

Universitatea „Nicolae Titulescu”

Facultatea de Drept

**Prelungirea duratei brevetului de invenție
prin certificatul suplimentar
de protecție**

Teză de doctorat

Rezumat

Conducător științific

Prof. Univ. Dr. Viorel Roș

Doctorand

Bucura Niculescu (Ionescu)

București

2014

I. Aspecte generale privind lucrarea

Teza de doctorat cu titlul „Prelungirea duratei brevetului de invenție prin certificatul suplimentar de protecție” își propune ca obiectiv principal cercetarea certificatului suplimentar de protecție, un titlu de proprietate industrială apărut în Europa la sfârșitul secolului trecut și derivat din brevetul de invenție, în contextul ultimelor evoluții în materia dreptului brevetului, ca o consecință a aderării României la Uniunea Europeană și valorificarea rezultatelor acestei cercetări.

Studiul pornește de la importanța și influența izvoarelor de drept ce stau la baza reglementării brevetului de invenție și a certificatului suplimentar și analizează contextul economico-social ce a impus prelungirea duratei brevetului de invenție acordat pentru produsele farmaceutice și cele de protecție a plantelor.

Teza se axează pe studierea comparativă a naturii juridice a celor două titluri de protecție, a condițiilor specifice de acordare a certificatului, care îl deosebesc de cele de acordare a brevetului de invenție, sau a altor titluri de proprietate industrială, precum și a efectelor generale și particulare pe care cele două titluri le generează și anume, alături de drepturile și obligațiile părților, constituirea unui monopol exclusiv de exploatare. Dat fiind că certificatul suplimentar de protecție îmbină caractere din sistemul de drept al brevetului de invenție și din dreptul administrativ al autorizării de comercializare a medicamentelor sau produselor de protecție a plantelor, iar cele două sisteme de drept diferă fundamental, cercetarea a fost condusă pe analizarea aspectelor de conexiune a unor legislații din domenii foarte diferite, care nu au mai interferat până la momentul creării certificatului suplimentar, precum și a consecințelor practice derivate din acestea și reflectate în cauzistica Curții de Justiție a Uniunii Europene și a instanțelor naționale. Dacă prin legile ce guvernează brevetul de invenție se urmărește protecția invențiilor și apărarea drepturilor exclusive rezultate din monopolul asupra brevetului, sistemul de autorizare implică emiterea de avize științifice cu privire la evaluarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor de uz uman sau veterinar, respectiv a produselor de protecție a plantelor, cu scopul de a asigura îngrijirea sănătății populației.

Natura juridică a drepturilor rezultate din brevetul de invenție a făcut obiectul a numeroase teze și discuții în literatura de specialitate. Caracteristicile lor principale sunt caracteristicile recunoscute al dreptului de proprietate, totuși, limitarea în timp, limitarea teritorială și ubicuitatea le diferențiază de acestea din urmă. În special pentru noile produse sub formă de medicamente sau de protecție a plantelor, datorită limitării în timp, durata protecției efective acordate prin brevet și implicit exercitarea monopolului exclusiv, este insuficientă pentru a acoperi investițiile uriașe făcute în activitatea de cercetare a firmelor producătoare de astfel produse. În aceste condiții, există riscul ca centre de cercetare situate în statele membre ale Uniunii Europene să fie relocalate în țări care oferă o protecție mai îndelungată a monopolului exclusiv acordat de brevetul de invenție. La această problemă, soluția uniformă la nivelul Comunității a reprezentat-o la sfârșitul secolului trecut, crearea unui instrument juridic, care să instituie prelungirea duratei brevetului de invenție. Regulamentul Consiliului a fost considerat a reprezenta instrumentul juridic cel mai adecvat pentru a preveni dezvoltarea heterogenă a legilor

naționale de brevete, care ar fi afectat mișcarea liberă a produselor pe piața internă. Durata protecției conferite prin brevetul de invenție se poate extinde cu 5 ani după expirarea acestuia, prin acordarea în fiecare stat membru, a unui certificat suplimentar de protecție, în condițiile prevăzute de regulamentele comunitare.

Regulamentele comunitare au creat astfel forma juridică pentru un nou drept național, *sui generis*, având ca regim juridic atât dreptul de proprietate intelectuală, și anume dreptul brevetului, cât și dreptul administrativ al autorizației de introducere pe piață a produsului.

Au fost instituite Regulamentul (CEE) nr. 1768/92¹ privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, iar pentru substanțele active sau combinații ale acestora puse pe piață în special ca produse de protecție a plantelor, Regulamentul (CE) nr. 1610/96². În 2009, pe de o parte datorită evoluției exigențelor în domeniul farmaceutic și pe de altă parte a modificării ariei geo-politice a Comunității, a fost adoptată versiunea codificată a regulamentului pentru medicamente, Regulamentul (CE) nr. 469/2009³. Nu în ultimul rând, în anul 2009, intră în vigoare un nou act normativ comunitar, Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele de uz pediatric, care printre altele, instituie posibilitatea prelungirii cu încă maximum șase luni a duratei unui certificat suplimentar acordat pentru un medicament destinat populației pediatrice.

După aderarea României la Uniunea Europeană, regulamentele comunitare au aplicare directă în dreptul național, dar întrucât chiar pe plan internațional, literatura de specialitate în domeniu este foarte săracă, cercetarea în cadrul tezei de doctorat a avut în vedere analiza corelativă a unor instituții din dreptul brevetului, cum sunt durata, revocarea sau nulitatea, cu instituțiile corespondente din regulamentele comunitare privind certificatul suplimentar. O parte a lucrării este consacrată analizei brevetelor acordate pentru produse farmaceutice, a întinderii protecției pe care acestea o conferă titularului și a influenței covârșitoare asupra efectelor produse de certificatul suplimentar. Exemplele practice reliefate s-au axat pe prezentarea în special a cazuisticii Oficiului European de Brevete, întrucât în cea mai mare măsură, brevetele europene stau la baza acordării certificatelor suplimentare.

În ce privește interpretarea prevederilor regulamentelor, au fost avute în vedere soluțiile pronunțate de Curtea de Justiție a Uniunii Europene urmare adresării de întrebări preliminare, dar și cauze aflate pe rolul unor instanțe naționale, printre care și cele din România. Pe parcursul lucrării am încercat să dovedim și nuanțele de inconsecvență ale unor decizii luate de instanțele naționale și ne-am exprimat opinia critică și asupra unor decizii ale Curții, datorate în special evoluției extraordinare a

¹ Regulamentul Consiliului (CEE) 1768/92 din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 182, p.1. Ediție specială, 13/vol.11, p.130)

² Regulamentul (CE) nr. 1610/96² al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (JO L 198,8.8.1996, p.30)

Notă : denumirile « produse pentru protecția plantelor » ,« produse fitosanitare » sau « produse fitofarmaceutice » au aceeași semnificație.

³ Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (versiune codificată) (JO L 152/1)

științei și tehnologiei și în consecință a cazuisticii în domeniul brevetului de invenție, care au făcut ca între acesta și regulamentele comunitare privind certificatul suplimentar, adoptate în urmă cu peste douăzeci de ani să existe un decalaj ce ar impune revizuirea unora dintre dispozițiile din cuprinsul lor.

Fiind probabil domeniul legislativ cel mai dinamic la ora actuală, cu variate posibilități de interpretare a cadrului legal, toți cei care lucrează cu certificatele suplimentare de protecție, fie examinatori din Oficiile naționale de brevete în procedura de acordare a titlului de protecție, fie judecători sau avocați în procedurile de apărare a drepturilor de monopol rezultate, sunt supuși unor provocări cu efecte asupra vieții economico-sociale din statele membre. Și în România, litigiile privind certificatele suplimentare de protecție incită spiritele, lasă loc interpretărilor și dezbaterilor între specialiștii din Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci și instanțe sau avocați, relevând în fond importanța economică pe care o joacă acest titlu de protecție.

Deoarece în țara noastră a existat o preocupare mai restrânsă pentru literatura de specialitate în domeniul brevetului de invenție, în condițiile în care, până la trecerea la economia de piață nici instanțele nu au fost confruntate cu soluționarea a numeroase cauze pe drepturi născute din brevetul de invenție, ne-am propus ca prin cercetarea și prezentarea premiselor creării certificatului suplimentar de protecție și condițiilor de acordare a acestuia, în cadrul tezei de doctorat, să reliefăm o serie de aspecte legate de interpretarea articolelor regulamentelor comunitare și a efectului drepturilor pe care acestea le instituie.

Teza mai consacră un capitol viitorului brevet european cu efect unitar și Curții Unice în materia brevetelor precum și implicațiile pe care acestea le vor avea asupra certificatului suplimentar de protecție.

Nu în ultimul rând, teza consacră un capitol celei mai noi prevederi comunitare în domeniu, potrivit căreia pentru medicamentele de uz pediatric, este posibilă în anumite condiții, prelungirea duratei unui certificat suplimentar obținut.

Rezultatul acestei cercetări este finalizat cu opinii critice privind propuneri *de lege ferenda* cu privire la Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, republicată.

Vom preciza că teza de doctorat își circumscrie studiul asupra problemelor de fond pe care le ridică interpretarea condițiilor de acordare a certificatului suplimentar în temeiul articolului 3 din regulamentele comunitare în materie, lăsând în afara ariei noastre de lucru aspectele procedurale vizând eliberarea celor două titluri de protecție-brevetul de invenție și certificatul suplimentar. Aceste aspecte sunt tratate doar tangențial, fără o analiză detaliată și complexă.

II. Prezentarea lucrării

Având în vedere obiectivele enunțate, teza de doctorat a fost structurată pe o parte introductivă și 11 Capitoare.

Partea introductivă subliniază importanța instituirii regulamentelor comunitare pentru certificatele suplimentare de protecție pentru medicamente și ulterior, pentru produsele de protecție a plantelor, având în vedere că după aderarea României la Uniunea Europeană, regulamentele comunitare au aplicare directă în dreptul național.

Capitolul 1 face o scurtă trecere în revistă a istoricului protecției creațiilor tehnice prin brevet de invenție, pornind de la conceptul modern de „inovație” sau „inovare” considerat la ora actuală motorul principal al creșterii economice în economia globală modernă. Motivații ale întreprinderilor și organizațiilor pentru a inova sunt de exemplu: creșterea cotei de piață, cucerirea de noi piețe, ameliorarea calității produselor, lărgirea gamei de produse, înlocuirea produselor învechite, reducerea impactului asupra mediului etc. Inovația este indisolubil legată de creativitate, ele sunt procese care se intercondiționează, deoarece găsirea soluției la problemele ce apar într-un proces de inovare necesită creativitate. Dar conceptele de invenție și inovație sau inovare nu trebuie confundate. Invenția constă în crearea unei noi configurații, compoziții sau materii, dispozitiv sau proces și ea reprezintă de fapt prima apariție a unei noi idei sau concept pentru un nou produs sau procedeu, în timp ce inovația reprezintă prima comercializare a invenției.

Dacă la ora actuală vorbim din ce în ce mai mult despre conceptul de inovare, despre invențiile ca motor al creșterii economice a societății, trebuie să arătăm că încă din antichitate, în lucrările filosofilor greci și romani se regăsește ideea că progresul societății se realizează prin cercetare și experimentare, iar în cadrul organizațiilor profesionale – așa numitele-*collegia*, secretele meseriei erau păstrate în familie și transmise din generație în generație. Pornind de la această formă de protecție a invențiilor, evoluția pe parcursul timpului a conceptului de monopol și recunoașterea unui titlu de proprietate, brevetul de invenție, este reliefată pe plan internațional, precum și cu referire la țara noastră.

Așa cum este și intitulat, **Capitolul 2** se axează pe prezentarea importanței strategico- economice a invențiilor asupra industriei farmaceutice. Sunt avute în vedere în cadrul acestui capitol aspecte privind inovarea în Europa în domeniul farmaceutic, precum și legătura între sănătatea publică și inovare, acestea fiind de altfel promotorul creării noului titlu de protecție în domeniul invențiilor referitoare la medicamente și la produse fitosanitare. Sunt prezentate procedurile de autorizare a punerii pe piață a medicamentelor, în Europa și în România.

În prezent, în Uniunea Europeană există o procedură centralizată de depunere a cererilor de autorizare a noilor medicamente, sau medicamente „originatoare”, care conduce la emiterea unei autorizații valabile pe întreg spațiul Uniunii, sau proceduri naționale care pot beneficia de recunoaștere reciprocă în alte State Membre. Această procedură centralizată a fost introdusă prin Regulamentul Consiliului nr. 2309/93 și Directiva 93/41 EEC. Procedura este obligatorie pentru biotehnologii, dar opțională pentru alte medicamente inovative. Autorizația este eliberată de Comisia Europeană, prin Agenția Europeană a Medicamentului (EMA din engl. *European Medicines*

Agency), care monitorizează științific evaluarea caracteristicilor legate de siguranța, eficiența și calitatea medicamentelor, atât de uz uman, cât și veterinar. Autorizația de punere pe piață este eliberată pentru întreaga Uniune Europeană și pentru Spațiul Economic European, cu o valabilitate de 5 ani și cu posibilitate de reînnoire, pe baza înregistrării unei singure cereri, depuse cu trei luni înainte de expirare. Procedura de autorizare este reglementată în prezent prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente. Uniunea Europeană (UE) dezvoltă și îmbunătățește astfel procedurile europene de autorizare, supraveghere și farmacovigilență pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

Și medicamentele genericele sunt supuse autorizării, cu mențiunea că atunci când substanța activă este echivalentă cu cea a unui medicament autorizat anterior, rezultatele testelor (pre)- clinice nu mai sunt cerute. Această procedură de autorizare a genericelor este cunoscută și sub denumirea de „procedură prescurtată”, deoarece, în timp ce pentru medicamentele noi este necesară prezentarea testelor menționate care furnizează date privind siguranța, eficacitatea și calitatea produsului, producătorii de medicamente generice pot să utilizeze și să se bazeze pe datele și rezultatele deja obținute de compania originară.

Procedura de autorizare a medicamentelor în România aplicabilă și în cazul medicamentelor generice, este reglementată de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, actualizată în 2013, care transpune Directiva 2001/83/CE. Capitolul 3 din lege, „Punerea pe piață”, consacră Secțiunea I Autorizării de punere pe piață a medicamentelor în articolele 700-709. Este menționat faptul că nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață (cunoscută și sub acronimul APP), emisă de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate. De la obținerea autorizației de punere pe piață sunt exceptate medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

Capitolul face în final o prezentare a reglementărilor legislative privind protecția invențiilor din domeniul farmaceutic, respectiv brevetul de invenție și certificatul suplimentar de protecție, ca mijloace de stimulare a producătorilor de medicamente inovative, care contribuie la creșterea calității vieții și asigurarea sănătății publice, arătând pe de o parte aspectele legate de respectarea drepturilor de protecție, pe de altă parte, limitele acestor drepturi în cazul licențelor obligatorii sau al autorizării pe perioada de valabilitate a brevetului de invenție, limitare cunoscută sub denumirea „Excepția Bolar”.

