

**SINTEZA**  
**propunerilor și obiecțiilor**  
**la proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 50/2008 privind protecția invențiilor**

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
<b>Avizare și consultare publică</b>			
<b>Curtea de Apel Chișinău</b> <i>nr. 4-35/2-1882</i> <i>din 12.08.2024</i>		Susține proiectul fără sugestii și/sau obiecții.	
<b>Curtea Supremă de Justiție</b> <i>nr. 505</i> <i>din 09.08.2024</i>		Avizează pozitiv și susține fără propuneri și careva obiecții proiectul legii.	
<b>Academia de Științe a Moldovei</b> <i>nr. 511-12/7</i> <i>din 13.08.2024</i>		Avizează pozitiv proiectul, fără propuneri și obiecții.	
<b>Centrul de armonizare a legislației</b> <i>nr. 31/02-126-9413</i> <i>din 20.08.2024</i>		<p style="text-align: center;"><b>II. Evaluarea din perspectiva compatibilității cu Dreptul UE</b></p> Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, demersul normativ se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate <i>Capitolului 7 „Dreptul proprietății intelectuale”</i> .	
		Astfel, din perspectiva proiectului examinat, la nivelul legislației europene, prezintă relevanță directă prevederile următoarelor acte UE: – <b>Directiva 2004/48/CE</b> are drept scop asigurarea respectării drepturilor de proprietate intelectuală, prin instituirea unui set minim de măsuri, proceduri și mijloace de reparare care să permită respectarea efectivă în materie civilă a drepturilor de proprietate intelectuală în întreaga Uniune. În ceea ce privește transpunerea Directivei 2004/48/CE, se constată că <b>prin pct. 47 din proiectul național, care prevede un nou cuprins al Capitolului VI „Asigurarea respectării drepturilor” se asigură</b>	

		<b>transpunerea integrală</b> a actului UE.	
		<p>Menționează că Regulamentul (CE) nr. 816/2006 nu a constituit anterior obiect al transpunerii în legislația națională, <b>acest proiect fiind un exercițiu primar de transpunere a acestuia.</b></p> <p>În ceea ce privește transpunerea Regulamentului (CE) nr. 816/2006, menționăm cu titlu general că proiectul național, prin <b>pct. 4, 19, 21 și 22</b> (prin care completează/modifică redacția art. 3, art. 28<sup>5</sup> și art. 29 din Legea nr. 50/2008), <b>asigură transpunerea parțială a actului UE.</b></p>	
1.		<p>Art. 28<sup>5</sup>, alin. (6), lit. b) și c) din proiectul național prevede că instanța de judecată urmează să verifice dacă țara importatoare menționată în cerere, care nu este membră a OMC, a transmis către Comisia Europeană o notificare cu privire la produsele cuprinse în cerere, precum și dacă cantitatea de produs prevăzută în cerere nu depășește pe cea notificată către Comisie, astfel cum prevede <b>art. 8 la Regulamentul (CE) nr. 816/2006.</b> În context, luând în considerare statutul de stat candidat la UE al Republicii Moldova, se solicită a revedea norma națională notată în partea ce ține de Comisie, pentru a institui obligația respectivă în adresa unei autorități naționale care va fi responsabilă de acțiunea în cauză. Mai mult, raportat la practica de transpunere a normei date de către unele state candidate la aderare, se constată că autoritatea respectivă este una națională identică cu cea prevăzută cu atribuții de notificare potrivit art. 12 din actul UE.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  Autoritatea națională identificată în aceste sens este Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării.</p>
2.		<p><b>Art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 816/2006</b> prevede expres interzicerea importului în comunitate a produselor fabricate sub licență obligatorie, acordată în temeiul actului UE notat, în vederea punerii</p>	<p><b>Se acceptă</b>  Prevederile menționate se regăsesc la art. 21 din proiectul legii de modificare și care vizează introducerea modificărilor la art. 28<sup>2</sup> din</p>

