



PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

Comisia protecție socială, sănătate și familie

MD-2073, Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 105

www.parlament.md

13 februarie 2018

EPS 6 nr. 22

RAPORT

asupra proiectului de lege pentru modificarea și completarea

unor acte legislative

(nr.217 din 10.06.2014)

Lectura II

Comisia protecție socială, sănătate și familie a examinat în lectura a doua proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative, inițiativa legislativă a Guvernului.

În urma discuțiilor pe marginea proiectului vizat, membrii comisiei comunică următoarele.

Prezentul proiect de lege a fost elaborat de către Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală de comun cu Ministerul Sănătății și Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, având ca scop armonizarea parțială a legislației naționale prin transpunerea unor prevederi din Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, precum și, a unor prevederi din Regulamentul (CE) nr.1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare. Mai mult, necesitatea elaborării proiectului a fost impusă de angajamentele asumate de către Republica Moldova prin Acordul de Asociere din 27.06.2014 între Republica Moldova pe de o parte și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, prevederi stipulate în Capitolul 21 „Sănătate Publică”, Anexa XIII și articolele 313, 314 și 315 ale Acordului menționat.

Scopul proiectului este ajustarea cadrului legislativ național privind protecția și asigurarea confidențialității datelor în cadrul procedurilor de înregistrare, testare și omologare a produselor farmaceutice, agrochimice și fitosanitare ca conțin compuși chimici noi la cerințele acquis-ului comunitar.

Proiectul de lege a fost examinat în prima lectură de plenul Parlamentului la 16 iulie 2014, după care au urmat mai multe discuții și audieri pe marginea acestuia pe platforma comisiei protecție socială, sănătate și familie cu participarea autorilor, experților naționali și internaționali. În Comisie au parvenit două Corapoarte ale Comisiei mediu și schimbări climatice și Comisiei agricultură și industrie alimentară, care au fost prezentate plenului. De asemenea, au fost recepționate amendamente și propuneri definitive de către deputați, comisiile parlamentare, Direcția Generală Juridică, care au fost incluse în sinteza amendamentelor, anexă a prezentului raport, dar și în proiectul redactat, prezentate spre examinare.


Prin modificările propuse în proiectul inițial se instituie un mecanism nou de protecție a datelor testărilor produselor farmaceutice pe o perioadă determinată de timp, conform căreia, compania inovatoare care înregistrează un astfel de produs, va deține dreptul exclusiv asupra datelor testării, iar autoritatea de stat împuternicită să autorizeze produsul va refuza în perioada de protecție autorizarea unor medicamente generice sau substanțe chimice identice fără acordul titularului autorizației pentru acest produs.

Astfel, drept măsuri 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. În acest context, producătorii de medicamente noi/inovaționale sunt stimulați să intre cât mai curând posibil pe piața din Republica 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. La expirarea termenului de protecție a datelor testării referire la documentația preclinică și clinică conținută în dosarul de înregistrare a medicamentului va fi realizată fără acordul deținătorului datelor testării medicamentului original. În mod corespunzător, acel medicament va deveni mai ieftin și mult mai accesibil populației.

Din iunie 2014 de când a fost înregistrat proiectul de lege, în Parlament a fost pusă pe rol inițiativa legislativă a Guvernului nr.239 din 20.07.2017 – proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative, adoptat la 27.11.2017, care a inclus toate prevederile din proiectul nr.217/2014 ce țin de protecția datelor la introducerea pe piață a produselor de uz veterinar. În acest context a fost exclus Art.III din proiect (punctul 13 din sinteză).

În cadrul ședințelor de lucru, deputații au propus modificarea Art.IV, stabilind punerea în aplicare a prevederilor incluse în art.11⁵ din Legea 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică și anume „Protecția datelor și protecția introducerii pe piață a produselor farmaceutice” din **01 ianuarie 2020**.

Membrii comisiei protecție socială, sănătate și familie nu au avut un consens în privința propunerii plenului spre adoptare a proiectului de lege discutat, astfel se lasă la latitudinea plenului Parlamentului decizia finală privind adoptarea în lectura a doua a proiectului dat, ținând cont de amendamentele și propunerile incluse în sinteză și proiectul redactat.

