



17 de mayo de 2022

(22-3818)

Página: 1/2

Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad
Intelectual relacionados con el Comercio

Original: inglés

**NOTIFICACIÓN DE LEYES Y REGLAMENTOS DE CONFORMIDAD
CON EL ARTÍCULO 63.2 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC**

REPÚBLICA DE MOLDOVA: LEY Nº 24 POR LA QUE SE MODIFICAN Y COMPLEMENTAN
DETERMINADOS INSTRUMENTOS LEGISLATIVOS, DE 23 DE FEBRERO DE 2018

| | |
|---|----------------------|
| Miembro que presenta la notificación | REPÚBLICA DE MOLDOVA |
|---|----------------------|

Información sobre el texto jurídico notificado

| | |
|---|--|
| Título | Ley Nº 24 por la que se modifican y complementan determinados instrumentos legislativos, de 23 de febrero de 2018 |
| Materia | Información no divulgada |
| Naturaleza de la notificación | <input type="checkbox"/> Principales leyes o reglamentos dedicados a la propiedad intelectual <input checked="" type="checkbox"/> Otras leyes o reglamentos |
| Enlace al texto jurídico* | https://ip-documents.info/2022/IP/MDA/22_3452_00_e.pdf |
| Situación de la notificación | <input checked="" type="checkbox"/> Primera notificación <input type="checkbox"/> Modificación o revisión del texto jurídico notificado <input type="checkbox"/> Sustitución o refundición del/de los texto(s) jurídico(s) notificado(s) |
| Referencias de notificaciones anteriores | No se aplica |

Breve descripción del texto jurídico notificado

La notificación se refiere a las modificaciones introducidas en la Ley Nº 1456/1993 de Actividades Farmacéuticas (véase "Otra información" *infra*), por las que se introducen medidas relacionadas con la propiedad intelectual en relación con los medicamentos de uso humano, en particular para los titulares solicitantes de una autorización de comercialización de un medicamento original, que se beneficiarán de una protección de datos para los ensayos preclínicos y clínicos durante cinco años contados a partir de la fecha de autorización y de una protección de comercialización para el medicamento en cuestión durante un período adicional de dos años.

El período de protección de comercialización de dos años puede prorrogarse hasta un máximo de tres años si, durante el período de protección de datos para las pruebas y los ensayos, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o más indicaciones terapéuticas nuevas en relación con ese medicamento para las cuales la evaluación científica previa a la autorización de los medicamentos ha demostrado tener beneficios clínicos importantes en comparación con las terapias existentes, a condición de que se efectúen y presenten pruebas preclínicas y ensayos clínicos significativos.

| | |
|--|--------|
| Idioma(s) del texto jurídico notificado | Inglés |
|--|--------|

| | |
|-------------------------|---------------------|
| Entrada en vigor | 16 de marzo de 2018 |
| Otra fecha | |

Información sobre la notificación

| | |
|---|---|
| Fecha de presentación de la notificación | 16 de mayo de 2022 |
| Otra información | <p>Texto en rumano - https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=105763&lang=ro Ley Nº 1456 de Actividades Farmacéuticas, de 25 de mayo de 1993 https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=128121&lang=ro <i>(rumano)</i> https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=128121&lang=ru <i>(ruso)</i></p> <p>Ley Nº 1409 de Medicamentos, de 17 de diciembre de 1997 https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=115116&lang=ro <i>(rumano)</i> https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=115116&lang=ru <i>(ruso)</i></p> |
| Organismo o autoridad responsable | <p>ORGANISMO ESTATAL DE PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA REPÚBLICA DE MOLDOVA (AGEPI)</p> <p>24/1 Andrei Doga st. MD-2024 Chisinau República de Moldova</p> <p>Teléfono: (+373) 22400583 Centro de llamadas: (+373) 22400500 Fax: (+373) 22440119 Correo electrónico: office@agepi.gov.md Sitio web: www.agepi.gov.md</p> |

* Se facilitan enlaces a los textos de las leyes y los reglamentos notificados en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC según los proporcionó el Miembro en cuestión; la Secretaría de la OMC no suscribe ni revisa su contenido.