</p>			
<p>(1) Se interzice importul în Comunitate de produse fabricate sub licență obligatorie, acordată în temeiul deciziei și/sau al prezentului regulament în vederea punerii lor în liberă circulație, reexportului, plasării într-un regim suspensiv sau introducerii într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber.</p> <p>(2) Alineatul (1) nu se aplică în cazul reexportului în țara importatoare menționată în cerere și identificată pe ambalaj și în documentația aferentă produsului sau al plasării într-un regim de tranzit sau de antrepozit vamal sau introducerii într-o zonă liberă sau într-un</p>	<p>Pct. 21 din proiect: Articolul 28²: la alineatul (6), propoziția a doua se exclude; alineatul (8) va avea următorul cuprins: ”(8) Importul de produse fabricate în baza unei licențe acordate în temeiul art. 28⁵ în scopul punerii în liberă circulație, reexportului, plasării într-un regim suspensiv sau introducerii într-o zonă liberă sau într-un depozit liber sunt interzise în Republica Moldova. Aceste prevederi nu se</p>	<p>Compatibil</p>	<p>Conform art. II alin. (1) lit. a) din proiectul legii, interzicerea importului urmează să fie aplicată începând cu data de 01.01.2028.</p>

<p>antrepozit liber în scopul reexportului în respectiva țară importatoare.</p>	<p>aplică în cazul reexportului în țara importatoare menționată în cerere și identificată pe ambalaj și în documentația aferentă produsului sau al plasării într-un regim de tranzit sau de depozit vamal sau introducerii într-o zonă liberă sau într-un depozit liber în scopul reexportului în respectiva țară importatoare.”</p> <p>Art. II. – (1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția dispozițiilor art. I:</p> <p>a) pct. 20, referitoare la art. 28 alin. (2), pct. 21, 23, 24, precum și pct. 48, în partea ce ține de completarea cu art. 72², care intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2028;</p> <p>...</p>		
<p><i>Articolul 14</i> Intervenția autorităților vamale</p>			

<p>(1) În cazul în care există suficiente motive pentru a suspecta că unele produse fabricate sub licență obligatorie, acordată în temeiul deciziei și/sau al prezentului regulament, sunt importate în Comunitate, prin încălcarea dispozițiilor articolului 13 alineatul (1), autoritățile vamale suspendă eliberarea produselor respective sau le rețin pe perioada de timp necesară obținerii unei decizii din partea autorității competente cu privire la natura mărfii. Statele membre asigură că un organism are autoritatea de a controla dacă un astfel de import are loc. Perioada de suspendare sau de reținere nu depășește 10 zile lucrătoare, decât în cazul unor circumstanțe speciale, în astfel de cazuri fiind posibilă prelungirea perioadei cu maximum 10 zile lucrătoare. La expirarea acestei perioade, produsele sunt eliberate, cu condiția ca toate formalitățile vamale să fi fost respectate.</p> <p>(2) Autoritatea competentă, titularul și producătorul sau exportatorul produselor respective sunt informați, fără întârziere, cu privire la suspendarea eliberării sau reținerea produselor și li se transmit toate informațiile disponibile cu privire la produsele respective. Se ține seama, în mod corespunzător, de dispozițiile legislației interne cu privire la protecția datelor personale, la secretul comercial și industrial, precum și la confidențialitatea profesională și administrativă.</p> <p>Importatorul și, după caz, exportatorul dispun de numeroase posibilități de a furniza autorității competente informațiile pe care ei le consideră adecvate cu privire la produse.</p> <p>(3) În cazul în care se confirmă că produsele a căror eliberare a fost suspendată sau cele care au fost reținute de către autoritățile vamale erau destinate importului în Comunitate, prin încălcarea interdicției de la articolul 13 alineatul (1), autoritatea competentă</p>		<p>Prevederi UE netranspuse</p>	<p>În vederea asigurării transpunerii prevederilor art. 14 din Regulamentul UE urmează să fie modificat Regulamentul de aplicare a Codului vamal, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 92/2023, cu introducerea completărilor de rigoare în Secțiunea a 8-a "Implementarea măsurilor în vederea protecției proprietății intelectuale", cu intrarea în vigoare a modificărilor la data de 01.01.2028.</p>
--	--	--	---

asigură că produsele sunt puse sub sechestru și că se dispune de ele în conformitate cu legislația internă.