	<p>lor în liberă circulație, reexportului, plasării într-un regim suspensiv sau introducerii într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber, excepție fiind cazul reexportului în respectiva țară importatoare. Deși tabelul de concordanță indică că prin pct. 51 la proiectul național se asigură conformitatea deplină a normei UE, ca urmare a abrogării unor prevederi din Legea nr. 50/2008 care, la moment, permit importul dat, totuși, din motive de claritate, se solicită a vedea posibilitatea introducerii unei norme exprese care să interzică importul.</p>	<p>Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor.</p>
	<p>– <b>Regulamentul (CE) nr. 469/2009</b> prevede certificatele suplimentare de protecție pentru medicamente (atât medicamentele de uz uman, cât și medicamentele de uz veterinar), care să fie acordate la nivel național pe baza cererilor naționale, pentru fiecare țară în parte și în mod similar <b>Regulamentului (CE) nr. 1610/96</b>, care prevede certificatele suplimentare de protecție pentru produsele fitosanitare. Împreună, aceste acte UE constituie regimul certificatelor suplimentare de protecție al UE.</p> <p>În ceea ce privește transpunerea Regulamentului (CE) nr. 469/2009 și Regulamentului (CE) nr. 1610/96, menționează cu titlu general că <b>proiectul național, prin pct. 45 și 46, asigură transpunerea parțială a actelor UE prenotate.</b></p>	
3.	<p>Clauza de armonizare prevăzută la pct. 2 din proiectul național urmează a fi modificată în partea ce ține de gradul de transpunere al Directivei 98/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 iulie 1998 privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice, or, deși actul UE dat este transpus integral în legislația națională (fapt confirmat și prin tabelul de concordanță prezentat</p>	<p><b>Se acceptă</b></p>

		suplimentar la proiectul dat), Legea nr. 50/2008 asigură transpunerea parțială a Directivei. Așadar, în contextul celor expuse, gradul de transpunere al <b>Directivei 98/44/CE se va modifica în „transpune parțial”</b> .	
		<p><b>Concluzii</b></p> <p>Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, în scopul armonizării progresive a legislației naționale la legislația UE, potrivit angajamentelor asumate în calitate de stat candidat la aderarea UE, se va asigura revizuirea proiectului, dar și a clauzei de armonizare prin prisma obiecțiilor și propunerilor enunțate în prezenta Declarație de compatibilitate.</p>	<b>Se acceptă</b>
<b>Ministerul Sănătății</b> <i>nr. 24/3270</i> <i>din 23.08.2024</i>		Exprimă avizul pozitiv asupra proiectului.	
<b>Consiliul Superior al Magistraturii</b> <i>nr. 2320 m/i</i> <i>din 28.08.2024</i>		În contextul examinării proiectului, avizează pozitiv și susține fără propuneri și careva obiecții proiectul legii.	
<b>Grupul de lucru al Comisiei de Stat pentru reglementarea activității de întreprinzător</b> <i>nr. 38-78-9808</i> <i>din 02.09.2024</i>		<b>Decizia Grupului de lucru în privința proiectului de act normativ și notei de fundamentare:</b> - <i>Se susțin proiectul de act normativ și Nota de fundamentare.</i>	
	4.	<p><b>Evaluarea proiectului de act normativ</b></p> <p><b>Concluzia:</b> Proiectul nu conține prevederi contradictorii cu principiile de reglementare a activității de întreprinzător.</p> <p><i>Comentarii, recomandări:</i></p> <p>Din perspectiva impactului asupra desfășurării activității de întreprinzător, proiectul nu vine cu noi soluții sau cerințe/obligații care ar afecta desfășurarea activității de întreprinzător. Din contra, proiectul conține reglementarea unor instrumente suplimentare de protecție a invențiilor, cum ar fi brevetul european și soluții mai clare cu privire la certificatul suplimentar de</p>	<b>Se acceptă</b> Nota de fundamentare a fost completată.

