

PARLAMENTUL ROMÂNIEI



SENAT

COMISIA ECONOMICĂ
Nr.XII/361/09.11.2004

RAPORT

**la proiectul de lege privind certificatul suplimentar de protecție
pentru medicamente și produse de uz fitosanitar**

Comisia economica a fost sesizata cu adresa nr. **L733/2004** pentru dezbaterea in fond a proiectului de lege. In urma analizei care s-a realizat in sedinta de comisie din data din data de 09.11.2004, in prezenta initiatorului, au rezultat urmatoarele aspecte principale:

Proiectul de lege are ca obiect de reglementare instituirea certificatului suplimentar de protecție pentru medicamente și produse de uz fitosanitar, intrucat Legea nr. 64/1991 privind brevete de inventie, reglementarea-cadru in materie, nu asigura pentru domeniul medicamentelor și al produselor de uz fitosanitar o protecție suficienta din punct de vedere al duratei de valabilitate.

Potrivit prevederilor prezentei legi, medicamentul sau produsul de uz fitosanitar protejat pe teritoriul Romaniei prin brevet poate face obiectul unui certificat de protecție suplimentara, daca inainte de comercializare sau oferire spre vanzare a obtinut autorizatia legala pentru punerea pe piata conform standardelor in vigoare. Durata certificatului de protecție suplimentara nu poate fi superioara unei perioade de 5 ani cu incepere de la data expirarii duratei legale a brevetului.

Prin prezentul act normativ se reglementeaza o durata de protecție care poate incuraja cercetarea și producerea in domeniul farmaceutic și fitosanitar, un sector complex și sensibil pentru interesele sanatatii publice.

Pentru a proteja in mod eficient drepturile titularului certificatului de protectie suplimentara legea instituie si un sistem de aparare a acestor drepturi pe durata sa.

In procesul de negociere pentru aderare la Uniunea Europeana, in cadrul Capitolului 5 – „Dreptul societatilor – dreptul proprietatii industriale”, Romania s-a angajat sa adopte pana la sfarsitul anului 2004 o „lege privind certicatul de protectie suplimentara pentru produse medicamentoase sau de uz fitosanitar”, cu intrare in vigoare la data aderarii.

La propunerea reprezentantilor Ministerului Sanatatii, pentru punerea de acord cu definitia din Legea medicamentului, comisia a adoptat cu unanimitatea de voturi modificarea lit.a) a art.1, respectiv definitia medicamentului. Amendamentul este cuprins in Anexa.

Mentionam ca exista avizul favorabil al Consiliului Legislativ si al Comisiei pentru sanatate, ecologie si sport.

Comisia a adoptat cu unanimitate de voturi **raport favorabil, cu amendamentul din Anexa.**

Fata de cele prezentate mai sus propunem plenului Senatului **adoptarea** proiectului de lege, impreuna cu raportul.

Prin natura reglementarilor sale, proiectul de lege face parte din categoria legilor ordinare si urmeaza a fi adoptat potrivit dispozitiilor art. 76 alin. 2 din Constitutia Romaniei.

Potrivit art. 75 alin.(1) din Constitutie si art. 38¹ din Regulamentul Senatului asa cum a fost modificat si completat prin Hotararea Senatului nr.20/2003, Senatul ia in dezbatere acest proiect de lege ca prima Camera sesizata.

PRESEDINTE,



Traian NOVOLAN

SECRETAR,



Mihai Radu PRICOP

AMENDAMENTE**la proiectul de lege privind certificatul suplimentar de protectie pentru medicamente si produse de uz fitosanitar**

Nr. Crt.	Text initial	Text propus	Motivarea
1.	<p>Art. 1. – In intelesul prezentei legi, termenii si expresiile de mai jos au urmatoarele semnificatii:</p> <p>a) medicament – orice substanta sau amestec de substante prezentat ca avand proprietati de vindecare ori prevenire a bolilor la om sau animale, precum si orice substanta sau amestec de substante care pot fi administrate la om sau animal, in vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru refacerea, corectarea, ori modificarea functiilor fiziologice la om sau animal;</p>	<p>Art. 1. – In intelesul prezentei legi, termenii si expresiile de mai jos au urmatoarele semnificatii:</p> <p>a) medicament – orice substanta sau amestec de substante prezentat pentru tratamentul ori prevenirea bolilor la om sau animale, precum si orice substanta sau amestec de substante care pot fi administrate la om sau animal, in vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru refacerea, corectarea, ori modificarea functiilor fiziologice la om sau animal;</p>	Camera decizionala este Camera Deputatilor