 Valentina BULIGA
Președinta Comisiei

SINTEZA

amendamentelor, propunerilor și obiecțiilor la proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative
(nr.217 din 10 iunie 2014)

Nr. d/o	Punctul din proiect	Autorul propunerii sau obiecției	Punctul din proiect supus modificării	Conținutul propunerii	Decizia finală asupra propunerii
1.	Art.I Pct.1)	Direcția generală juridică	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 ulterioare, se completează după cum urmează: 1) la articolul 1, după noțiunea „autorizare” se completează cu o nouă noțiune „autorizare în premieră” cu următorul cuprins: „ <i>autorizare în premieră</i> – autorizare obținută pentru prima dată oriunde în lume pentru un medicament original;	Punctul 1. al art.I, va avea următorul conținut: „1. articolul 1 se completează cu noțiunile: „ <i>autorizare în premieră</i> – autorizare obținută pentru prima dată oriunde în lume pentru un medicament original; <i>perioada de protecție a datelor</i> – perioada de timp în care titularul datelor privind testările preclinice și studiile clinice beneficiază de dreptul de a interzice utilizarea acestor date; <i>perioada de protecție a introducerii pe piață</i> – perioada de timp în care un medicament generic nu poate fi introdus pe piață.”	Se acceptă Se propune completarea pct.1 cu noțiunile <i>perioada de protecție a datelor</i> și <i>perioada de protecție a introducerii pe piață</i> care se conțin în Art.II și transferarea lor în pct.1 a Art.I
2.	Art.I Pct.2)	Direcția generală juridică	2) se completează cu un nou articol, 11 ² , cu următorul cuprins:	Partea introductivă a pct.2 din art.I, urmează a fi redactat după următorul model: „2) După articolul 11 ⁴ se introduce articolul 11 ⁵ , cu	Se acceptă A fost adoptată Legea nr.185/2017 prin care se includ articolele 11 ² , 11 ³ ,

3.	Art.I Pct.2)	Deputatul Gheorghe Brega	<p>(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 <u>de o perioadă de protecție a datelor testării</u> de cinci ani, începând cu data autorizării, și de o perioadă suplimentară de doi ani de exclusivitate pe piață.</p>	următorul cuprins:”	11 ⁴ .	Se acceptă
4.	Art.I Pct.2)	Direcția generală juridică	<p>(2) Perioada de doi ani de exclusivitate pe piață, menționată în alin.(1) poate fi prelungită până la maximum 3 ani <u>în cazul în care</u>, 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.</p>	Se propune completarea articolului 11 ⁵ , alin.(1) după sintagma „...o perioadă de protecție a datelor testării” cu sintagma: „preclinice și clinice”, mai departe după text.	11 ⁴ .	Se acceptă
5.	Art.I Pct.2)	Deputatul Gheorghe	<p>(2) Perioada de doi ani de exclusivitate pe piață, menționată în</p>	În textul propus pentru alin.(2) art.11 ⁵ , cuvintele „în cazul în care” se înlocuiesc cu cuvântul „dacă”.	La alin.(2), art.11 ⁵ în sintagma „studii preclinice sau clinice	Se acceptă

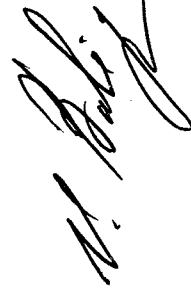
		Brega	alin.(1) poate fi prelungită până la maximum 3 ani în cazul în care, în perioada de protecție a datelor testării, titularul autorizației de introducere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi și despre care, în urma evaluării științifice anterioare autorizării 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.	semnificative” cuvântul „sau” se substituie cu cuvântul „și”	
6.	Art.I Pct.2)	Direcția generală juridică a Aparatului Parlamentului		În textul propus pentru alin.(3), alin.(5), alin.(6)-(8) ale art.11 ⁵ , cuvintele „în cazul în care” se înlocuiesc cu cuvântul „dacă”.	Se acceptă
7.	Art.I Pct.2)	Deputatul Gheorghe Brega	(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.	Alineatul (5) al art.11 ⁵ va avea următorul conținut: „(5) Prezentarea rezultatelor testelor preclinice și ale studiilor clinice nu este obligatorie, dacă solicitantul demonstrează, că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință, care este fabricat în conformitate cu regulile de Bună practică de fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP) și înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency –	Se acceptă

