



17 mai 2022

(22-3818)

Page: 1/2

**Conseil des aspects des droits de propriété
intellectuelle qui touchent au commerce**

Original: anglais

**NOTIFICATION DE LOIS ET RÉGLEMENTATIONS AU TITRE DE
L'ARTICLE 63:2 DE L'ACCORD SUR LES ADPIC**

RÉPUBLIQUE DE MOLDOVA: LOI N° 24 DU 23 FÉVRIER 2018 MODIFIANT
ET COMPLÉTANT CERTAINS TEXTES LÉGISLATIFS

Membre présentant la notification	RÉPUBLIQUE DE MOLDOVA
--	------------------------------

Précisions sur le texte juridique notifié

Intitulé	Loi n° 24 du 23 février 2018 modifiant et complétant certains textes législatifs
Objet	Renseignements non divulgués
Nature de la notification	[] Principales lois ou réglementations consacrées à la propriété intellectuelle [X] Autres lois ou réglementations
Lien vers le texte juridique*	https://ip-documents.info/2022/IP/MDA/22_3452_00_e.pdf
Situation de la notification	[X] Première notification [] Modification ou révision du texte juridique notifié [] Remplacement ou consolidation du (des) texte(s) juridique(s) notifié(s)
Références des notifications précédentes	Sans objet

Brève description du texte juridique notifié

La notification concerne les modifications apportées à la Loi n° 1456/1993 sur l'activité pharmaceutique (voir ci-après la rubrique "Autres renseignements") instituant des mesures concernant la propriété intellectuelle relatives aux médicaments à usage humain, notamment pour les titulaires demandant une autorisation de mise sur le marché pour un médicament d'origine, qui bénéficieront d'une protection des données pour les essais précliniques et cliniques pendant cinq ans à compter de la date d'autorisation et d'une protection de la mise sur le marché pour le médicament concerné pendant une période additionnelle de deux ans.

La période de protection de la mise sur le marché de deux ans peut être prolongée pour une durée maximale de trois ans si, au cours de la période de protection des données pour les tests et les essais, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient une autorisation pour une ou plusieurs nouvelles indications thérapeutiques de ce médicament pour lesquelles l'évaluation scientifique préalable à l'autorisation des médicaments a montré qu'elles avaient des bénéfices cliniques importants par rapport aux thérapies existantes, sous réserve que des tests précliniques et des essais cliniques significatifs soient effectués et présentés.

Langue(s) du texte juridique notifié	Anglais
Entrée en vigueur	16 mars 2018
Autre date	

Précisions sur la notification

Date de présentation de la notification	16 mai 2022
Autres renseignements	<p>Texte en roumain - https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=105763&lang=ro</p> <p>Loi n° 1456 du 25 mai 1993 sur l'activité pharmaceutique https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=128121&lang=ro <i>(roumain)</i> https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=128121&lang=ru <i>(russe)</i></p> <p>Loi n° 1409 du 17 décembre 1997 sur les médicaments https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=115116&lang=ro <i>(roumain)</i> https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=115116&lang=ru <i>(russe)</i></p>
Organisme ou autorité responsable	<p>AGENCE NATIONALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DE LA RÉPUBLIQUE DE MOLDOVA (AGEPI)</p> <p>24/1 Andrei Doga st. MD-2024 Chisinau République de Moldova</p> <p>Téléphone: (+373) 22400583 Centre d'appels: (+373) 22400500 Fax: (+373) 22440119 Courriel: office@agepi.gov.md Site Web: www.agepi.gov.md</p>

* Des liens sont fournis vers les textes des lois et réglementations notifiées au titre de l'Accord sur les ADPIC sous la forme utilisée par le Membre concerné; le Secrétariat de l'OMC ne valide pas leur contenu ni ne le révisé.