Capitolul 3 intitulat „Izvoarele dreptului brevetului și izvoarele dreptului comunitar cu privire la certificatul suplimentar de protecție” este consacrat unei ample prezentări a acestor izvoare de drept a căror cunoaștere are o importanță covârșitoare în înțelegerea și interpretarea întinderii protecției pe care aceste titluri o asigură. În

legătură cu brevetul de invenție, sunt amintite reglementările interne și convențiile și tratatele internaționale. În România, legea fundamentală, Constituția garantează și ocrotește proprietatea privată și stipulează că tratatele internaționale ratificate de Parlament fac parte din dreptul intern. Dintre actele normative ce reglementează materia brevetelor de invenție în ceea ce privește *legea națională*, cele mai importante sunt:

– Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție republicată în temeiul legii nr. 28/2007, publicată în MO, Partea I, nr. 44 din 19 ianuarie 2007 și rectificată în MO, Partea I, nr. 351 din 23 mai 2007;

– Hotărârea Guvernului României nr. 547 pentru aprobarea Regulamentului de aplicare a Legii nr. 64/1991 republicată privind brevetele de invenție, publicată în M.O. 456 din 18 iunie 2008;

– Legea nr. 383/1999 pentru aprobarea O.G. nr. 41/1998 privind taxele în domeniul protecției proprietății industriale și regimul de utilizare a acestora;

– Legea nr. 611/2002 privind aderarea României la Convenția Brevetului European adoptată la München la 5 octombrie 1973 și la Actul de revizuire a acesteia adoptat la München la 29 octombrie 2000;

– Legea nr. 93/1998 privind protecția tranzitorie a brevetelor de invenție.

Primele *reglementări internaționale* în materia proprietății industriale au fost adoptate prin Convenția de la Paris, din 1883, care a suferit ulterior mai multe revizuri succesive, ultima fiind cea de la Stockholm din 1967.

Convenției de la Paris i s-au adăugat numeroase reglementări internaționale și regionale, emanând de la organisme specializate sau cu vocație generală. Dintre tratatele în domeniul invențiilor menționăm:

- Tratatului de cooperare în domeniul brevetelor cunoscut sub acronimul P.C.T (engl. *Patent Cooperation Treaty*),
- Tratatul de la Strassbourg privind clasificarea internațională
- Tratatul dreptului brevetului cunoscut sub acronimul P.L.T (engl. *Patent Law Treaty*)
- Acordul privind aspectele drepturilor de proprietate intelectuală legate de comerț, cunoscut sub acronimul TRIPS (engl. *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*)
- Convenția privind eliberarea brevetelor europene (Convenția Brevetului European), cunoscută sub acronimul C.B.E

România este parte în toate aceste convenții și tratate enunțate și ele au influență indirectă și asupra acordării certificatului suplimentar.

Convenția de la Paris reprezintă unul din pilonii de baza ai armonizării internaționale, iar prevederile ei au fost preluate în mod esențial în literă și în spirit în legislațiile de brevete, inclusiv cea română. Dintre prevederile cele mai importante aplicabile și brevetelor de invenție amintim: *dreptul de prioritate unionistă*; *dreptul resortisanților uniști la tratamentul național* consacrat în articolele 2 și 3, și cunoscut sub denumirea *tratamentul național*; *principiul independenței brevetelor*, conform articolului 4 bis; și *menționarea numelui inventatorului*, potrivit articolului 4

ter. Criticată sau contestată, Uniunea de la Paris continuă să reziste în condiții istorice și sociale deosebite, atât în fața exploziei tehnicii, a extinderii și diversificării activităților umane, cât și a profundelor transformări politice și sociale.

Tratatul de cooperare în domeniul brevetelor, Tratatul PCT a reprezentat un nou instrument juridic creat în sensul art. 19 al Convenției de la Paris și a oferit pentru prima dată posibilitatea și avantajul ca printr-o singură cerere internațională, pentru o invenție să poată fi deschisă calea obținerii de titluri de protecție a invențiilor în mai multe țări. Tratatul a intrat în faza sa operațională la 1 iunie 1978, când a fost depusă prima cerere internațională și a fost ratificat de România prin Decretul nr. 81/1979. În linii generale, tratatul prevede depunerea la oficiul receptor stabilit a unei cereri internaționale constând din formularul de solicitare completat, o descriere, una sau mai multe revendicări, unul sau mai multe desene, dacă este cazul și un rezumat al invenției. Cererea este supusă unei cercetări internaționale, potrivit *art. 15* din Tratat, efectuarea acestei activități constând în principiu în stabilirea stadiului relevant al tehnicii pentru invenția care face obiectul cererii, pe baza revendicărilor și ținând seama de descriere și după caz de desenele ce o însoțesc. Concluziile cercetării internaționale se materializează într-un raport de cercetare internațională, ISR (engl. *International Search Report*). Conform art. 21.1 și 2 din Tratat, Biroul Internațional OMPI procedează la publicarea cererilor internaționale, la scurt timp după expirarea termenului de 18 luni, calculat de la data priorității cererii, și deci înainte de examinarea de fond a acesteia. Urmare publicării, cererea internațională intră în stadiul tehnicii mondiale luat în considerare la determinarea noutății invențiilor. Întinderea efectelor publicării internaționale cade integral sub incidența reglementărilor naționale în materie. Intrarea cererii internaționale în faza națională sau cum este ea cunoscută cu denumirea „deschiderea fazei naționale”, se face imediat după scurgerea unei termen de 30 de luni de la data de prioritate. Faza națională constă în efectuarea procedurii de eliberare a brevetelor de către oficiile de brevete ale statelor desemnate. Ea se declanșează la momentul în care solicitantul este deja edificat asupra valorii tehnice și economice a invenției sale și poate aprecia deci oportunitatea protecției acesteia prin brevet. Tratatul de cooperare în materie de brevete s-a impus din ce în ce mai mult în ultimii ani, țările contractante fiind conștiente de avantajele acestuia. În prezent, numărul statelor contractante este de 148, iar cererea cu numărul 2 milioane a fost depusă în anul 2011.

Acordul TRIPS (engl. *Trade Related aspects of Intellectual Property Rights*) reprezintă în prezent piatra de temelie a sistemului internațional al proprietății intelectuale, în general și al dreptului brevetului, în particular și face parte din acordurile multilaterale ale Organizației Mondiale a Comerțului. El reprezintă documentul internațional cel mai cuprinzător care asigură recunoașterea nivelului minimal al protecției drepturilor de proprietate intelectuală, în care se încadrează și brevetul de invenție și în special, al respectării acestor drepturi.

Dintre prevederile specifice brevetului, articolul 27.1 consfințește faptul că un brevet de invenție poate fi acordat pentru orice invenție, de produs sau de procedeu, din toate domeniile tehnologiei, care îndeplinește condițiile de noutate, activitate

inventivă și este susceptibilă de aplicare industrială. În privința dreptului material conferit de brevet, potrivit articolului 28, în cazul în care este protejat un produs, titularul unui brevet se poate opune ca terții neautorizați de el să fabrice, să ofere spre vânzare, să vândă sau importe în aceste scopuri produsul în cauză. Dacă obiectul invenției este un procedeu, brevetul conferă titularului prerogativa de a împiedica terții neautorizați, să utilizeze acel procedeu, dar și să utilizeze, să ofere spre vânzare, să vândă ori să importe în aceste scopuri produsul obținut în mod direct prin acel procedeu.

Acordul aduce o armonizare, prin prevederea în cadrul articolului 33, a unei durate minime a brevetului, de 20 de ani, calculată de la data de depozit, durata brevetului nefiind armonizată pe plan mondial înainte de intrarea în vigoare a acordului.

Cunoscută și sub denumirea de Convenția privind acordarea brevetelor Europene, sau Convenția de la München privind brevetul European, Convenția Brevetului European a reprezentat succesul unui proiect al unei Europe a brevetelor, care a avut ca scop instituirea unei proceduri unice europene de eliberare a brevetelor, fundamentată pe un drept material uniform în statele contractante. Semnarea Convenției Brevetului European are loc la 5 octombrie 1973, la München.

Convenția Brevetului European reușește, ca cel puțin pe plan european să realizeze depunerea, examinarea condițiilor de fond și acordarea unui brevet de invenție de către un organism instituit în acest scop, Oficiul European de Brevete. Brevetul de invenție eliberat de Oficiul European de Brevete este denumit brevet european și în esență, el se prezintă ca un “fascicul de brevete” cu efect în statele în care acesta este validat. Unul din avantajele importante ale protecției juridice conferite de brevetul european constă în caracterul său unitar, statuat prin reglementarea unitară condițiilor de brevetabilitate și de unitate a invenției, a întinderii protecției conferite de brevet, a duratei uniforme a acestora, precum și a condițiilor de nulitate a acestuia, potrivit articolului 138. Efectul național al brevetului european a condus în timp la un intens proces de armonizare a legislației naționale de brevete a statelor contractante, cu principiile Convenției, așa cum s-a întâmplat și cu legislația română, premergător, dar și după aderarea României la Convenție în martie 2003. Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție a fost până în prezent amendată în anul 2002 și în anul 2007.

Parte integrantă din Convenția Brevetului European potrivit art. 164, fac Regulamentul de aplicare și cele cinci “Protocoale” adoptate odată cu semnarea acesteia la 5 octombrie 1973, care aduc clarificări de natură procedurală sau doctrinară privind unele prevederi ale Convenției. Acestea din urmă au produs și produc efecte în dezvoltarea politicii europene privind brevetele de invenție și nu în ultimul rând, și asupra legilor naționale. Cele mai importante și cu impact asupra certificatului suplimentar de protecție sunt:

Protocolul privind interpretarea articolului 69 al Convenției

Articolul 69 alin.1 al Convenției prevede că “*Întinderea protecției conferite de brevetul european sau de cererea de brevet european este determinată de conținutul revendicărilor*” și în teza a doua că “*totodată descrierea și desenele servesc la interpretarea revendicărilor*”. Conform Protocolului “*articolul 69 trebuie interpretat ca*

definind o poziție între aceste extreme care să asigure atât o protecție echitabilă pentru titularul de brevet, cât și un nivel rezonabil de siguranță legală pentru terți”.

Protocolul privind centralizarea

Prin Protocolul privind centralizarea, statele membre renunță pentru oficiile naționale și în favoarea Oficiului European de Brevete la orice activitate desfășurată în conformitate cu Tratatul de cooperare în domeniul brevetelor- PCT atât în calitate de autoritate însărcinată cu cercetarea documentară – ISA, cât și în calitate de autoritate însărcinată cu examinarea preliminară internațională – IPEA (Secțiunea I alin. (2) al Protocolului).

Protocolul privind recunoașterea

Protocolul privind competența jurisdicțională și recunoașterea deciziilor cu privire la dreptul de acordare a unui brevet european, are în vedere recunoașterea competențelor jurisdicționale naționale aplicabile în cazul acțiunilor introduse împotriva solicitantului unei cereri de brevet european cu privire la dreptul de acordare a brevetului pentru unul sau mai multe state contractante.

Dreptul material al brevetului european este reglementat în Partea a II-a a Convenției în capitole separate privind brevetabilitatea invențiilor, persoanele îndreptățite să solicite și să obțină brevetul european, efectele brevetului și ale cererii de brevet european și instituția cererii de brevet ca obiect de proprietate.

În ceea ce privește brevetabilitatea, articolul 52 enunță condițiile acordării brevetului european: *„brevetele europene se acordă pentru orice invenție, din orice domeniu tehnologic, cu condiția ca ea să fie nouă, să implice o activitate inventivă și să fie susceptibilă de aplicare industrială”*, dispoziție care detașează condițiile de brevetabilitate a invenției și care se regăsesc în majoritatea legislațiilor de brevete din Europa, inclusiv în România: noutatea, activitatea inventivă și susceptibilitatea de aplicare industrială a invenției.

Referitor la efectele brevetului european acordat, Convenția Brevetului European nu instituie un drept comunitar european, dar supune brevetul european unui regim juridic dublu, care determină și efectele sale: condițiile de brevetabilitate și întinderea protecției sunt determinate de Convenție, în timp ce drepturile și obligațiile titularului, precum și sancțiunile acestora - de legislația națională. Trebuie de asemenea subliniat și faptul că brevetul european nu devine, în statele desemnate, un brevet național, ci rămâne un brevet european care produce efectele unui brevet național, acestea putând fi diferite, în funcție de reglementările fiecărui stat. Însă, în funcție de legislația națională, pentru a produce efecte, brevetul european trebuie, de regulă, să fie “validat” în țara respectivă, membră a Convenției. Conform legislației naționale române⁴, un brevet european care desemnează România produce efecte pe teritoriul țării

⁴ Legea nr. 611/2002 privind aderarea României la Convenția privind eliberarea brevetelor europene, adoptată la München la 5 octombrie 1973, precum și la Actul de revizuire a acesteia, adoptat la München la 29 noiembrie 2000 publicată în Monitorul Oficial Nr. 844/22.11.2002

după depunerea la OSIM a traducerii integrale în limba română a brevetului și achitarea taxei de publicare.

Deoarece majoritatea certificatelor suplimentare de protecție sunt depuse în România în baza unui brevet european ce produce efecte pe teritoriul țării noastre, prevederile Convenției Brevetului European joacă un rol extrem de important în procedura legată de acest titlu de protecție.

În ceea ce privește izvoarele dreptului comunitar, de relevanță pentru subiectul tezei este dreptul derivat, în care se disting actele obligatorii Regulamentul, Directiva. Importanța extraordinară o are însă jurisprudența care se referă la deciziile Curții de Justiție a Uniunii Europene și ale Tribunalului de Primă Instanță. Jurisprudența are la bază principiile generale de drept comunitar. După aderarea la Uniunea Europeană, Regulamentele, așa cum sunt ele definite în art. 288 al Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene, au și în România aplicabilitate generală, fiind obligatorii în toate elementele lor, adică pentru totalitatea dispozițiilor pe care le conțin. Izvoarele dreptului comunitar în legătură cu certificatul suplimentar de protecție le reprezintă regulamentele comunitare amintite, precum și directivele comunitare și alte regulamente care instituie normele de autorizare a punerii pe piață a medicamentelor sau produselor de protecție a plantelor în Uniunea Europeană. Teza trece în revistă și comentează fiecare articol din regulamentele comunitare pentru certificatul suplimentar de protecție și dedică o prezentare și procedurii hotărârii preliminare, sau chestiunii prejudiciale care realizează un mecanism de cooperare judiciară între Curte și instanțele naționale, cu scopul de a asigura aplicarea uniformă a dreptului comunitar și ca urmare, același efect în toate statele membre.

Capitolul 4 al tezei este dedicat prezentării brevetului european cu efect unitar și relației sale cu certificatul suplimentar de protecție. După un scurt istoric al dorinței eșuate a statelor membre de a crea un brevet comunitar, sunt prezentate ultimele evoluții în materia brevetului european cu efect unitar, soluția de compromis a prezentului, care urmărește să introducă un singur brevet cu efect pe piața unică a Uniunii Europene. Sunt aduse în discuție Regulamentele comunitare de punere în aplicare a cooperării consolidate în domeniul brevetului de invenție și Acordul privind Curtea unică în materie de brevete. Acestea reprezintă pachetul privind brevetul unitar care constă astfel din trei elemente:

1. Regulamentul UE 1257/2012 de punere în aplicare a unei cooperări consolidate în domeniul creării unei protecții unitare prin brevet
2. Regulamentul UE 1260/2012 de punere în aplicare a cooperării consolidate în domeniul creării unei protecții unitare prin brevet în ceea ce privește dispozițiile aplicabile în materie de traducere
3. Acordul privind Curtea unică în materie de brevete (Acordul CUB)

Se preconizează că pachetul privind brevetul unitar va prezenta patru avantaje majore:

- va crea un brevet unitar ce va conferi protecție uniformă pe teritoriul statelor membre participante;
- brevetul unitar va fi accesibil prin depunerea unei singure cereri de brevet, cu costuri accesibile, în orice limbă din Uniune Europeană, în sistemul numit „*one stop-shop*”, deoarece va fi acordat în sistem centralizat de către Oficiul European de Brevete fără a mai fi nevoie de validarea suplimentară în statele membre;
- va crea o jurisdicție unificată și specializată în domeniul brevetului de invenție, pentru statele membre participante, iar prin aceasta va fi evitată dublarea soluționării litigiilor de către diverse instanțe naționale și va spori siguranța juridică;
- va asigura diseminarea informației din brevete în toate limbile Uniunii Europene prin intermediul unui sistem de înaltă calitate de traducere automată, care va fi disponibil online și gratuit.