8.	Art.I Pct.2)	Deputatul Gheorghe Brega	<p>(6) Solicitantul autorizării de punere pe piață a medicamentului generic va prezenta studii de corespunzătoare de biodisponibilitate pentru a demonstra bioechivalența cu medicamentul de referință. Diferențele săruri, esteri, eteri, 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. Diferențele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică.</p> <p><u>Solicitantul nu este obligat să efectueze studii de biodisponibilitate în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic</u></p>	EMA) și de Agenția pentru Controlul Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA) de cel puțin opt ani.	
<p>La alin.(6) al art.11⁵ se exclude din text ultimul alineat: „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.”</p>			<p>Nu se acceptă Prescripția respectivă este preluată din art.10 alin.(2) lit.b) 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. Totodată, este necesar a se ține cont de faptul că anume pentru Republica Moldova această normă este binevenită, deoarece în RM pot avea acces preparate generice cunoscute, spre exemplu, peste 100 de ani în țările</p>		

				<u>îndeplinește criteriile relevante definite de orientările detaliate aplicabile.</u>	UE sau alte țări, însă în RM acestea fiind în premieră. Corespunzător, este inoportună în cazul dat solicitarea efectuării studiilor de biodisponibilitate dacă solicitantul poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante definite de orientările detaliate aplicabile.
9.				3. Articolul 30 se completează cu alineatul (2 ¹) cu următorul cuprins: „(2 ¹) Protecția datelor privind testarea și protecția introducerii pe piață a produselor farmaceutice de uz veterinar se asigură în conformitate cu prevederile art. 11 ² .”	Se propune excluderea pct.3 din proiectul de lege Prevederile au fost incluse în proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative nr.239 din 20.07.2017
10.	Art.II Pct.1)	Direcția generală juridică			Partea introductivă a pct.1 din Art.II va avea următorul conținut: „1.Articolul 3 se modifică după cum urmează:” Punctul 1 din Art.II va avea următorul cuprins: 1. Articolul 3 se modifică
11.	Art.II Pct.1)	Comisia protecție socială,		Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al	Se acceptă

12.	Art. II Pct. 1)	Comisia protecție socială, sănătate și familie	<p>Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art. 368), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:</p> <p>1. Articolul 3:</p> <p>noțiunea „<i>medicament original (inovativ sau entitate chimică nouă)</i>” se substituie cu noțiunea „<i>medicament de referință (original)</i>” cu următorul cuprins:</p> <p>„<i>medicament de referință (original)</i> – medicament autorizat pentru prima dată oriunde în lume pe bază de studii preclinice și clinice proprii;”;</p> <p>Se completează în final cu două noțiuni cu următorul cuprins:</p> <p>„<i>perioada de protecție a datelor</i> – perioada de timp în care titularul datelor privind testările preclinice și studiile clinice beneficiază de dreptul de a interzice utilizarea acestor date;</p> <p><i>perioada de protecție a introducerii pe piață</i> – perioadă de timp în care un medicament generic nu poate fi plasat pe piață.”</p> <p>1) articolul 3:</p> <p>„<i>perioada de exclusivitate pe piață</i> – perioada de timp în decursul căreia medicamentul generic nu poate fi plasat pe piață.”</p>	<p>după cum urmează:</p> <p>noțiunea „<i>medicament original (inovativ sau entitate chimică nouă)</i>” se substituie cu noțiunea „<i>medicament de referință (original)</i>” cu următorul cuprins:</p> <p>„<i>medicament de referință (original)</i> – medicament autorizat pentru prima dată oriunde în lume pe bază de studii preclinice și clinice proprii;”;</p>	
	Art. II Pct. 1)	Comisia protecție socială, sănătate și familie	<p>1) articolul 3:</p> <p>„<i>perioada de exclusivitate pe piață</i> – perioada de timp în decursul căreia medicamentul generic nu poate fi plasat pe piață.”</p>	<p>Noțiunea „<i>perioada de exclusivitate pe piață</i>” se modifică după cum urmează și se expune în cadrul Art. I, pct. 1, articolul 1:</p> <p>„<i>perioada de protecție a</i></p>	Se acceptă

