

L E G E

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:

„Articolul 11⁵. 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, ester, 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)” avînd 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), cuvîntul „originale” se substituie cu textul „de referință (originale)”;

la alineatul (4), cuvîntul „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

ANDRIAN CANDU

Chișinău, 23 februarie 2018.

Nr. 24.