Brevetul unitar, obiect al Regulamentelor menționate, va constitui pentru solicitanți-companii sau inventatori persoane fizice, cea de a treia opțiune pentru obținerea protecției prin brevet în Europa, alături de brevetul național și brevetul european. El reprezintă un brevet european cu efect unitar în acele state membre care vor fi ratificat Acordul CUB. Pentru obținerea sa, va fi suficientă o cerere de înregistrare la Oficiul European de Brevete, prin care se va solicita de fapt transformarea unui brevet european clasic acordat, în brevet european cu efect unitar. Cel de al doilea aspect important în ce privește brevetul unitar îl constituie înființarea Curții Unice în materie de Brevete care va avea competență exclusivă pentru brevetele europene cu efect unitar și după o perioadă de tranziție, pentru toate brevetele europene acordate în sistem clasic. Beneficiarii sistemului vor avea siguranța juridică urmare pronunțării unei decizii a CUB și nu vor mai fi nevoiți să își apere sau să atace brevetul în diverse instanțe naționale.

Curtea Unică de Brevete a fost instituită în vederea soluționării litigiilor referitoare la brevetele europene și la brevetele europene cu efect unitar, ca instanță comună statelor membre contractante, deci cu aceleași obligații în temeiul dreptului Uniunii, ca orice instanță națională. Considerentele creării CUB au vizat instituirea unei piețe interne în cadrul UE, caracterizată prin libera circulație a bunurilor și serviciilor și crearea unui sistem care să garanteze că la nivelul pieței interne, concurența nu este denaturată. Nu în ultimul rând, s-a dorit îmbunătățirea respectării brevetelor și a drepturilor pe care acestea le conferă și consolidarea siguranței juridice prin emiterea unor hotărâri rapide și de înaltă calitate, care să asigure un echilibru corect între interesele titularilor de drepturi și celelalte părți. Împreună cu Curtea de Justiție a Uniunii Europene (CJUE), CUB are menirea de a respecta și aplica dreptul Uniunii și de a colabora cu CJUE pentru aplicarea corectă și interpretarea uniformă a acestuia, bazându-se pe jurisprudența acesteia din urmă și prin solicitarea unor hotărâri preliminare în conformitate cu articolul 267 din TFUE.

Potrivit articolului 32 din Acord, Curtea are competență exclusivă cu privire la:

- „ (a) acțiunile în constatarea încălcării sau a riscului de încălcare a unui drept conferit de brevet și de certificatul suplimentar de protecție și mijloacele de protecție conexe, inclusiv cererile reconvenționale privitoare la licențe;
- (b) acțiunile în constatarea inexistenței unui drept conferit de brevet și de certificatul suplimentar de protecție;
- (c) acțiunile în vederea obținerii unor măsuri și ordine provizorii și asiguratorii;
- (d) acțiunile în revocarea brevetelor și acțiunile în declararea nulității certificatelor suplimentare de protecție;
- (e) cererile reconvenționale în revocarea brevetelor și cererile reconvenționale în declararea nulității certificatelor suplimentare de protecție;
- (f) acțiunile în despăgubiri care derivă din protecția provizorie conferită de o cerere de brevet european publicată;
- (g) acțiunile referitoare la utilizarea invenției înainte de acordarea brevetului sau la dreptul întemeiat pe utilizarea anterioară a invenției;
- (h) acțiunile în despăgubiri pentru licențe pe baza articolului 8 din Regulamentul (UE) nr. 1257/2012; și
- (i) acțiunile referitoare la deciziile adoptate de Oficiul European de Brevete în îndeplinirea atribuțiilor menționate la articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1257/2012”.

Începând cu data de 19 februarie 2013, Acordul a fost deschis spre semnare tuturor statelor membre. Potrivit articolului 89, Acordul intră în vigoare la 1 ianuarie 2014 sau în prima zi a celei de a patra luni care urmează depozitării celui de al treisprezecelea instrument de ratificare sau aderare, inclusiv ale celor trei state membre în care a produs efecte cel mai mare număr de brevete europene în anul care precedă anul semnării acordului, sau în prima zi a celei de a patra luni care urmează datei intrării în vigoare a modificărilor la Regulamentul UE nr. 1215/2012, referitoare la prezentul acord, oricare intervine mai târziu. La data prezentei lucrări, intrarea în vigoare a Acordului la data de 1 ianuarie 2014 nu mai este posibilă, ca urmare se așteaptă ratificarea de către treisprezece state membre, între care Germania, Marea Britanie și Franța.

Capitolul face în final o analiză a situației certificatelor suplimentare în raport cu noul titlu de proprietate- brevetul unitar- și considerente personale privind modificarea legislației de brevete din țara noastră. Deși obligația nu există la nivel comunitar, ne exprimăm opinia că din punctul de vedere al armonizării legislației dreptului material al brevetului în Europa, ar fi preferabil ca în următorii ani, să se reușească o aliniere a prevederilor din legislațiile naționale cu privire la drepturile conferite prin brevetul de invenție și limitările la dreptul brevetului, cu prevederile corespunzătoare din Acord. Aceasta ar implica și pentru Legea nr. 64/1991 republicată privind brevetele de invenție, reglementarea *de lege ferenda* a dreptului titularului de a împiedica utilizarea indirectă a invenției și mai ales amendarea articolului 34 referitor la limitarea efectelor brevetului, în special cu introducerea prevederii *Bolar*, a dreptului bazat pe utilizarea anterioară a invenției dintr-un brevet național. Rezultatul ar fi că atât pentru brevetele naționale, cât

și pentru brevetele europene validate pe teritoriul României s-ar aplica aceleași drepturi și limitări, așa cum este de altfel firesc.

O analiză distinctă, în **Capitolul 5**, este dedicată invențiilor din domeniul medicamentelor cu specificul acestora și influența pe care o au asupra efectului brevetului și al certificatului suplimentar, alegerea și modificarea categoriei de brevet de produs sau de procedeu. Prin exemple concrete în special din cazuistica Camerelor de Apel ale Oficiului European de Brevete este făcută o trecere în revistă a brevetelor specifice domeniului medicamentelor, cu caracteristicile lor particulare și consecințele și dificultățile asupra interpretării în legătură cu condițiile de acordare a certificatelor suplimentare. Capitolul prezintă pe rând tipurile de brevete specifice domeniului medicamentelor: brevetul de produs pentru un medicament, brevetul de produs legat de scop pentru prima indicație medicală, brevetul de produs legat de scop pentru cea de a doua indicație medicală, brevetul de procedeu de fabricație a unui medicament, brevetul de utilizare pentru cea de a doua indicație medicală a unui medicament.

Cu privire la protecția medicamentelor se constată că în prezent există numeroase modalități de protejare a substanțelor active care intră în componența acestora, fie ca atare, fie sub alte forme, când substanța activă în sine este deja cunoscută. În special pentru această din urmă categorie, creatorii substanțelor active importante, rezultate prin eforturi intelectuale și materiale semnificative în cadrul lucrărilor de cercetare, pot beneficia de o prelungire a monopolului exclusiv conferit de diferite forme de brevet. La toate acestea s-a adăugat și reglementarea comunitară ce instituie certificatul suplimentar de protecție, care, deși conceput ca un nou obiect de proprietate industrială asupra invenției, are ca scop prelungirea duratei brevetului de invenție pentru acele produse pentru care s-a obținut o autorizație de punere pe piață ca medicament. În continuare există și posibilitatea de prelungire a duratei certificatului, pentru acele medicamente cu indicație pediatrică.

Capitolul 6 al tezei de doctorat este intitulat „Natura dreptului conferit de brevetul de invenție. Premisele creării certificatului suplimentar de protecție”. În prezentarea în cadrul Capitolului 6 a premiselor care au condus la crearea certificatului suplimentar, acest nou titlu de protecție a proprietății industriale, lucrarea pornește de la analiza comparativă originală a caracterului juridic al certificatului suplimentar de protecție cu cel al brevetului de invenție, prin prisma doctrinei moderne în dreptul brevetului, în condițiile aderării României la Convenția Brevetului European și nu în ultimul rând la Uniunea Europeană. Este apoi analizată instituția duratei brevetului și a prelungirii acesteia prin certificatul suplimentar.

Pornind de la concepția potrivit căreia dreptul inventatorului asupra creației sale este un drept de proprietate, dreptul subiectiv de proprietate industrială născut din brevetul de invenție, prerogativă recunoscută titularului de brevet de a exploata în mod exclusiv invenția protejată, are următoarele caracterele juridice: drept absolut opozabil *erga omnes*, drept patrimonial, drept alienabil (alienabilitate care privește drepturile patrimoniale). Acestor caractere juridice consacrate pentru dreptul de proprietate li se

adaugă însă, o serie de caractere specifice, care au condus la numeroase critici cu privire la natura juridică a dreptului conferit de brevetul de invenție, ca reprezentând un drept de proprietate.

Caracterele specifice ale dreptului rezultat din brevetul de invenție ar fi :

- **caracterul temporar**, ceea ce reprezintă limitarea în timp, respectiv o anumită durată a titlului de proprietate,
- **caracterul teritorial** sau limitarea în spațiu, brevetul fiind acordat pentru teritoriul unei țări, sau al unei anumite regiuni instituite prin tratate sau convenții internaționale,
- **caracterul ubicuitar**, posibilitatea invenției de a se afla în același timp în toate obiectele în care ea este materializată.

O caracteristică mai nouă și specifică a acestui drept, o constituie faptul că brevetul de invenție conferă titularului său posibilitatea prelungirii duratei sale, în condițiile stipulate de Regulamentele comunitare privind medicamentele și respectiv, substanțele de protecție a plantelor.

Caracterul temporar este dat de durata limitată a brevetului, de regulă de 20 de ani de la data de depozit a cererii de brevet. Această limitare în timp a dreptului exclusiv de exploatare a invenției protejate rezidă din importanța economică uriașă a brevetului de invenție. Armonizarea pe plan internațional a legislațiilor naționale a brevetelor în ceea ce privește durata brevetului s-a datorat acordului TRIPS, considerat în prezent piatra de temelie pe care se reazemă sistemul internațional al proprietății intelectuale, în general, și dreptul brevetului în particular. Potrivit *Articolului 33* din acord, “Durata de protecție oferită nu se va termina înainte de expirarea unei perioade de 20 ani calculați de la data depozitării”. În prezent, legea nr. 64/1991 republicată în 2007 prevede la art. 31 alin. (1) că “durata brevetului de invenție este de 20 de ani, cu începere de la data de depozit”.

Faptul că deși brevetul durează 20 de ani, titularul nu beneficiază pe întreaga perioadă de exercițiul deplin al drepturilor pe care aceste le conferă, a determinat crearea, pentru industria medicamentelor și a substanțelor de protecție a plantelor, a unui mecanism care să permită titularului o protecție efectivă cu o durată mai îndelungată. Limitarea acestei prelungiri a duratei protecției numai pentru medicamente și produsele de protecție a plantelor se datorează faptului că perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament sau un nou produs de protecție a plantelor și autorizarea introducerii pe piață a produsului respectiv reduce protecția efectivă conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare. În Europa, soluția acestei probleme o reprezintă acordarea unui certificat suplimentar de protecție, de către autoritatea de proprietate industrială care acordă și brevetul de invenție. Dacă în Europa titlul de proprietate industrială care extinde durata brevetului de invenție a fost denumit „certificat suplimentar de protecție” (engl. *Supplementary Protection Certificate*, fr. *Certificate complémentaire de protection*, germ. *Ergänzendes Schutzzertifikat*), în Statele Unite ale Americii el poartă denumirea de „Certificat de extindere a duratei brevetului” (engl. *„Certificate Extending Patent Term”*), în timp ce în Japonia, nu s-a dat o denumire

specifică procedurii de prelungire, ea este cunoscută ca ”Înregistrarea prelungirii duratei dreptului asupra brevetului” (engl. „*Registration of extension of term of patent right*”).

La momentul intrării în vigoare pe teritoriul României, a acestor acte normative au existat numeroase discuții cu privire la denumirea certificatului acordat de Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci, respectiv «certificat suplimentar de protecție» sau «certificat de protecție suplimentară». În favoarea celei de a doua denumiri a pledat faptul că certificatul va suplimenta pentru o anumită perioadă de timp, protecția conferită de brevet. Totodată, certificatul a fost asimilat în privința drepturilor reparatorii, cu un alt titlu acordat provizoriu pe teritoriul României, certificatul de protecție tranzitorie. Prin acordul comercial încheiat cu Statele Unite ale Americii în anul 1992 și ratificat prin Legea nr. 52/1992, România institua o protecție tranzitorie (engl. „*pipe-line protection*”) pentru brevete de invenție care aveau ca obiect în principal medicamente și pentru care, până la intrarea în vigoare a Legii nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, în România, solicitanții străini nu puteau obține protecție prin brevet. În afară de medicamente, nici substanțele obținute prin metode chimice sau nucleare, produsele alimentare și condimentele, precum și altele, nu puteau face obiectul unui brevet de invenție al unui titular străin. În baza Legii nr. 93/1998 privind protecția tranzitorie, titularilor unor brevete de invenție acordate în SUA, li se putea elibera la cerere și în baza unei proceduri de examinare, un așa numit «certificat de protecție tranzitorie», brevetul de referință fiind un brevet de invenție care la data depunerii cererii de certificat la OSIM, este eliberat și în vigoare în țara de origine. Fără a intra în amănunte cu privire la protecția instituită de acest certificat, deși există desigur o serie de asemănări cu certificatul suplimentar de protecție, considerăm că principala deosebire între aceste titluri o constituie regimul juridic care le guvernează. Dacă în ce privește certificatul de protecție tranzitorie, el se supune exclusiv dreptului brevetului, iar întinderea protecției dobândite este aceeași cu cea din brevetul de referință și încetează odată cu acesta, certificatul suplimentar de protecție se supune atât dreptului brevetului, cât și dreptului administrativ al autorizației de punere pe piață, iar întinderea protecției pe care o conferă se limitează numai la produsul din autorizație (de aici și caracterul de drept *sui generis*) și poate dura maximum cinci ani peste durata legală a brevetului. În aceste condiții, ne-am exprimat opinia, că adoptarea și în limba română a denimirii de „certificat suplimentar de protecție” este cea adecvată, certificatul fiind în sine un nou titlu de proprietate industrială. De altfel aceasta este și denumirea consacrată în Uniunea Europeană, așa cum am arătat anterior.