	Art.III Pct.1)	Comisia protecție socială, sănătate și familie		introducerii pe piață – perioadă de timp în care un medicament generic nu poate fi introdus pe piață.”	Se acceptă
13.	Art.III Pct.1)	Comisia protecție socială, sănătate și familie		Se propune de exclus Art.III din proiectul de lege. În Parlament a fost înregistrat proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative nr.239 din 20.07.2017 care transpune prevederile Art.III, autor fiind Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Medicului	Se acceptă
14.	Art.IV Pct.1)	Comisia protecție socială, sănătate și familie	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 în concordanță actele sale normative cu prezenta lege.	Art.IV devine Art.III cu următorul conținut: „Art. III. – (1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării cu excepția prevederilor de la Art.I, pct.2, art.(11 ⁵), <u>care se pun în aplicare din 01 ianuarie 2020.</u> (2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce în concordanță actele sale normative cu prezenta lege.”	Se acceptă



Valentina BULIGA

Președinta comisiei

LEGE

pentru modificarea și completarea unor acte legislative

În scopul transpunerii prevederilor 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,

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Legea nr. 1456/1993 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. La articolul 1, după noțiunea „medicament neautorizat” se introduc următoarele noțiuni:

„perioadă de protecție a datelor – perioada în care deținătorul datelor privind testările preclinice și studiile clinice beneficiază de dreptul de a interzice utilizarea acestor date;

perioadă de protecție a introducerii pe piață – perioada în care un medicament generic nu poate fi introdus pe piață;

prima autorizare – autorizare obținută pentru prima dată, oriunde în lume, pentru un medicament original;”.

2. Legea se completează cu articolul 11⁵ cu următorul cuprins:

„⁵Articolul 11. Protecția datelor și protecția introducerii
pe piață a produselor farmaceutice

(1) Prin derogare de la legislația privind secretul comercial și accesul la informație și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății

industriale, deținătorii unui medicament original pentru care se solicită autorizare de introducere pe piață vor beneficia de o perioadă de 5 ani de protecție a datelor privind testările preclinice și studiile clinice, de la data autorizării, și de o perioadă suplimentară de 2 ani de protecție a introducerii pe piață a medicamentului în cauză.

(2) Perioada de 2 ani de protecție a introducerii pe piață, menționată la alin. (1), poate fi prelungită pînă la maximum 3 ani dacă, în perioada de protecție a datelor privind testările și studiile, deținătorul certificatului de înregistrare pe piață a medicamentului obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi ale acestuia, despre care, ca urmare a unei evaluări științifice anterioare autorizării medicamentului, se consideră că aduce/aduc beneficii clinice semnificative în comparație cu terapiile existente, cu condiția efectuării și prezentării unor testări preclinice și studii clinice semnificative în ceea ce privește noua indicație/noile indicații.

(3) În perioada de protecție a datelor privind testarea medicamentului original niciun alt producător nu va putea face referire la documentația preclinică și clinică conținută în dosarul de înregistrare a medicamentului în scopul depunerii unei cereri de obținere a autorizației de introducere pe piață a unui medicament generic, decît cu acordul deținătorului datelor privind testarea medicamentului original. La expirarea perioadei de protecție a datelor privind testarea medicamentului original se va putea face referire la documentația preclinică și clinică conținută în dosarul de înregistrare a medicamentului respectiv fără acordul deținătorului acestor date. Dacă pe teritoriul Republicii Moldova a fost obținut certificat de înregistrare pentru un medicament generic anterior solicitării unei astfel de autorizări din partea titularului medicamentului original, drepturile acordate conform prezentului articol nu vor putea fi invocate în privința medicamentului generic.

