

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**LEGE**
pentru modificarea și completarea unor acte legislative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta modificare creează cadrul necesar aplicării art.10 al Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 311 din 28 noiembrie 2001), art.13 și 14 ale Regulamentului (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 (publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 136 din 30 aprilie 2004), art.13 al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 311 din 28 noiembrie 2001), art. 59 al Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 309 din 24 noiembrie 2009); prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 396 din 29 mai 2007).

Art. I. – Legea nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52–53, art.368), cu modificările ulterioare, se completează după cum urmează:

1. În articolul 3:

la noțiunea „medicament original” după cuvintele „în premieră” se introduc cuvintele „oriunde în lume”;

în final se completează cu o noțiune nouă „medicament de referință” cu următorul cuprins:

„medicament de referință – medicament autorizat anterior, în conformitate cu cerințele legislației în vigoare.”

2. La articolul 14 se introduce alineatul (2¹), cu următorul cuprins:

„(2¹) Autorizarea medicamentului generic este independentă de cea a medicamentului de referință.”

Art. II. – Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.59–61, art.200), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. După art.11¹ se introduce un articol nou, articolul 11², cu următorul cuprins:

„Articolul 11² . Protecția datelor testării produselor farmaceutice

(1) Prin derogare de la legislația privind secretul comercial și accesul la informație, fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale, medicamentele originale autorizate beneficiază, la cererea producătorului, de o perioadă de protecție a datelor testării de opt ani și de o perioadă de protecție a introducerii pe piață de zece ani, care poate fi prelungită până la maximum 11 ani în cazul în care, în timpul primilor opt din cei zece ani, titularul autorizației de introducere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi și despre care, în rezultatul evaluării științifice anterioare autorizării lor, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

(2) În perioada de protecție a datelor testării produsului farmaceutic original orice alt producător va putea obține autorizarea plasării pe piață a unui medicament generic identic cu medicamentul original cu acordul deținătorului datelor testării medicamentului original.

(3) Protecția datelor testării produselor farmaceutice se consideră a fi nulă în cazul în care instituției abilitate cu autorizarea medicamentelor i se prezintă informația precum că medicamentul autorizat nu este original. În acest caz, titularului medicamentului autorizat i se va oferi un termen de 3 luni pentru a prezenta actele necesare ce confirmă faptul că medicamentul său este original.

(4) Excepții de la protecția datelor testării produselor farmaceutice survin în cazul situațiilor extreme, menționate la art. 11 alin. (7) al prezentei Legi, sau al altor situații de natură să amenințe sănătatea publică, în limita principiilor stabilite în art.28 al Legii nr.50-XVI din 07.03.2008 privind protecția invențiilor.”

2. Articolul 30 se completează cu alineatul (3) cu următorul cuprins:

„(3) Protecția datelor testării produselor farmaceutice de uz veterinar se asigură în conformitate cu prevederile articolului 11² al prezentei legi.”

Art. III. - Legea nr. 119 - XV din 22 aprilie 2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 100-103, art. 510), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 3:

noțiunea „substanță activă” va avea următorul cuprins:

„**substanțe active** - elemente chimice și compușii acestora în stare naturală sau rezultate în urma fabricării, precum și microorganisme, care exercită o acțiune generală sau specifică împotriva organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, a unor părți ale acestora sau asupra produselor vegetale, lista cărora se aprobă de Consiliul Republican Interdepartamental pentru aprobarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților.”

articolul se completează în final cu următoarele noțiuni:

„**protecția datelor** - dreptul temporar al proprietarului unui raport de test sau al unui raport de studiu de a împiedica folosirea acestuia în beneficiul altui solicitant;

bune practici fitosanitare - practici prin care tratamentele cu produse de uz fitosanitar, aplicate anumitelor plante sau produse vegetale în conformitate cu condițiile autorizate de utilizare a acestora, sunt selectate, dozate și programate pentru a garanta obținerea unei eficiențe optime cu cantitatea minimă necesară, ținându-se cont în mod corespunzător de condițiile locale și de posibilitățile de control al culturilor și materialului biologic;

utilizare minoră - utilizarea unui produs de uz fitosanitar pe plante sau produse vegetale care nu au o răspândire largă sau au o răspândire largă, pentru a face față unei necesități fitosanitare cu caracter excepțional;

risc redus – criterii de evaluare asupra unei substanțe active sau asupra unui produs de uz fitosanitar în conformitate cu prevederile alin. (4²) din art.10”.

2. La articolul 10, după alineatul (4), se introduc alineatele (4¹), (4²), (4³) și (4⁴) cu următorul cuprins:

„(4¹) Dosarul toxicologic cuprinde textul integral al fiecărui raport cu privire la teste și studii, la toate informațiile la care se face referire la alin. (4²) literele (b) și (c) din prezentul articol. Dosarul nu cuprinde rapoartele referitoare la teste sau la studiile implicând administrarea deliberată a substanței active sau a produsului fitosanitar subiecților umani.

