



Республика Молдова

ПАРЛАМЕНТ

**ЗАКОН** № LP24/2018  
от 23.02.2018

**О внесении изменений и дополнений**

**в некоторые законодательные акты**

Опубликован : 16.03.2018 в BULETINUL OFICIAL № 84+93 статья № 177 Data intrării în vigoare

В целях переложения положений статей 10, 10a, 10b и 10c Директивы 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека, опубликованной в Официальном журнале Европейского Союза L 311 от 28 ноября 2001 года, Парламент принимает настоящий органический закон.

**Ст. I.** - В Закон о фармацевтической деятельности № 1456/1993 (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2005 г., № 59-61, ст. 200), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие дополнения:

1. Статью 1 после понятия «неодобренное лекарство» дополнить следующими понятиями: *«период защиты данных- период, в течение которого держатель данных о доклинических испытаниях и клинических исследованиях имеет право запретить использование этих данных; период рыночной эксклюзивности- период, в течение которого лекарство-генерик не может быть введено на рынок;*

*первое одобрени* - впервые полученное где бы то ни было в мире одобрение на оригинальное лекарство;».

2. Дополнить закон статьей 11<sup>5</sup> следующего содержания:

**«Статья 11<sup>5</sup>.** Защита данных и рыночная эксклюзивность фармацевтической продукции

(1) В отступление от законодательства о коммерческой тайне и доступе к информации, не затрагивая законодательства о защите промышленной собственности, держатели оригинального лекарства, для которого испрашивается разрешение на его введение на рынок, пользуются со дня выдачи разрешения пятилетним периодом защиты данных о доклинических испытаниях и клинических исследованиях и дополнительным двухлетним периодом рыночной эксклюзивности соответствующего лекарства.

(2) Двухлетний период рыночной эксклюзивности, предусмотренный частью (1), может быть продлен самое большее до трех лет, если в период защиты данных об испытаниях и исследованиях обладатель сертификата о регистрации лекарства на рынке получил одобрение на одно или несколько новых терапевтических показаний лекарства, которое/которые в результате научной оценки, проведенной до одобрения лекарства, считается обладающим/считаются обладающими значительным клиническим преимуществом по сравнению с существующими методами лечения, при условии проведения и представления значительных доклинических испытаний и клинических исследований по каждому новому терапевтическому показанию лекарства.

(3) В период защиты данных об испытаниях оригинального лекарства никакой другой

производитель с целью подачи заявки на выдачу разрешения на введение на рынок лекарства-генерика не может ссылаться на документацию по доклиническим испытаниям и клиническим исследованиям, содержащуюся в регистрационном досье на лекарство, кроме как с согласия держателя данных об испытаниях оригинального лекарства. По истечении периода защиты данных об испытаниях оригинального лекарства ссылка на содержащуюся в регистрационном досье на лекарство документацию по доклиническим испытаниям и клиническим исследованиям производится без согласия держателя этих данных. Если на территории Республики Молдова был получен сертификат о регистрации лекарства-генерика раньше, чем такое одобрение было истребовано обладателем оригинального лекарства, то права, предоставляемые согласно настоящей статье, не могут применяться в отношении данного лекарства-генерика.

(4) Действие положений о защите данных об испытаниях лекарства распространяется только на сведения, которые заявитель обязан представить для получения сертификата о регистрации лекарства и которые касаются:

- фармацевтических испытаний (физико-химических, биологических или микробиологических);
- доклинических испытаний (токсикологических и фармакологических);
- клинических исследований.

(5) Не является обязательным представление результатов доклинических испытаний и клинических исследований в случае, если заявитель может доказать, что лекарство является генерическим продуктом соотносимого лекарства, произведенного в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP) и зарегистрированного Европейским агентством лекарственных средств (European Medicines Agency – EMA) и Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration – FDA) не менее восьми лет назад.