(4) Sub incidența prevederii referitoare la protecția datelor privind testarea medicamentului cad doar informațiile pe care solicitantul este obligat să le prezinte pentru obținerea certificatului de înregistrare a medicamentului și care se referă la:

- 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 dacă solicitantul demonstrează că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință, fabricat în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP) și înregistrat de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency – EMA) și de

autoritatea americană pentru controlul alimentelor și medicamentelor (Food and Drug Administration – FDA) de cel puțin 8 ani.

(6) Solicitantul certificatului de înregistrare a medicamentului generic va prezenta studii de biodisponibilitate corespunzătoare pentru a demonstra bioechivalența cu medicamentul de referință. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați ai unei substanțe active se consideră a fi aceeași substanță activă dacă proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficiența. În acest caz, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare care 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 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) Dacă medicamentul nu se încadrează în categoria de medicament generic conform alin. (6) sau dacă bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate, sau în cazul unor modificări privind substanța/substanțele active, indicațiile terapeutice, dozajul, forma farmaceutică ori calea de administrare în raport cu medicamentul de referință, solicitantul certificatului de înregistrare a medicamentului generic este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor clinice corespunzătoare.

(8) Dacă un medicament biologic similar unui produs de referință nu îndeplinește condițiile de încadrare în categoria de medicament generic, în special din cauza diferențelor legate de materiile prime sau din cauza diferențelor dintre procesele de fabricație a medicamentului biologic similar și a medicamentului biologic de referință, solicitantul certificatului de înregistrare a medicamentului generic are obligația să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice corespunzătoare referitoare la aceste condiții. Tipul și volumul datelor suplimentare ce urmează a fi prezentate trebuie să îndeplinească criteriile relevante prevăzute de legislație. Nu vor fi prezentate rezultatele altor teste și studii din dosarul de înregistrare a medicamentului de referință.

(9) Solicitantul certificatului de înregistrare a medicamentului generic 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 sînt în uz medical bine stabilit de cel puțin 10 ani și prezintă o eficiență recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță în condițiile prevăzute de prezenta lege. În acest caz, solicitantul poate doar să facă referire la rezultatele testelor și studiilor prezentate pentru prima dată, oriunde în lume, în cadrul

procedurilor de autorizare sau poate înlocui aceste date cu documentația științifică corespunzătoare.

(10) În cazul medicamentelor conținând substanțe active ce intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă folosite într-o combinație în scop terapeutic, este obligatorie prezentarea rezultatelor unor noi teste preclinice și studii clinice legate de această combinație, fără a fi necesar să se prezinte referințe științifice cu privire la fiecare substanță activă în parte.

(11) În temeiul prezentului articol, va fi acordată protecție doar acelor date privind testarea medicamentului a căror prezentare este obligatorie în procedura de autorizare pentru introducerea pe piață a medicamentului.

(12) Excepții de la prevederile privind protecția datelor și protecția introducerii pe piață a medicamentelor se fac în cazul survenirii situațiilor deosebite potrivit art. 11 alin. (7) din prezenta lege sau în alte cazuri de natură să pună în pericol sănătatea publică potrivit art. 28 alin. (3) din Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor.”

Art. II. – Legea nr. 1409/1997 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. La articolul 3, noțiunea „medicament original (inovativ sau entitate chimică nouă)” se substituie cu noțiunea „medicament de referință (original)” având următorul cuprins:

„*medicament de referință (original)* – medicament autorizat pentru prima dată, oriunde în lume, pe bază de teste preclinice și studii clinice proprii;”

2. Articolul 6¹:

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

la alineatul (4), cuvântul „original” se substituie cu textul „de referință (original)”.

3. Articolul 14 se completează cu alineatul (2) cu următorul cuprins:

„(2) Autorizarea medicamentului generic se face separat de cea a medicamentului de referință (original).”