(4²) Criteriile de aprobare pentru un produs fitosanitar, utilizat în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condițiile realiste de utilizare sunt următoarele:

a) este suficient de eficient;

b) nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile sau asupra sănătății animale, direct sau prin intermediul apei potabile (ținând cont de substanțele care rezultă din tratarea apei potabile), al alimentelor, al hranei pentru animale sau al aerului, sau consecințe la locul de muncă ori alte efecte indirecte, ținând cont de efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestor efecte; sau asupra apelor subterane;

c) nu produce nici un efect nociv asupra plantelor sau asupra produselor vegetale;

d) nu provoacă vertebratelor controlate suferințe și dureri inutile;

e) nu produce efecte nocive asupra mediului, ținând seama, în special, de următoarele aspecte, atunci când sunt disponibile metodele științifice pentru evaluarea acestor efecte:

- evoluția și diseminarea sa în mediu, în special contaminarea apelor de suprafață, inclusiv contaminarea a apelor de suprafață, a apelor subterane, a aerului și a solului, ținând cont de locurile aflate la depărtare de locul utilizării unde a ajuns datorită transportului ambiental la mare distanță;

- impactul său asupra speciilor nețintă, inclusiv asupra comportamentului curent al acestora;

- impactul său asupra biodiversității și a ecosistemului.

(4³) Reziduurile produselor fitosanitare, folosite în conformitate cu bunele practici fitosanitare, trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

a) să nu producă efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, ori asupra sănătății animale, luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestor efecte, sau asupra apelor subterane;

b) să nu producă efecte inacceptabile asupra mediului.

(4⁴) Structura dosarului toxicologic se stabilește luând în considerare alineatele (4²) și (4³) din prezentul articol cu condiția ca acesta să fie:

a) necesar pentru autorizare sau pentru modificarea unei autorizații pentru a permite utilizarea produsului pe o altă cultură; și

b) recunoscut în conformitate cu principiile de bună practică de laborator sau de bună practică experimentală.”

3. După articolul 10 se introduce un articol nou 10¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 10¹. Protecția datelor

(1) Regimul de protecție a datelor menționate la alineatele (4¹) – (4⁴) din art.10 se acordă numai în cazul în care solicitantul inițial, la depunerea cererii de omologare, a cerut un astfel de regim pentru rapoartele cu privire la testele și studiile referitoare la substanța activă și la produsul fitosanitar, în momentul depunerii dosarului toxicologic, pentru fiecare raport cu privire la teste și studii, și a confirmat faptul că nici o perioadă de protecție a datelor nu a fost acordată pentru teste sau pentru studii sau că nici o perioadă acordată nu a expirat.

(2) Dosarele toxicologice referitoare la testele și studiile efectuate cu privire la o substanță activă și la produsul fitosanitar beneficiază de regimul de protecție a datelor în următoarele condiții și în cazul în care conțin următoarele elemente:

a) informații cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative asupra unei culturi larg răspândite a cel puțin unui produs fitosanitar conținând substanța activă, care să demonstreze îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la alineatele (4²) și (4³) din art.10;

b) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele substanței active, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care a efectuat testele sau studiile;

c) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele produsului fitosanitar, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care a efectuat testele și studiile relevante pentru evaluarea criteriilor prevăzute la alineatele (4²) și (4³) din art.10.

d) pentru fiecare test sau studiu care implică animale vertebrate, o justificare a măsurilor luate pentru a evita testarea pe animale și duplicarea testelor și studiilor pe animale vertebrate;

e) o listă de control care atestă că dosarul toxicologic este complet privind utilizările pentru care se face cererea;

f) motivele pentru care rapoartele referitoare la teste și studii înaintate sunt necesare în vederea acordării unei aprobări inițiale pentru substanța activă sau pentru modificarea condițiilor de aprobare a acesteia;

g) după caz, o copie a cererii referitoare la limitele maxime admise de reziduuri aprobate de Guvern, sau o motivație pentru nefurnizarea acestor informații;

h) o evaluare a tuturor informațiilor furnizate.

(3) Prin derogare de la legislația privind secretul comercial și accesul la informație, fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale, datele testării sunt protejate pe o perioadă de zece ani, începând de la data la care a fost eliberată autorizația inițială, cu excepția cazurilor prevăzute la alin. (7) din prezentul articol, cazurilor de utilizare în comun a testelor și studiilor efectuate pe animale vertebrate. Perioada respectivă se prelungește până la 13 ani în cazul produselor fitosanitare cu risc redus.

(4) Perioadele menționate în alin.(3) din prezentul articol se prelungesc cu trei luni pentru fiecare prelungire de autorizație emisă pentru o utilizare minoră, cu excepția cazului în care prelungirea acesteia este bazată pe extrapolare, dacă cererile pentru autorizațiile respective sunt înaintate de către titularul autorizației în

termen de cinci ani de la data emiterii primei autorizații. Datele nu pot fi protejate mai mult de 13 ani. Datele privind produsele fitosanitare cu risc redus nu pot fi protejate mai mult de 15 ani.

(5) Un studiu este protejat de asemenea dacă este necesar pentru reînnoirea sau revizuirea autorizației. Datele sunt protejate pe o perioadă de 30 de luni.

(6) În cazul în care un raport este protejat, acesta nu poate fi folosit în beneficiul altor solicitanți de autorizații pentru produse fitosanitare, cu excepția cazurilor prevăzute la alin. (7) din prezentul articol.

(7) Prevederile alineatelor (3) – (6) din prezentul articol nu se aplică:

a) rapoartelor privind testele și studiile pentru care solicitanții au depus scrisori de acces; sau

b) în cazul în care perioada de protecție a datelor acordată în legătură cu un alt produs fitosanitar pentru rapoartele privind testele și studiile în cauză a expirat.”

**PREȘEDINTELE
PARLAMENTULUI**