(6) Заявитель сертификата о регистрации лекарства-генерика должен представить результаты соответствующих исследований биодоступности для доказательства биоэквивалентности лекарства-генерика с соотносимым лекарством. Различные соли, эфиры, сложные эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексные соединения или производные активного вещества рассматриваются как такое же активное вещество, если их свойства с точки зрения безопасности и/или эффективности не отличаются существенным образом от оригинала. В таком случае заявитель должен представить дополнительную информацию, доказывающую безопасность и/или эффективность солей, эфиров или производных одобренного активного вещества. Различные лекарственные формы для орального применения с немедленным высвобождением рассматриваются как одна и та же фармацевтическая форма. Заявитель не обязан проводить исследования биодоступности, если может доказать, что лекарство-генерик отвечает соответствующим критериям, определенным в применяемых детальных руководствах.

(7) Если лекарство не относится к предусмотренной частью (6) категории лекарств-генериков или его биоэквивалентность не может быть доказана исследованиями биодоступности либо если имеются различия с соотносимым лекарством касательно активного вещества/активных веществ, терапевтических показаний, дозировки, лекарственной формы или способа приема, заявитель сертификата о регистрации лекарства-генерика обязан представить результаты соответствующих доклинических испытаний или клинических исследований.

(8) Если биологическое лекарство, аналогичное соотносимому продукту, не отвечает условиям, необходимым для причисления его к категории лекарств-генериков, в частности из-за различий, связанных с сырьем или с процессами производства аналогичного биологического лекарства и соотносимого биологического лекарства, заявитель сертификата о регистрации лекарства-генерика обязан предоставить относящиеся к этим условиям результаты соответствующих доклинических испытаний или клинических исследований. Вид и объем подлежащих представлению дополнительных данных должны отвечать соответствующим критериям, предусмотренным законодательством. Результаты других испытаний и исследований из регистрационного досье на соотносимое лекарство не предоставляются.

(9) Заявитель сертификата о регистрации лекарства-генерика не обязан представлять результаты доклинических испытаний и клинических исследований, если может доказать, что лекарство или активные вещества лекарства обладают хорошо изученным медицинским воздействием и применяются в течение не менее десяти лет с признанной эффективностью и приемлемым уровнем безопасности в соответствии с условиями, предусмотренными настоящим законом. При этом заявитель может лишь сослаться на результаты испытаний и исследований, представленные впервые где бы то ни было в мире в рамках процедур одобрения, или может заменить эти данные соответствующей научной документацией.

(10) Для лекарств, содержащих активные вещества, которые входят в состав одобренных лекарств, но еще не используются в сочетании для терапевтических целей, является обязательным представление результатов новых доклинических испытаний и новых клинических исследований относительно данного сочетания, без предъявления научных обоснований для каждого активного вещества в отдельности.

(11) На основании настоящей статьи защите подлежат лишь данные об испытаниях лекарств, представление которых является обязательным в рамках процедуры выдачи разрешения на введение лекарства на рынок.

(12) Исключения из сферы действия положений о защите данных и рыночной эксклюзивности лекарств делаются в особых случаях, указанных в части (7) статьи 11 настоящего закона, или в других представляющих угрозу для здоровья населения случаях согласно части (3) статьи 28 Закона об охране изобретений № 50/2008.».

**Ст. II.** – В Закон о лекарствах № 1409/1997 (Официальный монитор Республики Молдова, 1998 г., № 52–53, ст. 368), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие изменения и дополнение:

1. В статье 3 понятие «оригинальное лекарство (инновационное или новое химическое соединение)» заменить понятием «соотносимое (оригинальное) лекарство» следующего содержания:

«*соотносимое (оригинальное) лекарство* – лекарство, впервые одобренное где бы то ни было в мире на основании собственных доклинических испытаний и клинических исследований;».

2. В статье 6<sup>1</sup>:

в части (3) слова «(оригинальные или генерики)» заменить словами «(соотносимые (оригинальные) или генерики)»;

в части (4) слово «оригинального» заменить словами «соотносимого (оригинального)».

3. Статью 14 дополнить частью (2) следующего содержания:

«(2) Одобрение лекарства-генерика осуществляется независимо от одобрения соотносимого (оригинального) лекарства.».

**Ст. III.** – (1) Настоящий закон вступает в силу со дня опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова, за исключением положений пункта 2 статьи I, которые вводятся в действие с 1 января 2020 года.

(2) Правительству в шестимесячный срок со дня опубликования настоящего закона привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом.

**ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА Андриан КАНДУ**

**№ 24. Кишинэу, 23 февраля 2018 г.**