		<p>protecție. În privința unor obligații și reglementări deja existente, în special privind unele licențe obligatorii de brevet și procedura de soluționare a litigiilor în instanță, se propun reglementări cu mai multe detalii care sunt menite să creeze un cadru normativ mai clar cu asigurarea unei aplicabilități mai bune. Oportunitatea și proporționalitatea novațiilor propuse necesită să fie demonstrate în nota de fundamentare, urmare a analizei impactului de reglementare.</p>	
	5.	<p><b>Evaluarea Notei de fundamentare (analizei impactului de reglementare)</b></p> <p><i>Concluzia:</i> Nota de fundamentare conține suficiente informații pentru a stabili oportunitatea intervenției propuse, cu toate că nu conține toată informația necesară și impactul intervenției necesită să fie expus cu mai multe detalii, astfel corespunde parțial cu cerințele metodologice prevăzute de Legea nr.100/2017.</p> <p><i>Comentarii, recomandări:</i></p> <p>În Notă este necesar să fie descrisă cu mai multe detalii situația curentă (număr persoane afectate, brevete înregistrate, probleme aferente ș.a.) în privința produselor fitosanitare, medicamentoase și fitofarmaceutice, din perspectiva certificatelor suplimentare de protecție și licențelor obligatorii de brevet.</p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>Nota de fundamentare a fost completată.</p>
<p><b>Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare</b> nr. 21-03/2800 din 04.09.2024</p>	6.	<p>La articolul 69, noțiunea de „produs fitosanitar” este definită în art. 4 alin. (24) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și în art.3 alin. (1) din Legea privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative nr.403/2023. Întru neadmiterea paralelismului de reglementare prin mai multe acte normative, apreciem necesar excluderea acestei noțiuni din proiect.</p>	<p><b>Nu se acceptă</b></p> <p>Noțiunea în cauză derivă din necesitatea armonizării cadrului normativ în domeniul protecției invențiilor, în partea ce ține de certificatul suplimentar de protecție, cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare, în temeiul priorităților stabilite conform</p>

		<p>PAG 2024 (acțiunea nr. 501) și PNA 2024-2027 (acțiunea nr. 4 din Capitolul 7 "Dreptul proprietății intelectuale" Clusterul 2 "Piața internă").</p> <p>Precizăm faptul că noțiunea în cauză urmează a fi aplicată în limita reglementărilor Secțiunii a 2-a Certificatul suplimentar de protecție din Capitolul V al Legii nr. 50/2008.</p>
7.	De asemenea, se dublează noțiunea de „inventator”, care deja este definită în actul normativ supus modificării la art. 17 alin. (1).	<b>Se acceptă</b>
8.	Totodată, atragem atenția autorului că, deoarece în art. 3 sunt definite unele noțiuni utilizate în actul normativ, nu considerăm oportună definirea altor noțiuni (termeni) într-un articol separat - 69, urmând a fi grupate în art.3.	<p><b>Nu se acceptă</b></p> <p>Noțiunile în cauză vizează doar certificatul suplimentar de protecție, care constituie o formă de prelungire a protecției unui brevet de invenție, conform unei proceduri distincte. Dat fiind contextul specific, aceste noțiuni urmează a fi aplicate doar în raport cu reglementările Secțiunii a 2-a Certificatul suplimentar de protecție din Capitolul V al Legii nr. 50/2008, fapt care a determinat concentrarea acestor definiții în art. 69, în redacția propusă conform proiectului legii.</p> <p>Mai mul ca atât, în cuprinsul Legii nr. 50/2008 sunt utilizați termeni cu o altă aplicabilitate, ceea ce ar genera confuzie (spre ex:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- art. 18, care reglementează cererea de prelungire a termenului de valabilitate a brevetului de scurtă durată sau art. 90, care reglementează prelungirea, în baza unei cereri, a termenelor prescrise de Legea nr. 50/2008 – aceste cereri fiind diferite de cererea de prelungire a duratei certificatului suplimentar de protecție, definit conform art.</li> </ul>

