

Notă informativă la proiectul Legii pentru modificarea și completarea unor acte legislative

În calitate de membru cu drepturi depline al Organizației Mondiale a Comerțului (în continuare - OMC), precum și avînd în vedere vectorul politicii sale de aderare la Uniunea Europeană, Republica Moldova și-a asumat anumite obligațiuni și urmează să se conformeze prevederilor legislative ale Uniunii Europene și OMC în diverse domenii.

Astfel, în prezent Republica Moldova negociază cu Uniunea Europeană semnarea unui Acord de liber schimb aprofundat și cuprinzător. În acest sens, Comisia Europeană a formulat unele recomandări pentru Republica Moldova în vederea semnării respectivului Acord. Luînd în considerare recomandările menționate, prin Hotărîrea nr.1125 din 14.12.2010 Guvernul Republicii Moldova a aprobat Planul de acțiuni privind implementarea Recomandărilor Comisiei Europene pentru instituirea Zonei de Liber Schimb Aprofundat și Cuprinzător dintre Republica Moldova și Uniunea Europeană (în continuare – Planul ZLSAC), în care sunt prevăzute anumite acțiuni ce urmează să fie efectuate în diverse domenii, inclusiv în domeniul dreptului proprietății intelectuale.

Conform pct. 9.4. al Planului ZLSAC, Republica Moldova urmează să evalueze cadrul său legislativ privind protecția și asigurarea confidențialității datelor în cadrul procedurilor de înregistrare, testare sau omologare a produselor farmaceutice, agrochimice și fitosanitare ce conțin compuși chimici noi și să identifice actele legislative ce urmează a fi modificate.

În această ordine de idei, la inițiativa AGEPI, în urma consultărilor cu instituțiile interesate, printr-un ordin comun a fost creat un Grup de lucru interdepartamental (în continuare – Grup de lucru), format din reprezentanții Ministerului Sănătății, Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, Agenției Medicamentului, Centrului de Armonizare a Legislației și AGEPI, care a avut misiunea de a ajusta cadrul legislativ național privind protecția și asigurarea confidențialității datelor în cadrul procedurilor de înregistrare, testare sau omologare a produselor farmaceutice, agrochimice și fitosanitare ce conțin compuși chimici noi la cerințele acquis-ului comunitar.

În procesul de activitate a Grupului de lucru s-a constatat că legislația specială a Republicii Moldova nu conține nici o prevedere referitoare la regimul de protecție a datelor testării produselor medicinale, în aceste cazuri fiind aplicată legislația cu privire la secretul comercial, conform căreia acesta se protejează pe o perioadă nedeterminată. În mod corespunzător, accesul altor companii, dar și al publicului la aceste date este limitat, drept consecință avînd loc neinformarea publicului cu privire la unele date de interes public, cum ar fi rezultatele testelor produselor medicinale, dar și limitarea accesului pe piața medicamentelor a producătorilor de medicamente generice la un preț redus, care ar fi putut utiliza datele menționate făcînd referire la ele în cadrul procedurii de omologare sau înregistrare a acestor produse.

În Uniunea Europeană este instituit un regim special de protecție a datelor testării produselor respective. Pentru produse farmaceutice acest regim este prevăzut, în special, în 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, iar pentru produsele chimice - în Regulamentul (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.

Totodată, ținând cont de reglementările respective ale actelor normative europene, în art.9 al proiectului Acordului RM-UE privind instituirea Zonei de liber schimb Aprofundat și Cuprinzător (art.315 „Protecția datelor pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament” al Acordului de Asociere dintre Republica Moldova și Uniunea Europeană) au fost prescrise angajamentele părților în vederea asigurării unui regim adecvat de protecție a datelor testării produselor medicinale.

Prin urmare, conform proiectului elaborat de Grupul de lucru, s-a propus completarea și modificarea Legii nr.1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică și Legii nr. 119-XV din 22.04.2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți.

În același timp, în scopul elaborării unui proiect corespunzător, acesta a fost supus unei expertize în cadrul misiunii TAIEX pe probleme privind aproximarea legislației naționale în domeniul protecției datelor testării noilor produse medicinale cu Directivele și Regulamentele UE în domeniu, ce a avut loc în perioada 28 noiembrie – 2 decembrie 2011. Proiectul în cauză a fost expertizat pozitiv în cadrul misiunii menționate, propunerile experților TAIEX fiind luate în considerare în marea sa parte la definitivarea proiectului.