Pentru definirea caracterelor juridice ale drepturilor rezultate din certificatul suplimentar au fost avute în vedere prevederile celor două regulamente referitoare la obiectul protecției și efectele certificatelor. Așa cum am arătat deja, certificatul suplimentar este considerat a reprezenta un titlu distinct de protecție a proprietății industriale, ce suplimentează durata brevetului de invenție și conferă un drept *sui generis* titularului său, care este de fapt și titularul brevetului. Natura sa juridică este dublă, dată de dreptul brevetului, ca subramură a dreptului de proprietate intelectuală și de dreptul administrativ ce guvernează autorizația de introducere pe piață a

medicamentelor sau produselor de protecție a plantelor. Acest lucru rezidă din faptul că protecția pe care o conferă este limitată la protecția conferită de brevetul de bază, numai pentru produsul la care se referă autorizația.

În același timp, efectele certificatului, adică drepturile dobândite de subiectul de drept, titularul titlului de protecție, sunt aceleași cu drepturile conferite de brevetul de bază și sunt supuse aceluiași obligații. Aceasta înseamnă că el beneficiază de aceleași caractere juridice: drept absolut opozabil *erga omnes*, drept patrimonial, drept alienabil, precum și de caracteristici speciale, limitarea în timp și limitarea teritorială, fiind un drept național. Limitarea în timp diferă însă de cea a brevetului, putând fi de maximum cinci ani, sau în mod excepțional, de maximum cinci ani și șase luni, pentru medicamentele de uz pediatric. Ceea ce îl deosebește însă de brevet, este faptul că protecția pe care o conferă este limitată numai la produsul care a obținut o autorizație de introducere pe piață ca medicament sau produs de protecție a plantelor. De aceea, în cazul certificatului nu se mai poate vorbi despre caracterul ubicuitar.

Deoarece prin publicarea cererii de certificat sau a certificatului acordat nu se asigură publicarea documentului de brevet care a stat la baza acestuia, așa cum se procedează în cazul brevetului de invenție, pentru interpretarea întinderii protecției pe care o conferă certificatul, se pornește în mod logic de la întinderea protecției conferite de brevetul de bază, dată de conținutul revendicărilor, pentru a căror interpretare, la rândul ei se utilizează descrierea invenției. Astfel, în limitele date de brevet și de autorizația de introducere pe piață, certificatul conferă aceleași drepturi și obligații ca brevetul în baza căruia se acordă, respectiv dreptul exclusiv de exploatare și de interdicere neautorizată a utilizării de către terți a obiectului protejat prin certificat. De aici derivă dreptul de transmitere prin cesiune, licențiere sau succesiune, la renunțare, dar și posibilitățile conferite de lege la apărare - ordonarea de măsuri asigurătorii, acțiunea în contrafacere, dreptul la despăgubire. În același timp, abuzul de drept poate fi sancționat de terți prin acțiunea în anulare a certificatului acordat, cu efect *ex tunc*. Ca și în cazul brevetului de invenție, menținerea în vigoare a certificatului este condiționată de achitarea taxelor legale pe toată durata sa.

Certificatul conferă protecție națională, ca și brevetul de invenție, pe teritoriul statului membru unde s-a depus o cerere de certificat la autoritatea competentă însărcinată și cu acordarea brevetului de invenție, care stă la baza certificatului. Asigurarea unor condiții uniforme la nivelul tuturor statelor membre, de obținere a certificatului, de publicare pentru aducerea la cunoștința terților, de durată și de anulare fac obiectul prevederilor regulamentelor comunitare.

Cele patru condiții de obținere a certificatului suplimentar de protecție stipulate în articolul 3 din regulamente fac obiectul unei ample prezentări în **Capitolul 7** al tezei de doctorat: 1. produsul este protejat printr-un brevet de bază; 2. existența unei autorizații valide de punere pe piață a medicamentului/produsului de protecție a plantelor; 3. produsul nu a făcut obiectul unui certificat; 4. autorizația validă de la punctul 2 este prima autorizație de punere pe piață a produsului. Analiza prezintă considerente teoretice originale bazate pe jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii

Europene dar și pe cauzistica din România, atât din cadrul Oficiului de Stat pentru Invenții și Mărci, cât și de pe rolul instanțelor naționale.

În legătură cu prima condiție, produsul este protejat printr-un brevet de bază, este definită noțiunea „**brevet de bază**”, care pentru România, este un brevet de invenție acordat în conformitate cu Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, republicată, un brevet acordat în conformitate cu Legea nr. 93/1998 privind protecția tranzitorie, precum și un brevet European valid în România. Brevetul de bază poate proteja produsul ca atare, sau un procedeu de obținere a acestuia, sau o utilizare a produsului ca medicament. Totuși trebuie menționat că dacă solicitantul cererii de certificat este titular al mai multor brevete de bază, de exemplu un brevet de produs și un brevet de procedeu de obținere a unui produs, el poate alege care anume din brevetele pe care le deține este desemnat „brevet de bază” pentru a fi indicat la solicitarea certificatului suplimentar de protecție. Analiza privind protecția produsului prin brevetul de bază face obiectul examinării de fond a cererii de certificat, iar conform legii române, ea are în vedere respectarea prevederilor art.32 alin.(3) din Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, precum și conform Convenției Brevetului European, articolul 69 cu efect în România. În acest sens, examinarea de fond are în principiu sarcina de a analiza dacă ingredientul/substanța activă face obiectul revendicărilor din brevetul de bază.

O altă noțiune analizată este cea privind „**produsul care face obiectul certificatului**”. Pentru examinarea identității produsului în lumina articolului 3 lit.a) din regulamentele privind certificatul suplimentar, trebuie avută în vedere în primul rând definiția termenului „produs”, dată în art. 1 lit.b) și anume: *”substanța activă sau compoziția de substanțe active dintr-un medicament, respectiv dintr-un produs pentru protecția plantelor”*. Din definiție rezultă că prin termenul „produs” legiuitorul a avut în vedere principiul sau substanța activă ca atare, sau o compoziție de principii active, iar nu diverse forme de realizare a produsului diferite prin excipienții pe care îi conține, tipurile de boli pe care le tratează, eficiența crescută prin diminuarea efectelor secundare, diverse forme galenice, etc. Ne însușim această opinie, cu toate că interpretarea termenului „produs” provoacă încă, la peste 20 de ani de existență a certificatului, dezbateri aprinse și întrebări preliminare adresate Curții. Aceasta se explică însă și prin complexitatea compozițiilor create, prin dezvoltarea unor noi adjuvanți al căror rol pare că excede simpla condiție de auxiliari într-o compoziție.

O serie de cauze ajunse pe rolul Curții de Justiție a UE au condus la interpretări ale acestui termen. Lucrarea prezintă cu titlu de exemplu cauza C-431/04 Massachusetts Institute of Technology, cu privire la compoziția substanței active, cauza C-31/03 Pharmacia Italia SpA/DPMA, Dostinex, cu privire la speciile ce pot fi tratate, cauza C-202/05 Calcitriol, cu privire la afecțiunile de tratat.

În ceea ce privește interpretarea în procedura de examinare de fond, dar și de către instanțe a art. 3 lit. a) din Regulamentul pentru medicamente, în fapt este necesar să se determine în ce măsură produsul care face obiectul certificatului este protejat prin brevetul de bază. Ori această abordare este legată de interpretarea în legătură cu brevetul

de bază, fie a întinderii protecției conferite de acesta, fie a obiectului brevetului de bază. Pentru înțelegerea diferențelor de abordare, a fost prezentată pe scurt cauza *Idarubicina* aflată pe rolul instanțelor din Germania (Tribunalul Federal de Brevete) în anul 1993, și care a devenit ulterior cunoscută sub denumirea cauza CJUE *Farmitalia C-392/97*. Concluzia Curții în această cauză a fost că „în situația în care ingredientul activ este sub forma unei sări care face obiectul autorizației și este protejată prin brevetul de bază în vigoare, certificatul poate acoperi ingredientul activ ca atare, precum și formele sale derivate cum ar fi săruri și esteri, ca medicamente, în măsura în care ele sunt acoperite prin protecția conferită de brevet”. Această decizie a reprezentat un moment de cotitură la acea vreme și ca urmare, considerentele 13 și 14 Regulamentului pentru produsele de protecție a plantelor, din 1996, au prevăzut în mod explicit interpretarea dată de Curte pentru sărurile și esterii derivați ai ingredientului activ.

Sintagma ”**protejat printr-un brevet de bază**” conform articolului 3 litera a) din regulament a dus la formularea unor teorii cu privire la interpretarea sa, precum și la dezvoltarea unor așa numite „teste” care să permită instanțelor să stabilească dacă ingredientul activ sau combinația de ingrediente active dintr-un medicament poate fi considerată că este sau nu protejată de brevetul de bază. Astfel, ”Testul de încălcare” (infringement test) este utilizat de instanțele din Germania, Franța și unele instanțe din Danemarca și el are în vedere de fapt aplicarea doctrinei echivalentelor. În esență, un produs este considerat ca fiind protejat prin brevetul de bază, dacă, în cazul fabricării sau punerii sale în vânzare de către un terț, fără consimțământul titularului de brevet, se produce o violare (încălcare) a brevetului. „Testul dezvăluirii” sau testul de identificare (sau testul Takeda) este utilizat de instanțele din Marea Britanie, teoria stipulând că numai ceea ce este dezvăluit în brevet este protejat în brevetul de bază în conformitate cu articolul 3 litera a). Factorul decisiv îl reprezintă ceea ce persoana de specialitate poate deduce din citirea revendicărilor și a descrierii brevetului, în contextul general. Dacă un brevet de bază a fost acordat pentru un compus activ A, certificatul suplimentar nu va putea fi acordat pentru un produs conținând ingredientele active A și B, dacă combinația acestor ingrediente nu este dezvăluită în brevetul de bază.

Ne-am manifestat opinia favorabilă cu privire la utilizarea de către comisia de examinare din OSIM a acestui din urmă test, pentru interpretarea sintagmei protejat prin brevet de bază. Aceasta datorită caracterului administrativ al procedurii de acordare a certificatelor, și anume faptul că oficiile naționale în a căror atribuții intră aceasta, nu au competență în examinarea încălcărilor și ca urmare nici a întinderii protecției pe care acestea o conferă titularului. Deciziile în ce privește încălcarea de către o combinație de substanțe active a unui compus individual ar trebui să intre în competența exclusivă a instanțelor de judecată, astfel încât oficiile naționale, ar trebui să se limiteze la analiza îndeplinirii condițiilor articolului 3 prin prisma revendicărilor brevetului, în combinație cu descrierea. Totuși, apreciem că interpretarea clară a revendicărilor pe baza descrierii brevetului, combinată cu o interpretare teleologică ar putea reprezenta o modalitate echilibrată de conferire a protecției prin certificat suplimentar. Totodată, constatăm importanța pe care Curtea o acordă definiției și capacităților persoanei de specialitate în

domeniu, care pe baza cunoștințelor pe care le posedă poate aprecia întinderea protecției conferite de brevet. Persoana de specialitate este de altfel un element esențial și în definirea activității inventive, una din condițiile *sine qua non* pentru acordarea unui brevet de invenție.

În legătură cu prima condiție pe care trebuie să o îndeplinească cererea de certificat suplimentar, în vederea acordării acestuia, sunt prezentate și o serie de cauze soluționate, sau aflate pe rolul instanțelor din România, precum și considerente personale în legătură cu modul finalizării unora dintre ele.

Cea de a doua condiție de obținere a certificatului constă în aceea că produsul trebuie să fi obținut o autorizație validă de punere pe piață. Lucrarea prezintă condiția stipulată de articolul 3 litera b), produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație validă de introducere pe piață, în conformitate cu directivele comunitare axându-se mai mult pe situațiile create de solicitarea de certificate pentru produsul sub formă de combinații de substanțe active. În înțelesul definițiilor de la Articolul 1 (b) din Regulament, produsul poate fi un ingredient activ sau o combinație de ingrediente active. Ca urmare, interpretarea termenului « **produs** » din Articolul 3 (a) s-a și lovit de situațiile frecvente în care certificatul suplimentar de protecție a fost solicitat pentru produsul sub forma unei combinații de substanțe, fie ele active fiecare în parte, fie active în combinație cu diverși excipienți. Problema care apare în aceste situații este legată însă nu atât de combinația de substanțe care determină produsul, cât de fapt de triada: produs protejat în brevet-produs din autorizația de punere pe piață-produs pentru care se solicită certificatul suplimentar de protecție.

Cu privire la conformitatea autorizației cu Directivele comunitare, pe rolul Curții de Justiție a UE au figurat cauzele Synton vs Merz Pharma C- 195/09 și Generics (UK) Limited vs Synaptech Inc (C-427/09), care au fost prezentate pe scurt, fiind considerate cele mai reprezentative.

În cadrul acestui capitol am consacrat o dezbateră în legătură cu interpretarea sintagmei « **data autorizației de punere pe piață** », precum și practica OSIM în acest sens, în contextul în care în prezent se consideră că există trei date posibile pentru definirea acestui moment, și anume: data eliberării acestei autorizații, data la care ea este comunicată (notificată) solicitantului și în fine, data publicării acesteia.

Teza consacră o prezentare mai amplă și comentată a așa numitei cauze Medeva (C-322/10) de pe rolul Curții de Justiție a UE, cu privire la interpretarea lit. a) și b) ale articolului 3, în legătură cu sintagma „**produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare**”, considerată la acea vreme ca o piatră de temelie pentru soluționarea cererilor de certificat în care produsul conține o combinație de principii active. Deși Curtea pare să restrângă în mod cert acordarea certificatelor, numai pentru acele principii active care sunt menționate în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază, în opinia noastră, sintagma „în cuprinsul revendicărilor brevetului” nu este suficient de clară și nu pare a fi identică cu sintagma „conținutul revendicărilor”, care determină întinderea protecției conferite de brevet, conform articolului 69 din Convenția Brevetului European. Or dacă aceste două noțiuni sunt diferite, interpretarea articolului 3 litera a) devine ambiguă și

lasă loc unor situații incerte. Așa se explică și de ce de la data deciziei și până în prezent, noi întrebări preliminare au fost însă adresate Curții și implicit, noi cauze s-au aflat pe rolul acesteia, astfel încât, putem constata că evoluția științifică și tehnică conduce la apariția unor situații complexe, neprevizibile la data creării certificatelor. În legătură cu această condiție, teza prezintă din cazuistica din România, cauzele legate de cererile de certificat în legătură cu produsul Valsartan și combinații ale acestuia.

Cea de a treia condiție de obținere a certificatului suplimentar de protecție, potrivit articolului 3 lit.c) din Regulamentul pentru medicamente prevede ca produsul pentru care se solicită protecția prin certificat „**să nu fi făcut deja obiectul unui certificat**”. Formularea prevederii lasă loc la interpretări și de aceea, urmare a unei decizii a Curții s-a statuat că în situația mai multor titulari de brevete pentru același produs se pot acorda mai multe certificate suplimentare de protecție fiecăruia dintre aceștia. Prevederea nu face nicio diferență între situația unui singur solicitant și solicitanți diferiți pentru același produs, adică între situația în care pentru același produs s-a acordat deja un certificat unui alt solicitant. Această ambiguitate a fost reglementată prin introducerea în Regulamentul pentru produsele de protecția plantelor nr. 1610/96/EC, în cadrul aceluiași articol 3, a alineatului (2), care stipulează: *„Titularului mai multor brevete pentru același produs nu i se acordă decât un certificat pentru acel produs. Totuși, atunci când sunt înaintate două sau mai multe cereri pentru același produs, formulate de doi sau mai mulți titulari de brevete diferite, se poate emite câte un certificat pentru acest produs, pentru fiecare titular.”* Prevederea din alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96/EC prevalează în fața art. 3.lit.c) din Regulamentul pentru medicamente.