			69, în redacția propusă conform proiectului. - art. 78 alin. (2) lit. a), conform proiectului, utilizează termenul de ”producător” în sensul general al acestuia, în comparație cu cel definit conform art. 69, în redacția propusă conform proiectului).
<b>Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării</b> <i>nr. 17-2792 din 05.09.2024</i>	9.	La pct. 21 din proiectul de lege privind modificarea art. 28 <sup>5</sup> alin. (12) și la pct. 22 din proiect privind modificarea art.29 alin. (3 <sup>1</sup> ) lit. b), cuvintele Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării vor fi înlocuite cu, cuvintele Agenția de Stat Pentru Proprietate Intelectuală. Conform Hotărârii Guvernului cu privire la centrele de notificare și informare ale Organizației Mondiale a Comerțului nr. 560/2012, dar și reieșind din specificul de activitate a TRIPS, instituția responsabilă de notificare și de informare privind aspectele drepturilor de proprietate intelectuală legate de comerț în cadrul TRIPS este Agenția de Stat pentru Proprietate Intelectuală.	<b>Se acceptă</b>
<b>Ministerul Finanțelor (inclusiv Serviciul Vamal)</b> <i>nr. 07/5-03/398/1418 din 10.09.2024</i>	10.	La punctele 13, 45, 46 din proiect, prin care se modifică art.20, art.70, art.71, art.72, art.72 <sup>1</sup> , art.72 <sup>2</sup> , art.72 <sup>3</sup> din lege, cuvintele: „introducere pe piață” se vor substitui cu cuvintele „plasare pe piață”; „introducerea sa pe piață” se vor substitui cu cuvintele „plasarea sa pe piață”.	<b>Se acceptă</b>
	11.	La punctul 15 din proiect, prin care se modifică art.23 din lege, cuvintele „unui material biologic lansat pe piață” se vor substitui cu cuvintele „unui material biologic plasat pe piață”.	<b>Se acceptă</b>
	12.	La punctul 47 din proiect, prin care se modifică art.79 din lege, cuvintele „introducerii sau răspândirii acestora în circuitul comercial” se vor substitui cu cuvintele „plasării sau	<b>Se acceptă</b>

		<p>răspândirii acestora în circuitul comercial”.</p> <p>Menționează că conform art.54 alin.(1) lit. c) din Legea nr.100/2017 <i>cu privire la actele normative</i>, terminologia utilizată trebuie să fie una uniformă și corespunzătoare celei utilizate în alte acte normative, ca exemplu: Legea nr.231/2010 <i>cu privire la comerțul interior</i>, Legea nr.78/2004 <i>privind produsele alimentare</i>, Legea nr.209/2016 <i>privind deșeurile</i> etc.</p>	
<p><b>Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</b> nr. Rg02 – 004701 din 11.09.2024</p>	13.	<p>Susține proiectul și comunică.</p> <p>În proiectul de lege sunt definite 3 noțiuni care pot crea confuzii și anume: <i>Prodrug farmaceutic; Prodrug medicamentos; Medicament</i>.</p> <p>În scopul evitării erorilor, se propune înlocuirea noțiunii de <i>”prodrug medicamentos”</i> cu <i>”medicament”</i>, așa cum este menționat în Directiva 2001/83 CE și este transpus în proiectul Legii medicamentului:</p> <p><i>”medicament –</i></p> <p>a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau</p> <p>b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;”</p>	<b>Se acceptă</b>
	14.	<p>În acest context, se propune consultarea inclusiv a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, în contextul reglementării ce vizează medicamentele de uz veterinar.</p>	<b>Se acceptă</b>
	15.	<p>De asemenea, nu este clară proveniența noțiunii de <i>”prodrug farmaceutic”</i>.</p>	<p>Noțiunea în cauză derivă din necesitatea armonizării cadrului normativ în domeniul protecției invențiilor cu prevederile</p>



			Regulamentului (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, în temeiul priorităților stabilite conform PAG 2024 (acțiunea nr. 501) și PNA 2024-2027 (acțiunea nr. 4 din Capitolul 7 "Dreptul proprietății intelectuale" Clusterul 2 "Piața internă").
<b>Camera de Comerț și Industrie</b> <i>nr. 721-06/15</i> <i>din 11.09.2024</i>		<p>Legea privind protecția invențiilor constituie miezul oricărui sistem de protecție a proprietății intelectuale, funcționarea căreia în mare măsură determină dezvoltarea inovațională. Modificările acesteia propuse în prezentul proiect de lege pe deplin se încadrează în acțiunile de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană și la Organizația Europeană de Brevete, fiind axate pe consolidarea sistemului de protecție a invențiilor pe teritoriul RM, asigurării cadrului normativ național aplicării prevederilor Convenției Brevetului European și asigurării unui sistem național de protecție a invențiilor racordat standardelor UE.</p> <p>În această ordine de idei, informează despre lipsa obiecțiilor la proiectul legii pentru modificarea Legii nr. 50/2008.</p>	

**Director general**

**Eugeniu RUSU**