(4) Procedura de suspendare, reținere sau punere sub sechestru a mărfurilor se efectuează pe cheltuiala importatorului. În cazul în care nu este posibil să se recupereze cheltuielile respective de la importator, ele pot fi recuperate, în conformitate cu legislația internă, de la orice persoană răspunzătoare de tentativa de import ilicit.

(5) În cazul în care se constată ulterior că produsele a căror eliberare a fost suspendată sau cele care au fost reținute de către autoritățile vamale nu au încălcat interdicția de la articolul 13 alineatul (1), autoritățile vamale eliberează produsele către destinatar, cu condiția ca toate formalitățile vamale să fi fost îndeplinite.

(6) Autoritatea competentă informează Comisia cu privire la orice decizie de punere sub sechestru sau distrugere adoptată în temeiul prezentului regulament.

<p style="text-align: center;"><i>Articolul 15</i></p> <p style="text-align: center;">Excepția referitoare la bagajul personal</p> <p>Articolele 13 și 14 nu se aplică mărfurilor fără caracter comercial, aflate în bagajele personale ale călătorilor, pentru uz personal, în limitele stabilite pentru scutirea de drepturi vamale.</p>	<p>Prevederile conținute în Secțiunea a 7-a ”Bunuri aflate în bagajele personale ale călătorilor” din Capitolul II al Codului Vamal al Republicii Moldova nr. 95/2021 asigură transpunerea integrală a prevederilor art. 15 din Regulamentul UE.</p>	Compatibil	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 16</i></p> <p style="text-align: center;">Retragerea sau controlarea licenței</p>			
<p>(1) Sub rezerva unei protecții corespunzătoare a intereselor legitime ale titularului licenței, o licență obligatorie acordată în temeiul prezentului regulament poate fi retrasă printr-o decizie a autorității competente sau de către unul dintre organismele prevăzute la articolul 17, în cazul în care condițiile licenței nu sunt respectate de către titularul licenței.</p> <p>Autoritatea competentă este abilitată 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.</p> <p>(2) Retragerea unei licențe acordate în temeiul prezentului regulament se notifică Consiliului pentru TRIPS prin intermediul Comisiei.</p>	<p>Pct. 24 din proiect: Articolul 29: ... articolul se completează cu alin. (3¹) cu următorul cuprins: ”(3¹) Sub rezerva unei protecții corespunzătoare a intereselor legitime ale titularului licenței, la solicitarea titularului de brevet sau din proprie inițiativă, 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 de brevet sau a titularului licenței, dacă s-au respectat condițiile licenței. Acest control se bazează pe evaluarea făcută în țara importatoare, după caz. ... Retragerea unei licențe acordate în temeiul art. 28⁵ se notifică Consiliului pentru TRIPS de către AGEPI.”</p>	Compatibil	

