



AVIZ
**referitor la proiectul de Lege privind certificatul suplimentar
de protecție pentru medicamente și produse de uz fitosanitar**

Analizând proiectul de **Lege privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente și produse de uz fitosanitar**, transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr.193 din 4.10.2004

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.1 lit.a) din Legea nr.73/1993 și art.48(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil proiectul de lege, cu următoarele observații și propuneri:

1. Proiectul de lege are ca obiect de reglementare instituirea certificatului suplimentar de protecție pentru medicamente și produse de uz fitosanitar, întrucât Legea nr.64/1991 privind brevete de invenție republicată, cu modificările ulterioare, reglementarea-cadru în materia brevetelor de invenție, nu asigură pentru domeniul medicamentelor și al produselor de uz fitosanitar o protecție suficientă din punct de vedere al duratei de valabilitate.

Prin natura reglementării proiectul face parte din categoria legilor ordinare.

2. Din punctul de vedere al armonizării proiectului cu reglementările comunitare, în completarea prezentării făcută de inițiator în Expunerea de motive, precizăm următoarele:

Legislația comunitară în domeniul proprietății industriale acoperă zone multiple, cu prioritate sfera activității de cercetare științifică și cercetarea tehnologică și are ca finalitate nu numai asigurarea liberei circulații a produselor, condiție fundamentală a Pieței Interne, dar și ameliorarea stării de sănătate publică.

În acest context, s-a apreciat că medicamentele și produsele fitosanitare, în special cele obținute în urma unei cercetări îndelungate

și costisitoare, nu se vor difuza și dezvolta pe piața comunitară decât dacă beneficiază de o legislație favorabilă care să prevadă o protecție ce încurajează comercializarea acestora pe o durată cât mai extinsă, menită să asigure beneficii pentru cercetătorii și/sau creatorii acestora.

Întrucât s-a considerat că perioada cuprinsă între data cererii de depozitare și data obținerii autorizării de comercializare a unui produs farmaceutic sau fitosanitar, reduce durata protecției efective de o manieră insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate pentru obținerea acestor produse, Parlamentul European și Consiliul European a adoptat două acte care reglementează posibilitatea extinderii perioadei de protecție, și anume: **Regulamentul CEE nr.1768/92 al Consiliului** privind crearea unui certificat complementar de protecție pentru medicamente și **Regulamentul CEE nr.1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului** privind crearea unui certificat complementar de protecție, pentru produsele fitofarmaceutice

Prin adoptarea acestor regulamente s-a urmărit și eliminarea legislației heterogene existentă la nivelul statelor membre care, la rândul ei, a determinat o evoluție ce a condus uneori la neconcordanțe de natură să împiedice libera circulație a acestor produse și buna funcționare a Pieței comunitare.

Proiectul supus avizării preia și adaptează într-o manieră constructivă și logică, într-un act juridic unic, dispozițiile din cele două acte comunitare. Fără să urmeze întocmai structura regulamentelor comunitare, proiectul preia și adaptează reglementările de bază în ceea ce privește definirea noțiunilor, modul de calcul al perioadei de valabilitate a certificatului suplimentar, procedurile necesare eliberării, respingerii sau anulării acestuia.

Precizăm că proiectul conține reglementări mai detaliate decât documentele comunitare, care au rolul să expliciteze, să adapteze și să clarifice procedurile necesare, dar care se încadrează în reglementările de bază din regulamente.

Față de reglementările comunitare menționate mai sus, semnalăm o singură neconcordanță și anume definirea noțiunii de „medicament”.

Precizăm că, în conformitate cu art.1 lit.a) din Regulamentul CEE 1768/92, noțiunea de „medicament”, pentru care urmează să se dobândească un certificat suplimentar de protecție, acoperă și medicamentele destinate tratării animalelor, nu numai a oamenilor, fapt ce nu a fost preluat în proiect.

3. Semnalăm că proiectul trebuie să cuprindă **formula introductivă**, redactată sub titlu și care, în cazul legilor, este următoarea:

„Parlamentul României adoptă următoarea lege”.