Art. III. – (1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării acesteia în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția prevederilor art. I pct. 2, care se vor pune în aplicare de la 1 ianuarie 2020.

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

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

ЗАКОН

о внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты

В целях переложения положений статей 10, 10а, 10b и 10с Директивы 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека, опубликованной в Официальном журнале Европейского Союза L 311 от 28 ноября 2001 года,

Парламент принимает настоящий органический закон.

Ст. I. – В Закон о фармацевтической деятельности № 1456/1993 (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2005 г., № 59–61, ст. 200), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие дополнения:

1. Статью 1 после понятия «неодобренное лекарство» дополнить следующими понятиями:

«период защиты данных – период, в течение которого держатель данных о доклинических испытаниях и клинических исследованиях имеет право запретить использование этих данных;

период рыночной эксклюзивности – период, в течение которого лекарство-генерик не может быть введено на рынок;

первое одобрение – впервые полученное где бы то ни было в мире одобрение на оригинальное лекарство;».

2. Дополнить закон статьей 11⁵ следующего содержания:

«Статья 11⁵. Защита данных и рыночная эксклюзивность
фармацевтической продукции

(1) В отступление от законодательства о коммерческой тайне и доступе к информации, не затрагивая законодательства о защите промышленной собственности, держатели оригинального лекарства, для которого испрашивается разрешение на его введение на рынок, пользуются со дня выдачи разрешения пятилетним периодом защиты данных о доклинических испытаниях и клинических исследованиях и дополнительным двухлетним периодом рыночной эксклюзивности соответствующего лекарства.

(2) Двухлетний период рыночной эксклюзивности, предусмотренный частью (1), может быть продлен до трех лет, если в период защиты данных об испытаниях и исследованиях обладатель сертификата регистрации лекарства на рынке получил одобрение на одно или несколько новых терапевтических показаний лекарства, которое/которые в результате научной оценки, проведенной до одобрения лекарства, считается/считаются обладающим/обладающими значительным клиническим преимуществом по сравнению с существующими методами лечения, при условии проведения и представления значительных доклинических испытаний и клинических исследований по каждому новому терапевтическому показанию лекарства.

(3) В период защиты данных об испытаниях оригинального лекарства никакой другой производитель с целью подачи заявки на выдачу разрешения на введение на рынок лекарства-генерика не может ссылаться на документацию по доклиническим испытаниям и клиническим исследованиям, содержащуюся в регистрационном досье на лекарство, кроме как с согласия держателя данных об испытаниях оригинального лекарства. По истечении периода защиты данных об испытаниях оригинального лекарства ссылка на содержащуюся в регистрационном досье на лекарство документацию по доклиническим испытаниям и клиническим исследованиям производится без согласия держателя этих данных. Если на территории Республики Молдова был получен сертификат о регистрации лекарства-генерика раньше, чем такое одобрение было истребовано обладателем оригинального лекарства, то права, предоставляемые согласно настоящей статье, не могут применяться в отношении данного лекарства-генерика.

(4) Защита данных об испытаниях лекарства осуществляется только в части сведений, которые заявитель обязан представить для получения сертификата о регистрации лекарства, относительно:

- фармацевтических испытаний (физико-химических, биологических или микробиологических);
- доклинических испытаний (токсикологических и фармакологических);
- клинических исследований.

✓ (5) Не является обязательным представление результатов доклинических испытаний и клинических исследований в случае, если заявитель может доказать, что лекарство является генерическим продуктом соотносимого лекарства, произведенного в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP – Good Manufacturing Practice) и зарегистрированного Европейским агентством лекарственных средств (EMA – European Medicines Agency) и Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Правительства США (FDA – Food and Drug Administration) не менее восьми лет назад.