<p>(3) În urma retragerii licenței, autoritatea competentă sau orice alt organism desemnat de statul membru 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 redirecționat, pe propria cheltuială, spre țările care au nevoie de produsul respectiv, după cum se prevede la articolul 4, sau să i se aplice un alt tratament, după cum recomandă autoritatea competentă sau un alt organism desemnat de statul membru, prin consultare cu titularul.</p>	<p>Art. 24 din proiect: Articolul 29: articolul se completează cu alineatele (3¹) și (3²) cu următorul cuprins: ”... (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 redirecționat, 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.”</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(4) În cazul în care țara importatoare îi notifică autorității competente 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 articolul 6 alineatul (3) literele (a) și (b), cu condiția ca titularul licenței să prezinte licența obligatorie inițială. În cazurile în care se aplică articolul 9 alineatul (1), dar nu se aplică derogările prevăzute la articolul 9 alineatul (2), nu mai 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.</p>	<p>Pct. 23 din proiect: 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 ... (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)</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>În cazurile în care se aplică articolul 9 alineatul (2), nu este necesară nici o dovadă a negocierii cu titularul.</p>	<p>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.”</p>		
<p><i>Articolul 17</i> Căi de atac</p>			
<p>(1) Căile de atac împotriva oricărei decizii a autorității competente, precum și litigiile privind respectarea condițiilor licenței sunt aduse în fața unei instanțe competente în conformitate cu legislația internă.</p>	<p>Pct. 23 din proiect: 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 ... (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.”</p>	<p>Compatibil</p>	<p>Prin prevederile art. 28⁵ alin. (14) din proiectul legii și aplicarea prevederilor art. 15 și 363 din Codul de procedură civilă al Republicii Moldova nr. 225/2003 se asigură transpunerea integrală a art. 17 din Regulamentul UE.</p> <p>Codul de procedură civilă al Republicii Moldova nr. 225/2003 Art. 15. Folosirea căilor de atac</p> <p>Participantii la proces și alte persoane interesate ale căror drepturi, libertăți ori interese legitime au fost încălcate printr-un act judiciar pot exercita căile de atac împotriva acestuia în condițiile legii.</p>

<p>(2) Statele membre asigură că autoritatea competentă și/sau instanța menționată la alineatul (1) are competența de a se pronunța cu privire la efectul suspensiv al unei căi de atac împotriva unei decizii de acordare a unei licențe obligatorii.</p>			<p>Art. 363. Efectul suspensiv al termenului de apel (1) Termenul de apel suspendă executarea hotărârii pronunțate în primă instanță, cu excepția cazurilor prevăzute de lege. (2) Apelul exercitat în termen este, de asemenea, suspensiv de executare a hotărârii.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 18</i> Siguranța și eficiența medicamentelor</p>			
<p>(1) În cazul în care cererea de licență obligatorie se referă la un medicament, solicitantul se poate prevala de:</p> <p>(a) procedura de aviz științific, prevăzută la articolul 58 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau</p> <p>(b) oricare alte proceduri similare prevăzută de legislația internă, cum ar fi avizele științifice sau certificatele de export destinate în exclusivitate piețelor din afara Comunității.</p> <p>(2) În cazul în care o solicitare privind oricare dintre procedurile menționate anterior se referă la un produs care este un produs generic al unui medicament de referință, care este sau a fost autorizat în conformitate cu articolul 6 din Directiva 2001/83/CE, perioadele de protecție menționate la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 10 alineatele (1) și (5) din Directiva 2001/83/CE nu se aplică.</p>		<p style="text-align: center;">Prevederi UE opționale</p>	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 19</i> Revizuirea</p>			

<p>După trei ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament și, ulterior, din trei în trei ani, Comisia prezintă un raport Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European cu privire la funcționarea prezentului regulament, inclusiv orice propuneri adecvate de modificare a acestuia. Raportul se referă, în special, la următoarele:</p> <p>(a) aplicarea articolului 10 alineatul (9) privind stabilirea remunerației titularului;</p> <p>(b) aplicarea procedurii simplificate și accelerate, prevăzute la articolul 16 alineatul (4);</p> <p>(c) relevanța cerințelor prevăzute la articolul 10 alineatul (5) pentru prevenirea deturnării comerciale și</p> <p>(d) contribuția adusă de prezentul regulament la punerea în aplicare a sistemului stabilit prin decizie.</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>	
<p><i>Articolul 20</i> Intrarea în vigoare</p>			
<p>Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p> <p>Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.</p> <p>Adoptat la Strasburg, 17 mai 2006.</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>	