4. Potrivit marcării uzuale din actele normative, cuvântul „Capitolul” trebuie redat cu majuscule, iar denumirea acestuia trebuie scrisă pe aliniamentul subsecvent numerotării acestuia, după următorul model:

„CAPITOLUL I
Dispoziții generale”

5. La **art.1 partea introductivă**, pentru o exprimare consacrată, propunem înlocuirea sintagmei „se definesc după cum urmează:” prin sintagma „au următoarele semnificații:”.

Propunem totodată ca termenii sau expresiile a căror semnificație este redată la **lit.a)-p)**, să nu fie cuprinse între ghilimele și să fie redactate cu caractere italice, conform următorului exemplu:

„a) *medicament ...*”.

6. La **art.3 alin.(1)**, pentru asigurarea unui plus de precizie în tot cuprinsul proiectului, propunem introducerea după cuvântul „certificat”, a sintagmei „prevăzut la art.1 lit.m), denumit în continuare *certificat*”.

7. La **art.6**, pentru o mai bună exprimare în context, sugerăm înlocuirea expresiei „la certificat” prin expresia „la acordarea certificatului”.

8. La **art.7**, pentru unitate de redactare, primul alineat trebuie numerotat cu „(1)”.

Totodată, propunem ca sintagma „*mutatis mutandis*”, din cuprinsul alin.(1), să fie înlocuită prin expresia „în mod corespunzător”.

9. Pentru concordanță cu dispozițiile din cuprinsul Capitolului III, propunem ca denumirea acestuia să fie redactată, astfel:

„Capitolul III
Cererea pentru eliberarea certificatului”

Totodată, propunem ca sintagma „cererea pentru eliberarea certificatului” să se regăsească și la **art.8, art.10 alin.(1) partea introductivă, art.11 alin.(1) și lit.b), art.12 partea introductivă, art.14 partea introductivă, art.17, art.18 alin.(2), art.19 alin.(1) și art.32**, unde va înlocui sintagma „Cererea de certificat”, precum și la **art.10 alin.(2), art.11 alin.(1) partea introductivă și alin.(2)**, unde după cuvântul „cererea” se va introduce expresia „pentru eliberarea certificatului”.

10. La **art.10 alin.(2)**, pentru redarea completă a datelor în textul de trimitere, acesta trebuie să fie redactat sub forma „**alin.(1) lit. f)**”.

Totodată, pentru un plus de claritate, în locul cuvântului „Comunitate” trebuie scrisă sintagma „Comunitatea Europeană”.

Propunerea este valabilă și pentru **art.11 alin.(2)**, **art.12 lit.d)**, **art.14 lit.e)**, **art.18 alin.(1) lit.e)** și **art.20 alin.(1) și (2)** și acolo unde mai este cazul.

11. La **art.12**, deoarece la art.10 și 11, la care se face trimitere, sunt prevăzute „condiții” și nu „elemente”, propunem reformularea corespunzătoare a **părții introductive**.

12. La **art.15**, pentru o exprimare adecvată stilului normativ, propunem reformularea sintagmei „să remedieze neregularitățile cererii”, în raport cu ceea ce se are concret în vedere.

Formulăm aceeași observație și pentru expresia „regularizarea cererii” de la **art.16 teza întâi**.

13. La **art.23 alin.(1) lit.d)**, pentru complinirea normei, sugerăm ca sintagma „produsul acoperit prin certificat” să fie reformulată sub forma „medicamentul sau produsul de uz fitosanitar prevăzut în certificat”.

La **alin.(2)**, pentru o exprimare consacrată, cuvântul „menționate” este necesar să se înlocuiască prin cuvântul „prevăzute”.

14. La **art.27 alin.(2) și art.28**, pentru exprimare unitară în corpul legii, propunem folosirea la timpul prezent a verbelor din expresiile „vor fi soluționate” și „vor fi supuse”.

15. La **art.33**, pentru respectarea prevederilor art.43 alin.(1) din Legea nr.24/2000, republicată, textul care debutează prin sintagma „realizează o adaptare a dispozițiilor naționale, în vederea aplicării directe a Regulamentului ...” trebuie reformulat sub forma „transpune Regulamentul ..., în vederea aplicării dispozițiilor acestora la data aderării României la Uniunea Europeană.”

PREȘEDINTE

Dragoș ILIESCU

București

Nr. 1630/06.10.2004