În esență, conform proiectului în cauză datele testării produselor medicinale sunt protejate în calitate de secret comercial pe o perioadă limitată de timp, fiind instituit un regim de protecție nou, conform căruia compania inovatoare care înregistrează un astfel de produs va deține dreptul exclusiv asupra datelor testării, iar autoritatea de stat împuternicită să autorizeze produsul medicinal va refuza în perioada de protecție a datelor testării autorizarea unor medicamente generice sau substanțe chimice identice fără acordul titularului autorizației pentru acest produs.

De asemenea, după expirarea acestei perioade, orice alt producător de medicamente se va putea referi fără restricții la datele testării unui produs farmaceutic sau chimic autorizat anterior pentru autorizarea propriului produs.

Astfel, companiei inovatoare, care a investit mijloace financiare pentru testarea medicamentului îi va fi asigurată o perioadă suficientă de timp în care să poată comercializa cu drept exclusiv medicamentul său, în asemenea mod fiind protejate mijloacele investite în medicamente inovative și va fi stimulată activitatea inovativă a companiilor farmaceutice. Totodată, după expirarea termenului menționat, piața medicamentelor va fi deschisă pentru toți producătorii de medicamente, aceștia nefiind nevoiți să suporte cheltuieli pentru efectuarea testelor preclinice și clinice ale produsului farmaceutic, fiind suficient să demonstreze bioechivalența preparatului propriu cu cel original.

Mai mult ca atât, drept măsuri suplimentare de asigurare a pieței interne cu medicamente, deținătorii de medicamente originale pentru care se solicită autorizarea introducerii pe piață vor beneficia de o perioadă de protecție a datelor testării de 5 ani și de o perioadă suplimentară de 2 ani de exclusivitate pe piață. Astfel, producătorii de medicamente noi/inovative sunt stimulați să intre cât mai curând posibil pe piața Republicii Moldova pentru a beneficia de sistemul dat de protecție. Concomitent, în perioada de protecție a datelor testării pentru medicamentele originale orice alt producător va putea face referire la documentația preclinică și clinică conținută în dosarul de înregistrare a medicamentului, în scopul examinării unei cereri de obținere a autorizării plasării pe piață a unui medicament generic cu acordul deținătorului datelor testării medicamentului original. La expirarea termenului de protecție a datelor testării referirea la documentația preclinică și clinică conținută în dosarul de înregistrare a

medicamentului va fi realizată fără acordul deținătorului datelor testării medicamentului original. În cazul în care pentru medicamentul generic a fost obținută autorizarea plasării pe piață pe teritoriul Republicii Moldova anterior solicitării unei astfel de autorizări de către titularul medicamentului original, drepturile acordate conform acestor prevederi nu vor putea fi invocate în privința acestui medicament generic.

În mod corespunzător, acel medicament va deveni mai ieftin și mult mai accesibil populației, fiind asigurate totodată interesele investiționale pentru cercetare și inovare ale companiilor farmaceutice.

Spre exemplu, în anul 2010, în Republica Moldova au fost autorizate un număr de 1389 medicamente, în anul 2009 - 1084 medicamente. Autorizarea primară a constituit 823 de medicamente, iar autorizarea secundară 566 de medicamente.

Ținând cont de impactul pozitiv pe termen lung al implementării acestor prevederi asupra producătorilor de medicamente, dar și asupra sănătății publice, luând în considerare recomandările Comisiei Europene pentru a întruni condițiile necesare semnării Acordului de liber schimb aprofundat și cuprinzător, întru executarea Planului de acțiuni al Republicii Moldova privind implementarea Recomandărilor Comisiei Europene pentru instituirea Zonei de Liber Schimb Aprofundat și Cuprinzător dintre Republica Moldova și Uniunea Europeană, aprobat prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr.1125 din 14.12.2010, considerăm oportună și necesară adoptarea proiectului de Lege menționat.

Potrivit procedurii stabilite, proiectul de Lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative a fost examinat și avizat de către Ministerul Justiției, Ministerul Sănătății, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene, Ministerul Economiei, Ministerul Finanțelor, Serviciul Vamal, Consiliul Concurenței, Academia de Științe a Moldovei, Centrul de Armonizare a Legislației și Centrul pentru Drepturile Omului din Moldova, propunerile și obiecțiile cărora au fost luate în considerare la definitivarea proiectului. De asemenea, proiectul a fost expertizat pozitiv de către Centrul Național Anticorupție.

Lilia BOLOCAN,
Director General al
Agenției de Stat pentru
Proprietatea Intelectuală