

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Vigesimoctava sesión
Ginebra, 9 a 12 de julio de 2018

**ADICIÓN: DOCUMENTO DE REFERENCIA SOBRE LA EXCEPCIÓN RELATIVA A LA
OBTENCIÓN DE LA APROBACIÓN REGLAMENTARIA DE LAS AUTORIDADES
(SEGUNDO PROYECTO)**

Documento preparado por la Secretaría

1. En el cuadro 1 del Anexo del documento SCP/28/3 debe introducirse la palabra “Rumania” detrás de la palabra “Polonia”. En consecuencia, el número “65” del párrafo 25 debe sustituirse por el número “70”.
2. En el Apéndice del documento SCP/28/3:
 - i) en el índice, la palabra “Rumania” debe añadirse tras la “República de Corea”; y
 - ii) tras la disposición de la legislación de la República de Corea debe insertarse el siguiente texto:

“RUMANIA

*Artículo 80 del Reglamento de Aplicación de la Ley N.º 64/1991 sobre Patentes
(Gaceta Oficial de Rumania, Parte I, N.º 456/18.VI.2008).*

Excepciones relativas a las infracciones de derechos

- 1) A los efectos de la aplicación del artículo 34.1.e) de la Ley, no constituirá infracción de los derechos establecidos en el artículo 32 de la Ley:

a) la realización de los ensayos y estudios necesarios para obtener la autorización para comercializar un medicamento, así como los requisitos prácticos que se deriven de ella;

[...]"

[Fin del documento]