

EXPUNERE DE MOTIVE

Protecția invențiilor este reglementată în prezent prin Legea nr.64/1991 privind brevetele de invenție, republicată, cu modificările ulterioare, și Hotărârea Guvernului nr.499/2003 pentru aprobarea Regulamentului de aplicare a Legii nr.64/1991 privind brevetele de invenție.

Potrivit acestor reglementări, protecția invențiilor este acordată de Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci - OSIM, prin eliberarea unui brevet de invenție, care conferă titularului său un drept exclusiv de exploatare asupra invențiilor pe o perioadă de 20 de ani.

Invențiile brevetabile sunt din toate domeniile, acestea incluzând și domeniul medicamentelor și produselor fitosanitare.

Pentru medicamente și produse fitosanitare, față de produsele din alte domenii, situația este diferită în sensul punerii pe piață în exploatare, deoarece aceasta se poate face numai după lungi perioade de testări și avizări de către organisme abilitate, perioade care pot să ajungă și până la 7-10 ani de la momentul creării. În aceste condiții, durata de protecție a unei invenții în realitate se reduce în cazul medicamentelor sau produselor fitosanitare cu perioada testărilor și avizărilor acestora.

Având în vedere că pentru domeniul medicamentelor și produselor de uz fitosanitar reglementarea nu asigură o protecție suficientă ca durată de valabilitate, este necesară acordarea unei protecții suplimentare.

Prezentul act normativ urmărește să acorde o protecție suplimentară pentru invențiile brevetate în acest domeniu.

Potrivit prevederilor prezentei legi, medicamentul sau produsul de uz fitosanitar protejat pe teritoriul României prin brevet poate face obiectul unui certificat de protecție suplimentară, dacă înainte de comercializare sau oferire spre vânzare a obținut autorizația legală pentru punerea pe piață conform standardelor în vigoare. Durata certificatului de protecție suplimentară nu poate fi superioară unei perioade de 5 ani cu începere de la data expirării duratei legale a brevetului.

Prin prezentul act normativ se reglementează o durată de protecție care poate încuraja cercetarea și producerea în domeniul farmaceutic și fitosanitar, un sector complex și sensibil pentru interesele sănătății publice.

Pentru a proteja în mod eficient drepturile titularului certificatului de protecție suplimentară legea instituie și un sistem de apărare a acestor drepturi pe durata sa.

Prezenta lege a fost elaborată în îndeplinirea obligațiilor asumate de România prin Acordul de asociere la Uniunea Europeană, art.67, cu privire la continuarea îmbunătățirii protecției drepturilor de proprietate industrială, astfel încât să se asigure un nivel de protecție similar cu cel existent în Uniunea Europeană. Prezentul act normativ transpune dispozițiile Regulamentului CE nr.1768/92 din 18.06.1992 privind crearea unui certificat complementar de protecție pentru medicamente, și dispozițiile Regulamentului CE nr.1610/96 din 23 iulie 1996 privind crearea certificatului suplimentar de protecție pentru produse fitofarmaceutice.

În procesul de negociere pentru aderare la Uniunea Europeană, în cadrul Capitolului 5 – “Dreptul societăților – dreptul proprietății industriale”, România s-a angajat să adopte până la sfârșitul anului 2004 o ”lege privind certificatul de protecție suplimentară pentru produse medicamentose sau de uz fitosanitar”, cu intrare în vigoare la data aderării.

Această obligație este inclusă și în cadrul Programului de măsuri prioritare al Guvernului (decembrie 2003- decembrie 2004).

Față de cele prezentate mai sus, a fost elaborat proiectul de Lege privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente și produse de uz fitosanitar, pe care îl supunem Parlamentului, spre adoptare.




PRIM - MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE