

## CENTRUL DE TRANSFER TEHNOLOGIC

400023 Cluj-Napoca, România  
Str. Emil Isac nr. 13  
Tel: + 40 374 834 955

[www.umfcluj.ro](http://www.umfcluj.ro)



**UMF**  
UNIVERSITATEA DE  
MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
**IULIU HAȚIEGANU**  
CLUJ-NAPOCA

## REGULI SPECIALE ÎN CEEA CE PRIVEȘTE INVENȚIILE DIN DOMENIUL BIOTEHNOLOGIEI

În continuarea materialelor de informare promovate de Centrul de Transfer Tehnologic având ca tematică drepturile de proprietate intelectuală, abordăm în cadrul prezentului material invențiile din domeniul biotehnologiei, reglementate distinct în cadrul Legii nr. 64/1991 privind brevetele de invenție și Regulamentului de aplicare a acesteia (H.G. nr. 547/2008).

La fel ca în cazul oricărei invenții, pentru obținerea unui brevet de invenție se impune și în aceste cazuri îndeplinirea condițiilor de noutate, activitate inventivă și aplicabilitate industrială. Potrivit dispozițiilor art. 6 alin. (2) din Legea nr. 64/1991, invențiile din domeniul biotehnologiei sunt brevetabile dacă se referă la:

**a)** un material biologic care este izolat din mediul natural sau este produs prin orice procedeu tehnic, chiar dacă înainte se producea în natură;

**b)** plante sau animale, dacă posibilitatea tehnică de realizare a invenției nu se limitează la un anumit soi de plante sau la o anumită rasă de animale;

**c)** un procedeu microbiologic sau la un alt procedeu tehnic ori un produs, altul decât un soi de plante sau o rasă de animale, obținut prin acest procedeu;

**d)** un element izolat al corpului uman sau altfel produs printr-un procedeu tehnic, inclusiv secvența sau secvența parțială a unei gene, chiar dacă structura acelu element este identică cu structura unui element natural.

Ne vom referi la invențiile biotehnologice enumerate la literele a), b) și c), urmând a detalia printr-un material distinct situațiile în care invențiile au ca obiect un element izolat al corpului uman sau altfel produs printr-un procedeu tehnic, inclusiv secvența sau secvența parțială a unei gene .

Invențiile biotehnologice prevăzute la literele a), b) și c) se referă la un produs care constă din sau care conține material biologic ori care se referă la un procedeu prin care este obținut, prelucrat sau utilizat materialul biologic. [art. 68 alin. (1) din HG nr. 574/2008]. Prin urmare, invențiile din domeniul biotehnologiei pot avea ca obiect un produs sau un procedeu.

**Produsele** pot fi materiale biologice și plante sau animale modificate genetic. Materialul biologic poate fi izolat din mediul natural și *utilizat în scopuri practice* sau poate fi produs prin orice procedeu tehnic.

Materialele biologice cuprind:

- microorganisme care sunt izolate din mediul lor natural sau obținute prin procedee ce induc mutații ori modificate genetic la nivelul genotipului și care se caracterizează prin încadrare taxonomică, precum și prin trăsături morfologice și biochimice, termenul "microorganisme" cuprinzând bacterii și alte organisme în general unicelulare, cu dimensiuni microscopice, care pot fi manipulate și înmulțite în laborator, virusuri și plasmide, fungi unicelulari, inclusiv drojdii, alge, protozoare, precum și celule umane, animale și vegetale;

## CENTRUL DE TRANSFER TEHNOLOGIC

400023 Cluj-Napoca, România

Str. Emil Isac nr. 13

Tel: + 40 374 834 955

[www.umfcluj.ro](http://www.umfcluj.ro)



**UMF**  
UNIVERSITATEA DE  
MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
IULIU HAȚIEGANU  
CLUJ-NAPOCA

- gene sau vectori, care se caracterizează prin succesiunea de nucleotide sau cu trimitere la procedeul lor de obținere, la o figură cum este harta de restricție, respectiv la un număr de depozit al unei linii de celule-gazdă care le conține; sau
- proteine sau anticorpi monoclonali, care se caracterizează prin succesiunea de aminoacizi ori printr-o combinație de parametri, cum ar fi: sursa de obținere, greutatea moleculară și o proprietate funcțională.

Așa cum reiese din dispozițiile legii, materialul biologic poate fi preexistent în natură. Referitor la condiția noutății în acest caz, în doctrină se arată că „*interpretarea care trebuie dată acestei probleme este aceea că materialului biologic în cauză, de exemplu un microorganism sau o genă, deși preexistă în natură, totuși până la depunerea cererii de brevet de invenție nu i-au fost dezvăluite caracteristicile și utilizările sale. (...) Premisa esențială este aceea că activitatea de cercetare privind izolarea materialului biologic și identificarea caracteristicilor care să permită o utilizare adecvată scopului este asimilabilă cercetării care conduce la crearea unui nou produs (moleculă, substanță, compus etc.)*”.<sup>1</sup>

Prin **procedeul microbiologic** se înțelege orice procedeu prin care se obține un material microbiologic, în care se utilizează un material microbiologic sau care implică o intervenție asupra unui material microbiologic. [art. 68 alin. (3) din HG nr. 547/2008]. Acesta se caracterizează prin:

- materii prime, etape și condiții de lucru, încadrare taxonomică, trăsături morfologice și biochimice ale noului material microbiologic rezultat, în cazul obținerii unui material microbiologic; sau
- materii prime, etape și condiții de lucru, încadrare taxonomică, trăsături morfologice și biochimice ale materialului microbiologic utilizat, în cazul în care materialul biologic servește ca mijloc de realizare a procedurii sau ca materie primă. [art. 69 alin. (4) din HG nr. 547/2008]

Dacă o invenție se referă la un material biologic sau la utilizarea unui material biologic, la care publicul nu a avut acces și care nu poate fi descris în cererea de brevet de invenție într-un mod suficient de clar și complet astfel încât să permită unei persoane de specialitate în domeniu să realizeze invenția (condiție prevăzută de art. 17 alin. 1 din lege), aceasta din urmă poate fi considerată ca fiind dezvăluită numai dacă:

- a) un eșantion de material biologic a fost depus, anterior datei de depozit a cererii sau a priorității recunoscute, la o autoritate de depozit internațională;
- b) cererea de brevet de invenție, așa cum a fost înregistrată, conține informațiile relevante de care dispune solicitantul cu privire la caracteristicile materialului biologic;
- c) în cererea de brevet de invenție se indică autoritatea de depozit internațională și numărul de ordine al materialului biologic depus. [art. 73 alin. (1) din H.G. nr. 547/2008]

Centrul de Transfer Tehnologic sprijină membrii comunității academice cu informații suplimentare și pune la dispoziție la cerere actele normative relevante în materia protecției drepturilor de proprietate intelectuală și transferului tehnologic.

\*\*\*

<sup>1</sup> A. Ștrenc, B. Ionescu, Gh. Gheorghiu, *Dreptul brevetului. Tratat*, Editura Universul Juridic, București, 2019, p. 186.