

21.06.2018 События

Directorul general al Agenției de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI), Lilia Bolocan, a avut astăzi o întâlnire cu reprezentanții Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și Proiectului UE Twinning “Consolidarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ca agenție de reglementare în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice”.

În cadrul întrevederii s-a discutat despre modificările recente din Legislația națională cu privire la protecția și asigurarea confidențialității datelor în cadrul procedurilor de înregistrare, testare și omologare a produselor farmaceutice, agrochimice și fitosanitare. Prin noile modificări se instituie un mecanism nou de protecție a datelor testărilor produselor farmaceutice pe o perioadă determinată de timp. Astfel, 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.

Drept măsuri de asigurare a pieței interne cu medicamente, de la 1 ianuarie 2020, 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 mod, producătorii de medicamente noi/inovaționale sunt stimulați să intre cât mai curând posibil pe piața din Republica Moldova pentru a beneficia de acest sistem.

De asemenea, în cadrul întâlnirii a fost pus în discuție subiectul privind proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 50-XVI din 07.03.2008 privind protecția invențiilor, elaborat de AGEPI, în scopul aplicării eficiente a flexibilităților oferite prin Acordul TRIPS, în special celor referitoare la procedura de acordare a licențelor obligatorii. Astfel, conform modificărilor propuse, licența obligatorie va fi acordată nu doar de către instanța de judecată, dar și de către autoritatea competentă desemnată de către Guvern, în cazul situațiilor excepționale. Această inițiativă de modificare a fost salutată de către reprezentanții OMS.

La finalul întrevederii, Directorul general AGEPI a confirmat deschiderea Agenției pentru colaborarea în vederea realizării reformelor din sistemul sănătății din Republica Moldova.



[1]



[2]



[3]

Источник: <https://www.agepi.md/ru/node/11551>