(6) Заявитель сертификата о регистрации лекарства-генерика должен представить результаты соответствующих исследований биодоступности для доказательства биоэквивалентности лекарства-генерика с соотносимым лекарством. Различные соли, эфиры, сложные эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексные соединения или производные активного вещества рассматриваются как такое же активное вещество, если их свойства с точки зрения безопасности и/или эффективности незначительно отличаются от оригинала. В таком случае заявитель должен представить дополнительную информацию, доказывающую безопасность и/или эффективность солей, эфиров или производных одобренного активного вещества. Различные лекарственные формы для орального применения с немедленным высвобождением рассматриваются как одна и та же лекарственная форма. Заявитель не обязан проводить исследования биодоступности, если может доказать, что лекарство-генерик отвечает соответствующим критериям, определенным в применяемых детальных руководствах.

(7) Если лекарство не относится к предусмотренной частью (6) категории лекарств-генериков или его биоэквивалентность не может быть доказана исследованиями биодоступности либо при наличии различий с соотносимым лекарством касательно активного вещества/активных веществ, терапевтических показаний, дозировки, лекарственной формы или способа приема заявитель сертификата о регистрации лекарства-генерика обязан представить результаты соответствующих доклинических испытаний или клинических исследований.

(8) Если биологическое лекарство, идентичное соотносимому продукту, не отвечает условиям, необходимым для причисления его к категории ле-

карств-генериков, в частности из-за различий, связанных с сырьем или с процессами производства аналогичного биологического лекарства и соотносимого биологического лекарства, заявитель сертификата о регистрации лекарства-генерика обязан предоставить относящиеся к этим условиям результаты соответствующих доклинических испытаний или клинических исследований. Вид и объем необходимых дополнительных данных должны отвечать соответствующим критериям, предусмотренным законодательством. Результаты других испытаний и исследований из регистрационного досье на соотносимое лекарство не предоставляются.

(9) Заявитель сертификата о регистрации лекарства-генерика не обязан представлять результаты доклинических испытаний и клинических исследований, если может доказать, что лекарство или активные вещества лекарства обладают хорошо изученным медицинским воздействием и применяются в течение не менее десяти лет с признанной эффективностью и приемлемым уровнем безопасности в соответствии с условиями, предусмотренными настоящим законом. При этом заявитель может лишь ссылаться на результаты испытаний и исследований, представленные впервые где бы то ни было в мире в рамках процедур одобрения, или может заменить эти данные соответствующей научной документацией.

(10) Для лекарств, содержащих активные вещества, которые входят в состав одобренных лекарств, но в сочетании для терапевтических целей пока еще не используются, является обязательным представление результатов новых доклинических испытаний и новых клинических исследований относительно данного сочетания, без предъявления научных обоснований для каждого активного вещества в отдельности.

(11) На основании настоящей статьи защите подлежат лишь данные об испытаниях лекарств, представление которых является обязательным в рамках процедуры выдачи разрешения на введение лекарства на рынок.

(12) Исключения из сферы действия положений о защите данных и рыночной эксклюзивности лекарств делаются в особых случаях, указанных в части (7) статьи 11 настоящего закона, или в других представляющих угрозу для здоровья населения случаях согласно части (3) статьи 28 Закона об охране изобретений № 50/2008.».

Ст. II. – В Закон о лекарствах № 1409/1997 (Официальный монитор Республики Молдова, 1998 г., № 52–53, ст. 368), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие изменения и дополнение:

1. В статье 3 понятие «оригинальное лекарство (инновационное или новое химическое соединение)» заменить понятием «соотносимое (оригинальное) лекарство» следующего содержания:

«соотносимое (оригинальное) лекарство – лекарство, впервые одобренное где бы то ни было в мире на основании собственных доклинических испытаний и клинических исследований;».

2. В статье 6¹:

в части (3) слова «(оригинальные или генерики)» заменить словами «(соотносимые (оригинальные) или генерики)»;

в части (4) слово «оригинального» заменить словами «соотносимого (оригинального)».

3. Статью 14 дополнить частью (2) следующего содержания:

«(2) Одобрение лекарства-генерика осуществляется независимо от одобрения соотносимого (оригинального) лекарства.».

Ст. III. – (1) Настоящий закон вступает в силу со дня опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова, за исключением положений пункта 2 статьи I, которые вводятся в действие с 1 января 2020 года.

(2) Правительству в шестимесячный срок со дня опубликования настоящего закона привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА