



093/2022 din 20 iulie 2022

Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală

Copie: Ministerul Sănătății al Republicii Moldova

Noi, organizațiile semnatare, am examinat [proiectul Legii pentru modificarea unor acte normative \(Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor și Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică\) | Particip.gov.md](#), plasat pentru consultare publică pe [particip.gov.md](#) și susținând, în ansamblu, modificările propuse considerăm că acestea nu vor avea impact asupra protecției datelor privind testările preclinice și studiile clinice. Astfel, în cazul unui medicament cu brevet activ și/sau sub „protecția datelor privind testările preclinice/clinice,, modificările propuse nu vor permite să fie eliberată o licență obligatorie. De asemenea, obținerea unei licențe obligatorii trebuie să fie realizată în baza unui Regulament clar, aprobat de Guvern.

Prin urmare, sunt necesare modificări la art. 11⁵ alin. (3) și alin. (12) din Legea nr.1456/1993, care ulterior vor permite Guvernului să aprobe, prin derogare de la „protecția datelor privind testările preclinice și studiile clinice,, o licență obligatorie în cazul survenirii unei urgențe de sănătate publică.

În opinia noastră este imperios să existe un Regulament care va detalia procedura de acordare a licenței obligatorii de brevet în interes public, în special prin reglementarea condițiilor de eliberare și reatrageră a licenței, termenului de valabilitate al licenței, formatul cererii, căile de atac, condițiile de acceptare a cererii, modalitatea de înregistrare a produsului (termeni, dosar etc.), reglementarea cantității limitate care va fi produsă, semnele de distincție pentru produsul farmaceutic care va fi pus pe piața națională în scopul de a asigura trasabilitate și de a evita riscurile de a fi exportat în caz dacă decizia se referă la aprovizionarea necesităților Republicii Moldova. Modificarea propusă la Art. I pct.5, din proiect, „după caz” lasă loc de interpretare, și anume pentru faptul că pe fiecare domeniu de activitate al ministerelor enumerate la alin. (3) ar putea exista regulamente aparte, cu risc ca acestea să nu reglementeze toate detaliile menționate supra. De asemenea, Regulamentul ar trebui să prevadă reglementări clare pentru selectarea entității naționale/din străinătate, menționată la alin.(5) din Art. I pct.5., care să asigure cu medicamente piața locală.

În contextul celor menționate supra și ținând cont de faptul că protecția datelor și protecția introducerii pe piață a produselor farmaceutice nu este obiectul de reglementare al Legii

nr.50/2008, ci al doar al Legii nr. 1456/1993, propunem expunerea Art. II, din proiect, după cum urmează:

„Articolul II. La articolul 11⁵ din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61. art. 200), cu modificările ulterioare):

alin. (3) se completează cu următoarea sintagmă: „Prin derogare de la norma juridica despre protecția datelor și protecția introducerii pe piață a produselor farmaceutice, medicamentul generic este introdus în piața farmaceutica națională în cazul survenirii unei urgențe de sănătate publică.”

alin. (12) se expune în următoarea redacție: „(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. (3) și alin. (7) din prezenta lege sau în alte cazuri de natură să pună în pericol sănătatea publică potrivit art. 28 alin. (1) lit. b) și art. 28² din Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor.,,

Suplimentar, menționăm că în UE, de exemplu în legislația franceză¹, sunt descrise clar situațiile care determină decizia de licență obligatorie, în caz de urgență de sănătate publică, fiind specificate situații distincte, precum: i) Medicamentul este în cantități insuficiente pe piață sau de calitate neconformă; ii) Medicamentul este oferit la prețuri foarte mari; iii) Brevetul este exploatat în condiții contrare interesului sănătății publice.

Sperăm că Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală va identifica, în comun cu Ministerul Sănătății, cele mai reușite reglementări care să țină cont de propunerile noastre, inclusiv cele legate de aplicarea licenței obligatorii și în cazul medicamentelor generice care au limitări pe piață din motivul protecției datelor.

Cu respect,

Director Centrul pentru Politici
și Analize în Sănătate (Centrul PAS)

Gherman Sergiu *semnat*

Șef Catedră de farmacie socială „Vasile
Procopișin”, USMF „Nicolae Testemițanu”,
Vicepreședinte Asociația Farmaciștilor din
Republica Moldova, dr. șt. farm., conf. univ.

Adauji Stela *semnat*

¹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006279494