

**Privind aprobarea proiectului de lege pentru
modificarea și completarea unor acte legislative**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative.

Prim-ministru

IURIE LEANCĂ

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Andrei Usatfi

Ministrul agriculturii
și industriei alimentare

Vasile Bumacov

Ministrul justiției

Oleg Efrim

Vizează:

Secretarul general al Guvernului

Victor BODIU

Aprobată în ședința Guvernului
din

Coordonat:

Directorul general al Agenției de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

Lilia Bolocan

Directorul general al Agenției Naționale
pentru Siguranța Alimentelor

Ion Sulă

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE

pentru modificarea și completarea unor acte legislative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta Lege transpune art. 10, 10a, 10b și 10c din Directiva 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 L 311 din 28 noiembrie 2001, precum și art. 2, alin. (2), art. 3 – pct.2, 18, 21, 26; art. 4 alin. (2), (3); art. 8 alin. (1) și (2), art.22 și art. 59 din 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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 309 din 24 noiembrie 2009.

Art. I. – 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 și completările ulterioare, se completează după cum urmează:

1. Articolul 1, după noțiunea „autorizare” se completează cu o nouă noțiune „autorizare în premieră” cu următorul cuprins:

„*autorizare în premieră* – autorizare obținută pentru prima dată oriunde în lume pentru un medicament original;”

2. Se completează cu un nou articol, 11², cu următorul cuprins:

„**Articolul 11²** . Protecția datelor și exclusivitatea pe piață a produselor farmaceutice.

(1) Prin derogare de la legislația privind secretul comercial și accesul la informație, fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale, deținătorii de medicamente originale pentru care se solicită autorizarea introducerii pe piață vor beneficia de o perioadă de protecție a datelor

testării de cinci ani, începând cu data autorizării, și de o perioadă suplimentară de doi ani de exclusivitate pe piață.

(2) Perioada de doi ani de exclusivitate pe piață, menționată în alin.(1), poate fi prelungită pînă la maximum 3 ani în cazul în care, în perioada de protecție a datelor testării, titularul autorizației de introducere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi și despre care, în urma evaluării științifice anterioare autorizării lor, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente, cu condiția de a efectua și prezenta studii preclinice sau clinice semnificative în ceea ce privește noua indicație.

(3) În perioada de protecție a datelor testării pentru medicamentele originale nici un alt producător nu 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, decît 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 prezentului articol nu vor putea fi invocate în privința acestui medicament generic.

(4) Sub incidența protecției datelor testării cad doar informațiile pe care solicitantul este obligat să le prezinte pentru obținerea autorizației de introducere pe piață a unui medicament ce țin de:

- testele farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
- testele preclinice (toxicologice și farmacologice);
- studiile clinice.

(5) Prezentarea rezultatelor testelor preclinice și ale studiilor clinice nu este obligatorie în cazul în care solicitantul poate demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în modul corespunzător oriunde în lume de cel puțin opt ani.

(6) Solicitantul autorizării de punere pe piață a medicamentului generic va prezenta studii corespunzătoare de biodisponibilitate pentru a demonstra bioechivalența cu medicamentul de referință. Diferitele săruri, esterii, eterii, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați provenind dintr-o substanță activă se consideră a fi aceeași substanță activă, în cazul în care proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficiența. În astfel de cazuri, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu este obligat să efectueze studii de biodisponibilitate

în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante definite de orientările detaliate aplicabile.

(7) În cazul în care medicamentul nu se încadrează în categoria medicamentului generic prevăzută la alineatul (6) sau în cazul în care bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate sau în cazul unor modificări privind substanța sau substanțele active, indicațiile terapeutice, dozajul, forma farmaceutică sau calea de administrare, în raport cu medicamentul de referință, solicitantul este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice sau studiilor clinice adecvate.

(8) În cazul în care un medicament biologic similar unui produs biologic de referință nu îndeplinește condițiile necesare pentru a se încadra în categoria medicamentelor generice, în special din cauza diferențelor legate de materiile prime sau de procesele de fabricație a medicamentului biologic și a medicamentului biologic de referință, solicitantul este obligat să furnizeze rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor clinice adecvate referitoare la aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare care trebuie furnizate trebuie să îndeplinească criteriile relevante prevăzute în Regulamentul aprobat de Ministerul Sănătății. Nu se furnizează rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentelor de referință.