În sfârșit, cea de a patra condiție prevăzută de articolul 3 lit. d) are în vedere ca autorizația produsului să fie prima de introducere a sa pe piață ca medicament în țara în care se acordă certificatul. Este vorba despre autorizația validă de introducere pe piață a medicamentului, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Directiva 2001/82/CE, menționată la lit. b) din regulament. Faptul că această autorizație este o autorizație obținută în statul membru reiese cu claritate din formularea literală a preambulului articolului: *„Certificatul se eliberează în cazul în care, în statul membru, în care se prezintă cererea menționată la articolul 7 și la data cererii respective:[...]”*, care precizează teritorialitatea certificatului. Ea nu trebuie confundată cu prima autorizație de introducere pe piață a medicamentului în Comunitate, pe baza căreia se calculează durata certificatului, în conformitate cu art. 13 din regulament. În legătură cu interpretarea condiției este prezentată cauza Neurim C-130/11, care pune în discuție existența pentru același produs a unei autorizații eliberate pentru un medicament de uz veterinar. Cauza Neurim deschide o poartă spre noi abordări în eventuala acordare de certificate suplimentare pentru o nouă formulare sau o a doua utilizare medicală a unei substanțe active cunoscute.

În ceea ce privește autorizația de punere pe piață, în continuare, teza prezintă deciziile luate de instanțele din România în litigiile legate de interpretarea controversată a art. 3 lit. d) din Regulament și diferențele de abordare și soluționare a cauzelor de

către OSIM și instanțele naționale. Obiectivul acestei analize constă în special în compararea acestor decizii cu practica europeană în scopul găsirii unor soluții de interpretare uniformă a legislației comunitare la nivelul instanțelor din România, cu atât mai mult cu cât pe plan comunitar este încurajată soluția adresării de întrebări preliminare la Curtea de Justiție.

Un alt studiu comparativ original îl constituie analiza efectului brevetului și al certificatului suplimentar, care face obiectul **Capitolului 8** intitulat „Efectul brevetului și efectul produs de certificatul suplimentar de protecție. Drepturi și obligații ale titularului”. În cadrul acestei analize sunt dedicate comentarii cu privire la excepțiile și limitările efectului brevetului, așa cum sunt ele prevăzute în Legea nr. 64/1991, republicată, privind brevetul de invenție și sunt propuse modificări *de lege ferenda*, în contextul în care pe de o parte, ultimele amendamente la lege au fost făcute la începuturile aderării României la Uniunea Europeană, iar pe de alta, intrarea în vigoare a Acordului privind curtea unică de brevete, deci a sistemului brevetului unitar, este prevăzută într-un viitor foarte apropiat.

Capitolul face o analiză a dreptului exclusiv de exploatare a invenției, așa cum este el consacrat în legea nr. 64/1991 republicată privind brevetele de invenție și interpretarea potrivit doctrinei europene a dreptului material rezultat din brevetul acordat, care incumbă două componente: dreptul pozitiv de exploatare a brevetului de către titular, cu corespondența în dreptul negativ de interdicere a utilizării neautorizate, de către terți, a produselor și procedeele brevetate. Sunt prezentate modalitățile de interdicere a utilizării directe a invenției brevetate în lumina prevederilor art. 32 alin. (2) din legea română a brevetelor de invenție și a faptului că legea distinge între produsele brevetate, procedeele brevetate și produsele obținute în mod direct din aceste procedee. Modalitățile utilizării directe sunt fabricarea, folosirea, oferirea spre vânzare, vânzarea, importul în aceste scopuri. Legea nu menționează actul deținerii sau depozitării în scopurile amintite, ceea ce pare a fi o lacună de remediat *de lege ferenda*.

În afară de dreptul patrimonial rezultat din exploatarea invenției brevetate, teza face o prezentare și o analiză originală a dreptului personal nepatrimonial numit și dreptul la calitatea de inventator, sau dreptul de inventator, în care recunoaștem o serie de drepturi morale de autor, așa cum sunt ele reglementate în legislația română, în Legea nr. 8/1996. Comparând obiectul dreptului la brevet cu cel al dreptului de autor, se poate spune că, în timp ce brevetul și cu atât mai mult certificatul suplimentar au ca scop încurajarea cercetării și dezvoltării în domeniul industriei, în timp ce dreptul de autor are ca obiect protecția operelor spirituale, creațiile din domeniul dreptului de autor neavând ca obiect promovarea economică, ci doar protecția împotriva reproducerilor și reprezentărilor neautorizate.

Prevenirea abuzului de monopol pe care titularul brevetului de invenție îl poate exercita în exploatarea invenției sale, a condus la reglementarea în legislațiile de brevete a acelor situații care nu constituie încălcarea drepturilor ce rezultă din titlul acordat. Legea română reglementează în cadrul articolului 34 astfel de acte. Analiza în cadrul tezei se limitează la acele limitări ale dreptului brevetului care au legătură cu brevetele

de medicamente și certificatele suplimentare de protecție și în legătură cu care am făcut și o serie de propuneri de *lege ferenda*.

Efectele produse de certificatul suplimentar de protecție sunt discutate în lumina articolelor 4 și 5 din regulamente. Articolul 5 stipulează faptul că drepturile conferite de certificat sunt aceleași cu cele conferite de brevetul de bază, iar articolul 4, că obiectul protecției, care determină de altfel aceste efecte, este limitat numai la produsul care face obiectul autorizației de introducere pe piață a produsului. În raport cu legislația română, Legea nr. 64/1991 republicată privind brevetele de invenție, întinderea protecției este determinată de conținutul revendicărilor, care se interpretează pe baza descrierii și desenelor, potrivit prevederilor art. 32 alin. (3) din această lege.

Drepturile titularului unui certificat suplimentar sunt cele prevăzute de art. 32 alin. (1) și (2) din legea română privind brevetele de invenție. Pe toată durata, acesta se bucură de monopolul exclusiv de exploatare pe teritoriul României, a produsului care face obiectul certificatului și anume de fabricarea, folosirea, oferirea spre vânzare, vânzarea sau importul în vederea folosirii, oferirii spre vânzare ori vânzării a acestui produs, în forma sa pură sau prelucrată ca medicament. Totuși, trebuie avut în vedere faptul că deși certificatul este un titlu de protecție acordat în baza unui brevet de invenție, putem aprecia că cele două reprezintă titluri separate și distincte de proprietate industrială, astfel încât, drepturile privind plata despăgubirilor sau măsura confiscării acordate în baza unei acțiuni introduse de titularul de brevet, nu se pot extinde automat și asupra certificatului suplimentar. Cu alte cuvinte, pentru fiecare din cele două titluri este necesară o acțiune separată în fața instanțelor.

Capitolele 9 și 10 ale tezei de doctorat sunt consacrate instituției revocării brevetului de invenție și respectiv studiului comparativ al nulității certificatului suplimentar în legătură cu anularea brevetului de invenție. Ambele instituții, atât revocarea, cât și anularea sunt prezentate amplu, cu exemple în special din cazuistica Oficiului European de Brevete, dar și a OSIM, respectiv instanțelor naționale.

Capitolul 9 este intitulat „Revocarea brevetului de invenție și efectul revocării asupra certificatului suplimentar de protecție” și începe cu o prezentare generală a sistemului revocării sau de opoziție la brevetul acordat. De remarcat este faptul că procedura de opoziție, soldată de multe ori cu revocarea parțială sau totală a brevetului, reprezintă un mijloc legal de revizuire a brevetului acordat, cu efect pozitiv asupra promovării inovării prin creșterea calității sale. Pe de altă parte, procedura poate introduce o perioadă de nesiguranță juridică față de terți în privința acordării brevetului, până la soluționarea opoziției, perioadă în care sunt periclitate eventualele tranzacții comerciale, de exemplu licențele.

Revocarea în sistemul de drept administrativ din România este considerată de doctrină a fi operațiunea juridică prin care Oficiul, în calitate de organ emitent al brevetului de invenție, desființează acest act administrativ. Potrivit legislațiilor naționale de brevete din diverse state și nu în ultimul rând Convenției Brevetului European, un brevet acordat de către Oficiu poate fi revocat, în tot sau în parte, la cererea unor

persoane fizice sau juridice, ca urmare a unei proceduri care se desfășoară în fața oficiului în care s-a luat hotărârea de acordare a brevetului. Natura juridică a acestei proceduri nu este apreciată în mod unitar de doctrina țărilor europene. Astfel, deoarece funcțiile unui Oficiu de brevete sunt considerate în majoritatea statelor a avea un caracter administrativ, deciziile sau hotărârile emise de acestea sunt de asemenea, apreciate a avea același caracter administrativ. Totuși, procedura nu este considerată pur administrativă, așa cum este procedura de examinare, dar nici o procedură jurisdicțională, așa cum este procedura în anulare, cu care de altfel se aseamănă, deoarece ambele sunt îndreptate împotriva brevetului acordat, iar motivele sunt similare. În acest sens, se poate vorbi despre o procedură de sine stătătoare, considerată a avea un caracter administrativ-jurisdicțional, numită uneori quasi-jurisdicțional, în care se decide asupra menținerii sau revocării brevetului. În doctrina din România, unii autori au în vedere chiar o competență procedurală a unui organ administrativ special cu caracter jurisdicțional. Sunt prezentate motivele care pot fi invocate într-o acțiune de revocare a brevetului de invenție și o serie de aspecte comparative privind procedura de revocare în fața OSIM și în fața Oficiului European de Brevete, precum și efectul hotărârilor luate de comisia de reexaminare, cu accent pe efectul revocării în cazul certificatului suplimentar de protecție.

Capitolul 10 având titlul „Anularea brevetului de invenție și nulitatea certificatului suplimentar de protecție” debutează cu o prezentare generală a instituției anulării brevetului de invenție reglementată în articolul 54 din Legea nr. 64/1991 republicată: în alineatul (1) sunt stipulate motivele pentru care actul juridic al brevetului de invenție poate fi anulat, în alineatul (2) este reglementată anularea în parte, iar în alineatul (3), efectul retroactiv al anulării, începând cu data de depozit a cererii de brevet. Sunt prezentate cauzele de nulitate a brevetului într-o analiză comparativă între prevederile legii române, cele ale Convenției Brevetului European, legii germane a brevetelor și Codului francez de proprietate intelectuală, precum și aspecte procedurale vizând acțiunea în anulare a brevetului.

În continuarea capitolului 10 este analizată instituția nulității certificatului suplimentar de protecție reglementată în Articolul 15 din Regulamente, în care alineatul (1) stipulează motivele nulității, iar alineatul (2) precizează instanța competentă pentru soluționarea acțiunii în nulitate. Sunt prezentate condițiile de fond și analizate motivele nulității, fiecare în parte.

Alineatul (1) lit.a) prevede că certificatul este nul dacă condițiile impuse de articolul 3 nu au fost satisfăcute. Reamintim că articolul 3 prevede cele patru condiții pe care cererea de certificat trebuie să le îndeplinească pentru ca certificatul să poată fi acordat. Dacă una, oricare, din aceste condiții nu a fost îndeplinită la data de depunere a cererii respective, certificatul poate fi declarat nul. De exemplu, dacă brevetul de bază este declarat nul, sau dacă autorizația de introducere pe piață este retrasă cu efect *ex tunc*.

Cea de a doua condiție, prevăzută la lit.b) se referă la expirarea valabilității brevetului înainte de durata sa legală de 20 de ani de la data de depozit. Aceasta poate

avea loc în două situații: prin renunțarea titularului la brevet, în România, în condițiile art. 38 din Legea nr. 64/1991 republicată privind brevetele de invenție, sau prin neplata taxelor anuale de menținere în vigoare a brevetului, reglementată prin art. 43 din cadrul aceleiași legi.

În sfârșit, cea de a treia condiție are în vedere nulitatea brevetului de bază sau limitarea în parte a acestuia, astfel încât produsul autorizat în baza căruia a fost acordat certificatul să nu mai intre în protecția prin brevet. Prin limitarea în parte, brevetul de bază este menținut cu modificarea setului de revendicări. Condiția poate fi considerată o aplicare a clasificării nulității după criteriul întinderii efectelor sale, în nulitate parțială și nulitate totală. Prin nulitate totală se desființează actul juridic în întregime, prin nulitate parțială se produce ineficacitatea uneia sau mai multor clauze ale actului juridic, în speță una sau mai multe revendicări ale brevetului de invenție. Trebuie să remarcăm însă și faptul că efectul nulității certificatului se poate produce chiar și după expirarea brevetului de bază, dacă există motive de nulitate care ar fi justificat anularea sau limitarea sa. Desigur, expirarea are în vedere în acest caz încetarea duratei legale, de 20 de ani a brevetului, deoarece situațiile de expirare înainte de scurgerea duratei legale sunt prevăzute la lit. b), care ar fi golită de conținut.

Cu referire la efectele nulității certificatului, exprimate prin adagiul *quod nullum est, nullum producit effectum*, ele reprezintă urmările datorate desființării în întregime sau în parte a acestui act juridic, eliberat cu încălcarea dispozițiilor legale ale articolului 3, adică ale celor patru condiții cumulative necesare obținerii. Prin desființarea raportului juridic născut din certificatul lovit de această sancțiune se urmărește restabilirea legalității, respectiv desființarea unui monopol exclusiv acordat titularului de drept.

În legătură cu procedura în declararea nulității certificatului suplimentar de protecție am prezentat o serie de considerente cu privire la amendarea *de lege ferenda* a prevederilor din Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, cu referire și la anularea brevetului. Și aici ne referim în special la amendarea în cadrul art. 55 alin. (1) a prevederii legate de momentul introducerii cererii de anulare: „*Cererea de anulare se poate face după împlinirea termenului prevăzut la art. 52, în care poate fi formulată o cerere de revocare, [...]*”. Dat fiind că cererea de revocare a brevetului se poate depune la OSIM în termen de 6 luni de la publicarea mențiunii acordării acestuia, rezultă clar, iar practica a dovedit-o că după trecerea termenului de 6 luni, acțiunea în nulitate este admisibilă. În mod firesc, instanța suspendă însă procedura până la soluționarea de către OSIM a cererilor în revocare. *De lege ferenda*, o formulare care să nu permită introducerea unei acțiuni în anulare atâta timp cât cererea de revocare nu este soluționată ar putea contribui la simplificarea procedurii.

De asemenea, așa cum prevăd legislații de brevete din alte țări, întrucât acțiunea în anulare a brevetului sau a certificatului se îndreaptă împotriva titularului din Registrul național de brevete, acțiunea în anulare a certificatului ar putea fi conexată cu cea în anulare a brevetului de bază întemeindu-se pe aceasta din urmă. Aceasta ar însemna invocarea motivelor de anulare a brevetului, așa cum sunt ele prevăzute de articolul 54

din lege. Legiuitorul român ar putea avea în vedere acest model la o viitoare amendare a legii brevetelor de invenție.

Cu referire la procedura în anulare, ne-am raliat opiniei potrivit căreia dacă brevetul de bază este declarat nul în urma unei acțiuni în anulare, acest lucru nu are consecințe legale directe asupra certificatului, deoarece este necesară declararea nulității certificatului, în fața autorității competente pentru anularea brevetului, așa cum prevede alineatul (2) al articolului 15 din Regulamente. Cu alte cuvinte, nulitatea brevetului nu atrage automat nulitatea certificatului, fiind necesară o acțiune specială, separată în acest sens.

Capitolul 11, final al tezei de doctorat este dedicat unei noi instituții a certificatului suplimentar, anume extinderea duratei certificatelor pentru medicamentele de uz pediatric în temeiul Regulamentului nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric. Titlul capitolului este „Extinderea duratei certificatului suplimentar de protecție pentru medicamentele de uz pediatric”.

Este prezentat și analizat conținutul articolului 13 din ambele Regulamente, cel pentru medicamente cât și cel pentru produsele de protecție a plantelor, care statuează durata certificatului prevede la paragraful (1) că *„Certificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază, pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani”*. Totodată, potrivit alineatului (2), *„fără a aduce atingere alineatului precedent, durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia”*.

Din prevederile art. 13 alineatul (1) reiese în mod absolut clar că decisivă la calcularea duratei este data de depozit (data depunerii) cererii pentru brevetul de bază în statul membru respectiv, iar nu data de prioritate a cererii de brevet. De asemenea, nerelevantă pentru calculul duratei certificatului este data eliberării brevetului de bază, deoarece produsul (medicamentul) protejat prin acest brevet nu poate fi comercializat decât după obținerea autorizației de introducere pe piață. Or această autorizație nu este condiționată în niciun fel de eliberarea brevetului, ea putând fi obținută chiar și înaintea eliberării acestuia, știut fiind că procedura de acordare a brevetelor este de durată și comportă de regulă minimum doi-trei ani, calculați de la data de depunere a cererii.

În situația în care autorizația de punere pe piață este obținută în primii cinci ani de la data de depozit a cererii de brevet de bază, în mod normal certificatul suplimentar nu poate intra în vigoare, deoarece urmare a calculului duratei acestuia, valoarea obținută este negativă, iar teoretic un certificat cu durată negativă nu poate exista. Practica a dovedit însă contrarul, așa cum se va putea vedea în cele ce urmează.

Dacă însă autorizația a fost obținută în intervalul cuprins între cinci și zece ani de la data depunerii cererii de brevet, pentru acest interval se calculează durata certificatului acordat. În sfârșit, dacă autorizația de punere pe piață se obține după ce au trecut zece ani de la data de depozit, durata certificatului va fi invariabil cinci ani, indiferent de valoarea rezultată din calculul diferenței dintre data depunerii cererii și

data primei autorizații, reduse cu cinci ani, deoarece se aplică prevederile aliniatului (2) ale art. 13, adică durata certificatului nu poate depăși valoarea maximă de cinci ani.

Desigur, dacă brevetul de bază este eliberat înainte de obținerea autorizației, titularul brevetului poate beneficia de o durată maximă de exclusivitate de 15 ani.

Foarte important de subliniat este faptul că unul din elementele decisive ale calculului duratei certificatului, în afară de data de depozit a brevetului de bază îl constituie data primei autorizații de punere pe piață în Comunitate, sau în Spațiul Economic European a medicamentului respectiv. Această prevedere are menirea de a asigura o durată uniformă a certificatelor în spațiul Comunitar, așadar pentru calculul duratei, nu are relevanță data obținerii autorizației în Statul Membru în care se dorește dobândirea certificatului.

În practica OSIM, data primei autorizații de punere pe piață în Comunitate și care este utilizată pentru calculul duratei certificatului o reprezintă data la care această autorizație a fost emisă de autoritatea competentă, în timp ce alte date, cum ar fi data publicării acesteia într-o publicație oficială, sau data la care autorizația a intrat în vigoare, nu au nicio relevanță pentru oficiu.

Deși prelungirea cu încă cinci ani a duratei brevetului de invenție ar fi trebuit să asigure beneficiul pentru titular a cincisprezece ani de exclusivitate, practica a arătat că în ce privește medicamentele utilizate pentru populația pediatrică, studiile clinice pe populația cu vârsta cuprinsă între 0 și 18, necesare obținerii autorizațiilor de punere pe piață sunt de regulă de durată mai mare decât în cazul medicamentelor pentru populația adultă. Premisa de la care se pornește la prescrierea unui medicament la copii, constă de multe ori în reducerea dozei substanței active, proporțional cu masa corporală a pacientului. Comisia Europeană a fost preocupată de stimularea industriei farmaceutice pentru conducerea unor astfel de studii, printr-un mecanism legislativ similar cu cel creat prin certificatul suplimentar de protecție. Astfel, data de 26 ianuarie 2007 a marcat momentul intrării în vigoare a unui nou regulament comunitar cu referire la domeniul farmaceutic, Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele de uz pediatric, numit în continuare regulamentul pediatric.

Acesta are ca obiectiv să faciliteze dezvoltarea și accesibilitatea medicamentelor utilizate la populația pediatrică, prin introducerea unor obligații, stimulente și recompense în legătură cu testele clinice de evaluare a acestei utilizări. Obiectivul poate fi atins prin încurajarea dezvoltării de medicamente pentru această grupă de populație, a creșterii numărului de medicamente destinate acesteia, dar totodată și prin suplimentarea informației privind administrarea de medicamente la copii.

În esență, toate cererile de autorizare de punere pe piață pentru medicamente noi și pentru cele referitoare la noi indicații, noi forme farmaceutice și noi căi de administrare ale medicamentelor deja existente, autorizate, trebuie să includă rezultatele tuturor studiilor realizate și detalii privind toate informațiile colectate în conformitate cu un Plan de Investigație Pediatrică (PIP). Alternativ, decizia de eliminare a produsului sau clasei de produse trebuie să fie luată de Agenția Europeană pentru Medicamente. În

situația în care solicitantul unei autorizări de punere pe piață a medicamentului include rezultatele studiilor efectuate în conformitate cu un PIP aprobat, recompensa sau stimulentele constă în faptul că titularul brevetului de invenție sau al certificatului suplimentar de protecție pentru medicamentul respectiv, are dreptul la o prelungire cu șase luni a duratei certificatului suplimentar de protecție.

Regulamentul pediatric are la bază următoarele principii:

1. Planul de Investigație Pediatrică (PIP)

Acesta obligă toate companiile farmaceutice, ca atunci când solicită o autorizație de punere pe piață, să dezvolte și să realizeze acest plan, care trebuie să fie aprobat de Agenția Europeană pentru Medicamente.

2. Medicamentele brevetate

Brevetul de invenție furnizează protecție în special dezvoltărilor de produse farmaceutice inovative. Dacă dezvoltarea unui nou medicament a necesitat o perioadă lungă de timp, aceasta înseamnă că produsul respectiv a putut fi pus pe piață, în beneficiul utilizatorilor, abia către sfârșitul duratei brevetului, adică al protecției exclusive pe care acest titlu de protecție o conferă titularului său, iar compania farmaceutică titulară nu a beneficiat suficient de prerogativele dreptului său de titular. Mărirea duratei protecției prin brevet ar putea crea un stimulent pentru recuperarea costurilor de dezvoltare. Astfel, Regulamentul pediatric extinde cu maximum șase luni durata certificatului suplimentar de protecție.

3. Medicamentele orfane

Această denumire este utilizată pentru medicamentele care tratează boli rare, de care suferă în medie 5 până la 10.000 pacienți. Pentru acestea, companiile farmaceutice nu au perspective realiste de a-și recupera costurile mari de producție investite în dezvoltarea produselor și acestora li se acordă stimulente comerciale suplimentare. Se remarcă însă faptul că multe din produsele dezvoltate ca medicamente orfane au în vedere tratamentul pediatric.

4. PUMA- Medicamente cunoscute pentru noi indicații terapeutice

Acronimul PUMA (engleză -*Paediatric Use Marketing Authorisation*) constituie un stimulent suplimentar pentru companiile farmaceutice dezvoltatoare și el se referă la autorizația de punere pe piață a unui medicament cunoscut, pentru care s-a dezvoltat însă o nouă indicație terapeutică pentru tratament pediatric.

5. Evitarea stimulentele multiple

Nu se pot acorda stimulente multiple pentru companiile farmaceutice. Astfel, durata certificatului nu poate fi prelungită pentru un medicament este considerat orfan, cum de asemenea nu poate fi prelungită dacă compania a beneficiat de un an de prelungire a perioadei de exclusivitate a datelor.

6. Recompensarea sporirii cunoștințelor medicale în domeniul pediatric

O recompensare a titularului de brevet, sub forma prelungirii duratei certificatului de protecție poate fi obținută chiar dacă cunoștințele dobândite în urma studiilor efectuate, nu conduc neapărat la găsirea unor noi indicații terapeutice, ci se limitează la a

demonstra faptul că un anumit medicament nu este adecvat, sau chiar este contraindicat pentru tratamentul copiilor.

7. Obligația publicării

Urmare a Directivei 2001/20/EC amendate, există în prezent în Uniunea Europeană obligația publicării tuturor testelor clinice. Implementarea acestei prevederi în legislația națională s-a făcut prin Legea sănătății, Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în MO nr. 372 din 28. aprilie 2006.

Articolul 36 din Regulamentul pediatric reglementează situația recompenselor acordate titularului dreptului de proprietate industrială, brevet sau certificat suplimentar. Astfel, dacă cererea de autorizare a medicamentului include rezultatele tuturor studiilor efectuate în conformitate cu un PIP aprobat, titularul are dreptul la o prelungire cu șase luni a perioadei prevăzute de articolul 13 din Regulamentul privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente. Solicitarea extinderii duratei certificatului suplimentar de protecție în România se face la Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci, autoritatea competentă pentru eliberarea certificatului suplimentar. La data prezentei lucrări, s-au depus cereri de extindere a duratei pentru produsele *Caspofungin*, *Anastrozol* și *Acid zoledronic*.

Teza de doctorat analizează și comentează practica Curții de Justiție și a oficiilor naționale, legată de certificatul cu durată „zero” sau negativă. În favoarea acordării unor certificate cu durată negativă sau nulă, argumentele rezidă din interpretarea literală a prevederilor regulamentului. Astfel, durata certificatului nu reprezintă o condiție de obținere a acestuia, potrivit art. 3 din regulament. Calculul duratei acestor tipuri de certificate decurge întocmai articolului 13 din regulament și reprezintă intervalul de timp scurs între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, redusă cu cinci ani și nu depășește cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia. Regulamentul pediatric prevede în mod explicit că în situația în care o cerere pentru obținerea autorizației de introducere pe piață include rezultatele studiilor efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică, aprobat, recompensa acordată titularului brevetului sau certificatului constă în prelungirea cu șase luni a duratei sale. Nu există astfel nicio altă condiție pentru obținerea „bonusului”, în afară de aceea de a avea rezultatele studiilor pediatrice, ba mai mult chiar, el se poate obține și atunci când finalitatea nu se concretizează cu autorizarea unei indicații pediatrice.

În cauza C-125/10, *Sitagliptin*, având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Bundespatentgericht din Germania, în procedura Merck Sharp&Dohme Corp, împotriva Deutsches Patent- und Markenamt, Curtea conchide că certificatul suplimentar de protecție poate fi eliberat pentru medicamente atunci când perioada care s-a scurs între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Uniunea Europeană este mai mică de cinci ani. În această situație, durata prelungirii pediatrice începe să curgă de la data stabilită prin scăderea din data expirării brevetului a diferenței

dintre cinci ani și perioada scursă între depunerea cererii de brevet și obținerea primei autorizații de introducere pe piață.

Am prezentat o serie de argumente împotriva deciziei Curții și anume faptul că Regulamentul pentru medicamente a avut ca scop să permită industriei de cercetare farmaceutică o exclusivitate pe piață de maximum 15 ani, or dacă perioada scursă între depunerea cererii de brevet și data obținerii autorizației de introducere pe piață este mai mică de 5 ani, exclusivitatea depășește cei 15 ani. De asemenea, regulamentul nu a prevăzut nicăieri posibilitatea existenței unei durate negative sau nule, ceea ce demonstrează că legiuitorul nici nu a intenționat aceasta. Chiar și semantic, a vorbi despre o durată „negativă” este contrar limbajului uzual, iar fără o durată pozitivă, certificatul nu intră în vigoare, așa cum prevede de altfel articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul pentru medicamente. Nu în ultimul rând, siguranța juridică a terților poate fi afectată, întrucât durata exclusivității pe piață nu mai este predictibilă.

Totuși întrucât Curtea a decis în favoarea unei durate negative, argumentul principal constituindu-l desigur încurajarea cercetării pediatrie, avem datoria de a ne supune deciziei acesteia, spiritul regulamentelor fiind acela de stimulare a cercetării în domeniul farmaceutic.

Lucrarea se încheie cu o serie de opinii critice referitoare la reglementarea unora din instituțiile regulamentelor privind certificatele suplimentare, precum și cu propuneri *de lege ferenda* referitoare la Legea nr. 64/1991 republicată, privind brevetele de invenție, în vederea reglementării mai clare, la nivel național, a prevederilor cu incidență asupra certificatelor suplimentare de protecție.

Bibliografie

1.Literatură de specialitate română

Adam Ion, Drept civil. Obligațiile. Contractul. Ed. C.H.Beck, București 2011

Adam Ion, Drept civil. Obligațiile. Faptul juridic, Ed. C.H.Beck, București 2013

Alexandru Ioan, Drept administrativ european, Editura Universul Juridic, București, 2008

Anghel Ion.M., Personalitatea juridică și competențele Comunităților Europene/Uniunii Europene, Editura Lumina Lex, București 2006

Anghel, Ion.M., Tratatul internațional și dreptul intern, Editura Lumina Lex, București, 1999

Anghel, Ion.M., Dreptul tratatelor, ed. a-2-a revizuită și adăugită, Editura Lumina Lex , București, 2000

Banu Mihai, Rolul jurisprudenței Curții de Justiție Europene în crearea dreptului privat comunitar, Dreptul, nr. 12/2003

Bărbulescu I.Gh., Dicționar explicativ trilingv al Uniunii Europene, Editura Polirom, Iași 2009,

Bărbulescu Iordan Gheorghe, Procesul decizional în Uniunea Europeană, Editura Polirom, Iași 2008,

Bâlbâie Elisabeta, Standarde internaționale aplicabile în domeniul brevetelor de invenție, RRPI nr. 3/2004, p. 12-20

Beleiu Gheorghe, Drept civil român. Introducere în dreptul civil. Subiectele dreptului civil. Ed. A 5-a, Casa de Editură și Presă „Șansa”, SRL, București 1998

Bercea Raluca, Drept comunitar. Principii. Editura C.H. Beck, București, 2007

Bîrsan Constantin, Drept civil. Depturile reale principale în reglementarea noului Cod civil, Ed. Hamangiu, București 2013

Bodoașcă Todor, Dreptul proprietății intelectuale, Editura C.H. Beck, București, 2006

Bogdan Dragoș, Noutatea, condiție de fond a brevetabilității invențiilor. Practica Oficiului European de Brevete, RRDPI nr. 1/2005, pp. 145-208

Boroi Gabriel, Drept civil. Partea generală. Editura Hamangiu, București, 2010

Boroi Gabriel, Angelescu C.A., Curs de drept civil. Partea generală. Ed. a II-a revăzută și adăugită, Editura Hamangiu, București, 2012

Boroi Gabriel, Anghelescu, C.A. Nazat, B., Curs de drept civil. Drepturile reale principale. Editura Hamangiu, București, 2013

Boroi Gabriel, Ilie, Al., Comentariile Codului civil. Ed. Hamangiu, București 2012

Boroi Gabriel, Stănciulescu, L., Instituții de drept civil în eglementarea noului Cod civil, Ed. Hamangiu, București 2012

Bucșă Gheorghe, Constituirea depozitului național reglementar al invenției, conform Legii nr. 64/1991, RRPI nr. 4/1991, p 131-140

Calmuschi Otilia, Considerații privind procesul de armonizare a legislației naționale cu legislația comunitară, SDR, nr. 1-2/2004

Calmuschi Otilia, Cooperarea internațională în domeniul proprietății industriale. Direcții și perspective, Editura Academiei Române, 1990

Calmuschi Otilia, Dreptul proprietății intelectuale, Editura Universității Titu Maiorescu, București, 2004

Cameniță Ioan, Protecția invențiilor prin brevete, Editura Academiei RSR, București 1977,

Cameniță Ioan, Protecția internațională a proprietății intelectuale, Vol. 1, Tratatul de cooperare în domeniul brevetelor, Editura Litera, București 1982

Cărpenu Stanciu D., Drept civil. Drepturile de creație intelectuală. Succesiunile. Editura Didactică și Pedagogică, București, 1971

Cărpenu Stanciu D., Drept comercial român, Editura All, București, 2002

Cernat Daniela, Definiții. Biotehnologia în chimia alimentară. Legislație. Problemele pe care le ridică aplicațiile biotehnologiei, RRPI, nr. 5-6/1999, p.74-75

Constantin Ion, Brevetarea invențiilor în străinătate, Editura All, București, 1993

Ciochină-Barbu Ioan, Drept instituțional al Uniunii Europene, Ed. Wolters Kluwer, București 2010

Ciutacu Florin, Modele de contracte. Dreptul proprietății intelectuale. Editura Themis Cart, București, 2004

Comșa Dana Agape, Dominte Nicoleta-Rodica, Structuri ale Uniunii Europene. Elemente de legislație specifică, Editura economică, București 2001

Deak Francisc, Tratat de drept civil. Contracte speciale, Ed. Actami, București, 1999

Diaconu Nicoleta, Coordonatele juridice ale politicii comerciale comunitare, RDC nr. 10/2003

Diaconu Nicoleta, Drept internațional privat, Ed. aIIa, Editura Lumina Lex, 2004

Dincă Răzvan, The „Bermuda Triangle” of Pharmaceutical Law. Is Data Protection a lost ship?, Journal of the WIPO, Vol. 8, No.4, July, 2005

Dincă Răzvan, Natura juridică a drepturilor de proprietate intelectuală, Revista Română de Drept Privat, nr. 3/2007

Dincă Răzvan, Invenția secretă, Revista Română de Dreptul Proprietății Intelectuale, nr.2/2009

Dumitrașcu Mihaela-Augustina, Legislație comunitară privind proprietatea intelectuală, Editura C.H. Beck, București, 2008

Eminescu Yolanda, Obiectul dreptului subiectiv de inventator, Justiția nouă nr.5/1958

Eminescu Yolanda, Drepturile personale nepatrimoniale, Cap. X Persoana fizică, Editura Academiei, București, 1963

Eminescu Yolanda, Izvoarele dreptului civil. Tratat de drept. Partea generală. Editura Academiei, București, 1967

Eminescu Yolanda, Tratat de proprietate industrială, Editura Academiei RSR, București, 1982

Eminescu Yolanda, Regimul juridic al creației intelectuale. Comentariul Legii brevetelor de invenție, ediția a I-a, Editura Lumina Lex, București, 1997

Erhan Valeriu, Brevetul de invenție. Obținere și exploatare, Editura Lumina Lex, București, 1995

Filipescu Ion P., Fuerea Augustin, Drept instituțional comunitar european, Ediția V-a, Editura Actami, București, 2000

Fuerea Augustin, Drept comunitar al afacerilor. Editura Universul Juridic, București, 2003

Fuerea Augustin, Manualul Uniunii Europene, Ediția a IVa, Universul Juridic, 2010

Fuerea Augustin, Drept comunitar european. Partea generală, Editura C H Beck, București, 2007

Gheorghiu Gheorghe, Protecția invențiilor. Jurisprudență, RRDPI nr. 4/2005

Gheorghiu Gheorghe, Ștenc Alexandru Cristian, Ionescu Bucura, Dreptul brevetului Tratat, vol I și II, Editura Lumina Lex, 2005, 2007.

Gheorghiu Gheorghe, Operele audiovizuale, Editura Lumina Lex, 2004

Goriță Ciprian, Negocierile de aderare la Uniunea Europeană, studiu de caz: România, Editura Economică, București, 2008

Hăulică Mariela, Invenții microbiologice și material biologic depus conform Tratatului de la Budapesta, RRPI, nr. 2/2002

Ionescu Bucura, Extinderea duratei brevetului de invenție. Certificatul Suplimentar de Protecție pentru medicamente și produse de protecție a plantelor. RRDPI nr. 3/2007

Ionescu Bucura, Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului, privind medicamentele de uz pediatric. Extinderea duratei certificatelor suplimentare de protecție, RRDPI nr. 2/2011

Lazăr Valerică, Infrațiuni împotriva drepturilor de proprietate intelectuală, Editura All Beck, București 2002

Lazăr Roxana Elena, Drepturile de proprietate intelectuală în era informațională”, publicat în „Studii și cercetări juridice europene”, vol. I, Ed. Wolters Kluwer, 2010, p. 287-295.

Lazăr Roxana Elena, Brevetul comunitar”, publicat în Jurnalul de Studii Juridice nr. 3-4/decembrie 2009, p. 27-36

Leș, I., Noul Cod de procedură civilă. Comentariu pe articole, Ed. C.H. Beck, București 2013

Macovei Ioan, Protecția creației industriale, Editura Junimea, Iași, 1983

Macovei Ioan, Dreptul proprietății intelectuale, Editura Universității Al. I. Cuza, Iași, 2004

Miga Beșteliu Raluca, Drept internațional public, Editura C.H. Beck, București, 2010

Mihai Lucian, Invenția. Condițiile de fond ale brevetării. Drepturi, Editura Universul Juridic, București, 2002

Mihai Lucian, Popescu Romeo, Dreptul proprietății industriale. Culegere de acte normative., Editura Coresi, București 1995

Molcuț Emil, Oancea Dumitru, Drept roman. Casa de Editură și Presă „Șansa” SRL, București 1993

Pârvu Ion, Dreptul de proprietate intelectuală. Dreptul Uniunii Europene prevalează legilor naționale, RDC nr. 7-8/200

Petrescu Ada, Mihai Lucian. Drept de proprietate industrială. Introducere în dreptul de proprietate industrială. Universitatea București. Facultatea de Drept, București, 1987

Petrescu Ada, Mihai Lucian, Legea privind brevetele de invenție, Dreptul, nr. 9/1992, p. 56-57

Petrescu Oana-Măriuca, Procedura aplicabilă în fața instanțelor comunitare, Editura Wolters Kluwer, România, București 2008

Roș Viorel, Protecția invențiilor, inventatorilor și titularilor de brevete de invenție, Dreptul proprietății intelectuale, Editura Global Lex, București, 2001

Roș Viorel, Spineanu- Matei Octavia, Bogdan Dragoș, Dreptul proprietății intelectuale. Dreptul proprietății industriale. Editura All Beck, București, 2003

Spineanu-Matei Octavia, Brevet de invenție. Jurisprudență, RRDPI nr. 1/2006

Spineanu- Matei Octavia, Proprietate intelectuală. Practica Judiciară, 2009, Editura Hamangiu, 2010

Stătescu Constantin, Drept civil. Contractul de transporturi. Drepturile de creație intelectuală. Editura didactică și pedagogică, București, 1967

Stoica C.I, Dincă Răzvan, Considerații teoretice și practice referitoare la efectele acordului TRIPS asupra sistemului de drept românesc, Revista de drept comercial, nr. 7-8/2001

Ștenc Alexandru, Brevetabilitatea invențiilor în domeniul medical, RRPI, nr. 1/2006

Vasilescu Ion, Structurile generice- un rău necesar?, RRPI, nr. 5-6/2000

Vișan Aurel, Anularea unor hotărâri ale OSIM referitoare la eliberarea, respectiv anularea brevetului de invenție. Jurisprudență, RRDPI nr. 2/2005

Voicu Marin, Jurisdicții și proceduri judiciare în Uniunea Europeană, Universul Juridic, 2010

Tufan Constantin, Ștefan Vera, Drepturile de autor și drepturile conexe, Cartea Universitară, 2005

Uliescu M, coordonator, Noul Cod civil. Studii și comentarii, Ed. Universul Juridic, București 2012

2. Literatură de specialitate străină

Beier/Haertel/Schricker, Europäisches Patentübereinkommen. Münchner Gemeinschaftskommentar, since 1984, Carl Heymanns Verlag KG

Benkard Georg, Europäisches Patentübereinkommen, Verlag C. H. Beck, 2002

Benkard Georg, Patentgesetz und Gebrauchsmustergesetz, 10. Aufl, 2006

Bosch J., Medizinisch-technische Verfahren und Vorrichtungen im deutschen, europäischen und amerikanischen Patentrecht, Köln, 2000

Busse Rudolf, Hacker Franz, Patentgesetz, Kommentar, Ed. Walter de Gruyter, October 2003

Brückner Christopher, Czettritz von, Peter, Ergänzende Schutzzertifikate mit pädiatrischer Laufzeitverlängerung, Carl Heymanns Verlag 2011

Chavanne Albert, Burst J. J., Droit de la propriete industrielle, Dalloz, Paris, 6-eme edition, 2006

Dybdahl Lise, European Patents, Carl Heymanns Verlag Köln 2001;

Brandi-Dohrn/Gruber/Muir, Europäisches und Internationales Patentrecht. Einführung zum EPÜ und PCT, Beck'sche Verlagsbuchhandlung, 5. Auflage 2002

Fackelmann, C.R., Patentschutz und ergänzende Schutzinstrumente für Arzneimittel im Spannungsfeld von Wettbewerb und Innovation, Carl Heymanns Verlag, 2009

Fuchs, Georg, „Ergänzende Schutzzertifikate für pädiatrische Untersuchungen von Wirkstoffen“, Symposium Symposium „Ergänzende Schutzzertifikate- geringe Anmeldezahlen, hohe wirtschaftliche Bedeutung“, Deutsches Patent- und Markenamt in München, 17 März 2011

Gall Gunter, Die europäische Patentanmeldung und der PCT in Frage und Antwort, 8th ed. 2011, Carl Heymanns Verlag KG

Gross G, Ludwig Sullivan, Biotechnology and pharmaceutical patents, Oxford, 2008

Hirsch Fritjoff, Hansen Bernd, Der Schutz von Chemieerfindungen, Chemie-Kommentar zur Rechtsprechung nach dem deutschen Patentgesetz und dem europäischen Patentübereinkommen, VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim, 1995

Kramer Birgit, Patentschutz und Zugang zu Medikamenten, Carl Heimans Verlag, 2007

Krasser Rudolph, Lehrbuch des Patentrechts, C.H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, München, 1986

Lieck Stefan, Parallelhandel mit Arzneimitteln innerhalb der Europäischen Union unter arzneimittel-, marken- und patentrechtlichen Aspekten, GEW, Band 10, 2008, Universität Zürich

Mathély Paul, Le Droit Europeen des brevets d'invention, Librairie du Journal des Notaires et des Avocats, Paris 1978

Müller Eva Maria, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln- der gewerbliche Rechtsschutz für pharmazeutische, medizinische und biotechnologische Erfindungen, 2003

Munch Volker, Patentbegriffe von A bis Z, VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim, 1992

Pagenberg Jochen, Patentübereinkommen, Münchener Gemeinschaftskommentar, Carl Heymanns Verlag, KG, 2002

Pagenberg J/Cornish, Interpretation of Patents in Europe, München, 2006

Pfanner Klaus, Sünner Hans, Der gewerbliche Rechtsschutz im EURATOM- Vertrag, 1958

Pollaud Dulan Frederic, Droit de la propriete industrielle, Paris, 1999

Raasch Christina, Der Patentauslauf von Pharmazeutika als Herausforderung beim Management des Produktlebenszyklus, 2010

Singer Margarete , Stauder Dieter, Europäisches Patentübereinkommen, Carl Heymanns- Verlag, 3nd ed 2003

Schennen Detlef, Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt, 1993

Strauss Joseph, Deutsches und europaisches Patentrecht, Max Planck, 2001

Schulte Rainer, Patentgesetz mit EPU, 8-te Auflage, Carl Heymanns Verlag, 2008

M. Snodin, J. Miles, RAJ Pharma, Iulie 2007, pag. 459, „Making the Most of Paediatric Extensions”, www.rajpharma.com

Teschmacher Rudolf, Die mittelbare Patentverletzung, München 1975

Wiltschek Lothar, Patentrecht Wien 2006

3. Alte publicații

Aspecte referitoare la armonizarea legislației românești cu cea comunitară, Universul Juridic, București 2010

OSIM- Inventatori români Editura OSIM, București 2000

DPMA, Taschenbuch des gewerblichen Rechtsschutzes, herausgegeben vom Deutschen Patent- und Markenamt, 67. Ergänzungslieferung, 2010

European Patent Office- Annual Report 2012

Examination Guidelines of the European Patent Office

EPO Case Law:

a) Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, ed. 2013

b) Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, Annual Reports in the OJ

Ancillary Regulations to the European Patent Convention, published annually by the EPO

Guidelines for Examination in the European Patent Office, published by the EPO, used version: October 2001

PCT-Applicant's Guide: General Information for Users of the PCT, loose-leaf, published by WIPO

PCT and Regulations under the PCT 2008

PLT Records of the diplomatic Conference for the adoption of the Patent Law Treaty 2002 WIPO

How to get a European Patent, updated 2012, published by the EPO

How to get a European Patent (Part 2), PCT procedure before the EPO-»Euro-PCT«, 2nd ed., April 2010

National Law relating to the EPC, published and edited by the EPO, 2013

Minutes of the Munich Diplomatic Conference for the Setting up of a European System for the Grant of Patents (Munich, 10 September to 5 October, 1973), published by the Government of the Federal Republic of Germany

Diplomatic Conference 2000, 20 to 29 November 2000, Special edition No. 1 of the OJ 2001

WIPO Implications of the TRIPS Agreement on Treaties administered by WIPO, Geneva 1997

The TRIPS Agreement Sweet&Maxwell London 2003

Formulare des DPMA

Richtlinien des DPMA, Stand 17.03.2011, available under www.dpma.de

Merkblatt zum Anmeldeformular für ergänzende Schutzzertifikate

Antrag auf Verlängerung und Merkblatt für Antrag auf Verlängerung
Stand 17.03.2011

Forms and Information of the UK-IPO

Manual of Patent Practice of UK-IPO available under www.ipo.gov.uk

UK-IPO Guide for applicants available under www.ipo.gov.uk

3. Link-uri de Internet

European Union : <http://europa.eu.int/index>

EUR-Lex : <http://eur-lex.europa.eu>

European Parliament: www.europarl.europa.eu

World Organisation for Intellectual Property : www.wipo.int

Bucharest Law Court : <http://portal.just.ro>

Justiz Bundesministerium Deutschland : www.bmj.bund.de

Max Planck Institut für Geistiges Eigentum www.intellecprop.mpg.de

Deutsche Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR) :
<http://grur.de>

Bundesjustizamt Deutschland : www.bundesjustizamt.de

European Union Court of Justice: www.curia.eu.int

Bundesgerichtshof Deutschland : www.bundesgerichtshof.de

Bundespatentgericht Deutschland : www.bpatg.de

England and Wales High Court (Patents Court):
www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/

European Patent Office : www.epo.org

Deutsches Patent- und Markenamt : www.dpma.de

United Kingdom Intellectual Property Office. www.ipo.gov.uk

<http://thespcblog2.blogspot.com/>

Organizația Mondială de Comerț www.wto.int

Organizația Mondială a Sănătății www.who.int

Prelungirea duratei brevetului de invenție prin certificatul suplimentar de protecție

Cuprins

Introducere

Cap. 1. Scurt istoric al protecției creațiilor tehnice prin brevet de invenție

Secțiunea I. Repere istorice ale protecției invențiilor prin brevet

Secțiunea a II-a. Istoricul protecției invențiilor în România

Cap. 2. Importanța strategico-economică a invențiilor asupra industriei farmaceutice

Secțiunea I. Sănătatea publică în contextul inovării pe plan internațional

Secțiunea a II-a. Aspecte privind inovarea în Europa în domeniul farmaceutic

Secțiunea a III-a. Procedurile de autorizare a punerii pe piață în Europa a medicamentelor

Paragraful I. Autorizarea medicamentelor de uz uman

Paragraful II. Autorizarea medicamentelor de uz veterinar

Paragraful III. Farmacovigilența

Secțiunea a IV-a. Procedura de autorizare a medicamentelor în România

Secțiunea a V-a. Reglementări legislative privind protecția invențiilor din domeniul farmaceutic

Subsecțiunea I. Protecția invențiilor prin brevet de invenție

Paragraful I. Licențele obligatorii

Paragraful II. Exclusivitatea datelor

Paragraful III. Pregătirea procedurii de autorizare înainte de expirarea brevetului. Prevederea Bolar

Subsecțiunea II. Protecția invențiilor prin certificatul suplimentar de protecție

Cap. 3. Izvoarele dreptului brevetului și izvoarele dreptului comunitar cu privire la certificatul suplimentar de protecție

Secțiunea I. Izvoarele dreptului brevetului

Subsecțiunea I. Izvoarele interne

Subsecțiunea aII-a. Tratatetele și convențiile internaționale

Paragraful I. Convenția de la Paris pentru protecția proprietății industriale

Paragraful II. Aranjamentul de la Strasbourg privind clasificarea internațională a brevetelor

Paragraful III. Tratatul de cooperare în domeniul brevetelor (P.C.T)

Paragraful IV. Tratatul privind Dreptul Brevetului (P.L.T.)

Paragraful V. Acordul privind aspecte legate de comerț ale proprietății intelectuale (Acordul TRIPS)

Paragraful VI. Convenția Brevetului European

Subsecțiunea a III-a. Rolul jurisprudenței în sistemul de drept românesc

Secțiunea a II-a. Izvoarele dreptului comunitar

Subsecțiunea I. Regulamentele comunitare privind instituirea certificatului suplimentar de protecție

Subsecțiunea a II-a. Alte prevederi comunitare cu incidență asupra certificatului suplimentar de protecție

Paragraful I. Procedura hotărârii preliminare

Cap. 4. Brevetul european cu efect unitar și relația sa cu certificatul suplimentar de protecție

Secțiunea I. Scurt istoric al încercărilor de instituire a brevetului Comunitar

Secțiunea a II-a. Pachetul privind brevetul european cu efect unitar

Secțiunea a III-a. Funcționarea brevetului european cu efect unitar-Regulamentele comunitare de punere în aplicare a cooperării consolidate

Secțiunea a IV-a. Acordul privind Curtea unică în materie de brevete (Acordul CUB)

Secțiunea a V-a. Certificatul suplimentar de protecție în contextul brevetului european cu efect unitar

Secțiunea a VI-a. Alinierea legislației naționale de brevete cu prevederile Acordului CUB

Cap. 5. Brevetele de invenție din domeniul medicamentelor

Secțiunea I. Categorii de brevete. Prezentare generală

Secțiunea a II-a. Alegerea categoriei de brevet

Secțiunea a III-a. Modificarea categoriei de brevet

Secțiunea a IV-a. Categoria brevetelor de produs

Paragraful I. Brevetul de dispozitiv

Paragraful II. Brevetul de substanță chimică

Secțiunea a V-a. Categoria brevetelor de procedeu

Paragraful I. Procedeu de fabricație

Paragraful II. Procedeu de lucru sau metoda

Paragraful III. Procedeu de utilizare

Secțiunea a V-a. Brevete specifice domeniului medicamentelor

Paragraful I. Brevetul de produs pentru un medicament

Paragraful II. Brevetul de produs legat de scop pentru prima indicație medicală

Paragraful III. Brevetul de produs legat de scop pentru cea de a doua indicație medicală

Paragraful IV. Brevetul de procedeu de fabricație a unui medicament

Paragraful V. Brevetul de utilizare pentru cea de a doua indicație medicală a unui medicament

Cap. 6. Natura dreptului conferit de brevetul de invenție. Premisele creării certificatului suplimentar de protecție

Secțiunea I. Natura juridică a dreptului rezultat din brevetul de invenție.

Considerații generale

Secțiunea a II-a. Durata brevetului de invenție

Secțiunea a III-a. Necesitatea creării certificatului suplimentar de protecție

Secțiunea a IV-a. Caracterele juridice ale certificatului suplimentar de protecție

Cap. 7. Condițiile de obținere a certificatului suplimentar de protecție

Secțiunea I. Produsul protejat printr-un brevet de bază

Subsecțiunea I. Brevetul de bază și produsul care face obiectul certificatului

Paragraful I. Cauze soluționate de Curtea de Justiție a Uniunii Europene

Subparagraful I. Cauza Massachusetts Institute of Technology

Subparagraful II. Cauza Calcitrol

Subparagraful III. Cauza Pharmacia Italia

Subparagraful IV. Cauza Farmitalia

Subsecțiunea a II-a. Interpretarea sintagmei „produs protejat prin brevetul de bază”

Paragraful I. Testul de încălcare

Paragraful II. Testul dezvoltării

Paragraful III. Testul indicației clare

Paragraful IV. Cauze soluționate de Curtea de Justiție a Uniunii Europene: Cauza Actavis vs Sanofi și Cauza Elly Lilly vs. Human Genome Science

Subsecțiunea a III-a. Cazuistica din România

Paragraful I. Produsul Emtricitabina

Paragraful II. Produsul Emtricitabina cu Tenofovir

Paragraful III. Produsul Efavirenz, Emtricitabina și Tenofovir

Secțiunea a II-a. Existența autorizației valide de punere pe piață a produsului

Subsecțiunea I. Conformitatea autorizației cu Directivele comunitare

Paragraful I. Cauza Synton v. Merz Pharma

Paragraful II. Cauza Generics Limited (UK) vs Synaptech Inc

Subsecțiunea a II-a. Data autorizației de introducere pe piață

Paragraful I. Existența autorizației valide, la data cererii de certificat suplimentar

Subsecțiunea a III-a. Termenul „produs în calitate de medicament”

Paragraful I. Cauzele Medeva și Georgetown

Paragraful II. Cauze Post-Medeva: Cauza Daiichi

Subsecțiunea a III-a. Cereri de Certificat Suplimentar de Protecție din România

Paragraful I. Produsul Valsartan și Hidroclortiazidă-Medicamentul Co-diovan

Paragraful II. Produsul Valsartan, Amlodipină și Hidroclortiazidă. Medicamentul Exforge-HCT

Paragraful III. Produsul Valsartan și Amlodipină. Medicamentul Exforge

Paragraful IV. Produsul fitofarmaceutic Foramsulfuron

Subsecțiunea a IV-a. Alte aspecte privind autorizația validă de introducere pe piață

Secțiunea a III-a. Produsul nu a făcut obiectul unui certificat

Paragraful I. Sintagma „produsul nu a făcut obiectul unui certificat”

Paragraful II. Cauza AHP Manufacturing BV vs Bureau voor de Industriële Eigendom

Secțiunea a IV-a. Prima autorizație de introducere pe piață a produsului

Subsecțiunea I. Semnificația termenului „prima autorizație” în raport cu locul emiterii

Subsecțiunea a II-a. Prima autorizație emisă în Elveția sau Liechtenstein

Subsecțiunea a III-a. Semnificația termenului „prima autorizație” în raport cu solicitantul cererii de certificat

Subsecțiunea a IV-a. Semnificația termenului „prima autorizație” în raport cu ingredientul activ sau combinația de ingrediente active

Paragraful I. Cauza Neurim

Subsecțiunea a V-a. Cazuistica din România privind autorizația validă de introducere pe piață

Paragraful I. Cauza Insulina Lispro (Medicamentul Humalog)

Paragraful II. Cauza Anastrozol (Medicamentul Aridimex)

Paragraful III. Cauza Olanzapină (Medicamentul Zyprexa)

Paragraful IV. Cauza Candesartan Cilexetil (Medicamentul Atacand)

Paragraful V. Cauza Donepezil (Medicamentul Aricept)

Paragraful VI. Considerații critice cu privire la soluțiile pronunțate de instanțe

Cap. 8. Efectul brevetului de invenție și efectul certificatului suplimentar de protecție

Secțiunea I. Reglementarea în legea română a drepturilor rezultate din brevet-dreptul exclusiv de exploatare a invenției

Secțiunea a II-a. Epuizarea dreptului exclusiv de exploatare

Secțiunea a III-a. Modalitățile de interzicere a utilizării directe a invenției brevetate

Secțiunea a IV-a. Dreptul de a împiedica utilizarea indirectă a invenției

Secțiunea a V-a. Drepturile personal nepatrimoniale ale inventatorului, titular sau nu al brevetului de invenție

Secțiunea a VI-a. Obligațiile rezultate din brevetul de invenție

Secțiunea a VII-a. Limitarea efectelor brevetului

Secțiunea a VI-a. Efectele produse de certificatul suplimentar de protecție

Cap. 9. Revocarea brevetului de invenție și efectul revocării asupra certificatului suplimentar de protecție

Secțiunea I. Prezentare generală a sistemului de opoziție/revocare a brevetului acordat

Secțiunea a II-a. Natura juridică a procedurii de revocare/opoziție

- Secțiunea a III-a. Motivele revocării brevetului
 - Subsecțiunea I. Lipsa brevetabilității. Obiectul invenției nu este brevetabil
 - Subsecțiunea a II-a. Insuficiența dezvăluirii
 - Subsecțiunea a III-a. Extinderea neadmisibilă
- Secțiunea a IV-a. Procedura de revocare în fața OSIM și în fața OEB
 - Subsecțiunea I. Obiectul revocării sau opoziției
 - Subsecțiunea a II-a. Termenul de introducere a unei acțiuni în revocare sau de formulare a opoziției
 - Subsecțiunea a III-a. Părțile în procedura de revocare
 - Subsecțiunea a IV-a. Cererea de revocare sau de opoziție
 - Subsecțiunea a V-a. Efectul hotărârilor Comisiei de reexaminare din OSIM
- Secțiunea a V-a. Revocarea în parte a brevetului acordat
- Secțiunea a VI-a. Efectul revocării brevetului asupra certificatului suplimentar de protecție
- Secțiunea a VII-a. Revocarea extinderii duratei certificatului

Cap. 10 Anularea brevetului de invenție și nulitatea certificatului suplimentar de protecție

- Secțiunea I. Anularea brevetului de invenție
 - Subsecțiunea I. Noțiuni generale
 - Subsecțiunea aII-a. Cauzele de nulitate a brevetului
 - Paragraful I. Extinderea protecției conferite prin brevetul de invenție
 - Paragraful II. Neîndreptățirea titularului la acordarea brevetului
 - Subsecțiunea aIII-a. Procedura de anulare a brevetului de invenție
 - Paragraful I. Nașterea și stingerea dreptului la acțiune
 - Paragraful II. Obiectul acțiunii în anulare
 - Paragraful III. Părțile în procedura de anulare
 - Paragraful IV. Soluțiile pronunțate de instanță
- Secțiunea a II-a. Nulitatea certificatului suplimentar de protecție
 - Subsecțiunea I. Motivele nulității
 - Subsecțiunea a II-a. Efectele nulității certificatului suplimentar de protecție
 - Subsecțiunea a III-a. Procedura în declararea nulității certificatului suplimentar de protecție

Secțiunea a III-a. Căi de atac împotriva hotărârilor privind certificatul suplimentar de protecție

Cap. 11. Extinderea duratei certificatelor suplimentare de protecție pentru medicamentele de uz pediatric

Secțiunea I. Noțiuni generale

Secțiunea aII-a. Durata certificatului suplimentar de protecție

Subsecțiunea I. Calculul duratei certificatului suplimentar de protecție

Paragraful I. Cauza Hässle v. Ratiopharm

Subsecțiunea a II-a. Calculul duratei certificatului suplimentar de protecție în practica OSIM

Secțiunea a III-a. Extinderea duratei Certificatului Suplimentar de Protecție în temeiul Regulamentului pediatric

Paragraful I. Principiile de bază ale Regulamentului pediatric

Paragraful II. Conținutul Regulamentului pediatric

Secțiunea a IV-a. Procedura de solicitare a extinderii duratei certificatului suplimentar de protecție

Paragraful I. Depunerea cererii de certificat și a cererii de extindere a duratei acestuia

Paragraful II. Persoana îndreptățită la solicitarea extinderii

Secțiunea a V-a. Procedura de examinare formală și în fond și de soluționare a cererii de extindere a duratei certificatului suplimentar de protecție în România

Paragraful I. Formularul de solicitare a extinderii

Paragraful II. Termenul de depunere a cererii de extindere

Paragraful III. Conținutul cererii de extindere

Paragraful IV. Persoana îndreptățită la solicitarea extinderii

Paragraful V. Includerea în cerere a rezultatelor studiilor pediatrice

Paragraful VI. Verificarea identității produsului

Paragraful VII. Declarațiile privind medicamentele orfane și de exclusivitate a datelor

Paragraful VIII. Hotărârile de soluționare a cererilor de extindere

Secțiunea a VI-a. Revocarea unei prelungiri a duratei certificatului

Secțiunea a VI-a. Certificatul suplimentar de protecție cu durata mai mică sau egală cu “zero”

Subsecțiunea I. Cauza Sitagliptin

Secțiunea a VI-a. Alte situații posibile cu care se vor confrunta în viitor Oficiile Naționale

Paragraful I. Cererea de extindere pe baza unui Plan de Investigație Pediatrică realizat de un terț

Paragraful II. Modificarea și completarea Planului de Investigație Pediatrică ulterior depunerii cererii de extindere

Concluzii

Opinii critice cu privire la redactarea regulamentelor referitoare la certificatele suplimentare de protecție

Propuneri de modificare a Legii nr. 64/1991 republicată, privind brevetele de invenție

Bibliografie