(9) Solicitantul, de asemenea, nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul sau substanțele active ale medicamentului se află în uz medical bine stabilit de cel puțin zece ani și prezintă o eficiență recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță în temeiul condițiilor prevăzute în Regulamentul aprobat de către Ministerul Sănătății. În acest caz, solicitantul poate face doar referire la rezultatele testelor și studiilor prezentate în premieră oriunde în lume în cadrul procedurilor de autorizare sau poate înlocui aceste date cu o documentație științifică corespunzătoare.

(10) În cazul medicamentelor conținând substanțe active care intră în compoziția medicamentelor autorizate, dar care nu au fost folosite încă în combinație în scopuri terapeutice, este obligatorie prezentarea rezultatelor noilor teste preclinice și ale noilor studii clinice legate de această combinație fără a fi necesar să se furnizeze referințe științifice referitoare la fiecare substanță activă în parte.

(11) În temeiul prezentului articol protecție va fi acordată doar rezultatelor testării, prezentarea cărora este obligatorie în procedura de autorizare pentru introducerea pe piață a medicamentelor.

(12) Excepții de la protecția datelor și exclusivitate pe piață survin în cazul situațiilor deosebite, menționate la art. 11 alin. (7) al prezentei legi, sau al altor situații de natură să pună în pericol sănătatea publică, în limita principiilor stabilite în art.28 al Legii nr.50-XVI din 7 martie 2008 privind protecția invențiilor.”

3. Articolul 30 se completează cu un nou alineat, (2¹), cu următorul cuprins:

„(2¹) Protecția datelor testării și exclusivitatea pe piață a produselor farmaceutice de uz veterinar se asigură în conformitate cu prevederile articolului 11² al prezentei legi.”

Art. II. – 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 și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 3:

noțiunea „medicament original (inovativ sau entitate chimică nouă)” se substituie cu noțiunea „*medicament de referință (original)*” cu următorul cuprins:

„*medicament de referință (original)* – medicament autorizat în premieră oriunde în lume pe bază de studii preclinice și clinice proprii;”;

se completează în final cu următoarele noțiuni:

„*perioada de protecție a datelor* – perioada de timp în care titularul datelor testărilor preclinice și studiilor clinice beneficiază de dreptul de a interzice utilizarea acestor date;

perioada de exclusivitate pe piață – perioadă de timp în decursul căreia medicamentul generic nu poate fi plasat pe piață.”

2. Articolul 6¹:

la alineatul (3), cuvântul „originale” se substituie cu cuvintele „de referință (originale)”;

la alineatul (4), cuvântul „original” se substituie cu cuvintele „de referință (original)”;

3. Articolul 14 se completează cu un nou alineat, (2¹), cu următorul cuprins:

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

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. Articolul 3:

noțiunea „substanță activă” va avea următorul cuprins:

„*substanțe active* – elemente chimice și compuși acestora în stare naturală sau rezultate în urma fabricării, inclusiv orice impuritate care rezultă inevitabil din procesul de fabricare, 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.”

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 anumitor plante sau produse vegetale în conformitate cu condițiile autorizate de utilizare a acestora, sînt selectate, dozate și programate pentru a garanta obținerea unei eficiențe optime cu cantitatea minimă necesară, ținîndu-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 răspîndire largă sau au o răspîndire largă, pentru a face față unei necesități fitosanitare cu caracter excepțional;

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

scrisoare de acces - un document original, prin care proprietarul datelor protejate în conformitate cu prezenta Lege își dă acordul, în conformitate cu condițiile specifice, ca datele respective să fie folosite de Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților în scopul acordării omologării pentru un produs fitosanitar sau a unei aprobări pentru o substanță activă, un agent sinergic sau un agent fitoprotector în beneficiul altui solicitant.”

2. Articolul 10 se completează cu 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) lit. (b) și (c) din prezentul articol. Dosarul nu cuprinde rapoartele referitoare la teste sau la studiile implicînd 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 sînt 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 (ținînd 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, ținînd cont de efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci cînd sînt 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, ținînd seama, în special, de următoarele aspecte, atunci cînd sînt disponibile metodele științifice pentru evaluarea acestor efecte:

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

- impactul său asupra speciilor neșintă, 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, luînd în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci cînd sînt 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 luînd 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. Se completează cu un nou articol, 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 alin. (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 alin. (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) lista 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 sînt 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) evaluarea 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 sînt protejate pe o perioadă de zece ani, începînd 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 pînă la 13 ani în cazul produselor fitosanitare cu risc redus.

(4) Perioadele menționate la 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 sînt 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 sînt 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 alin. (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.”

Art. IV. – (1) Prezenta lege intră în vigoare la 6 luni de la data publicării.

(2) Guvernul în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

Președintele Parlamentului