21.06.2018 События

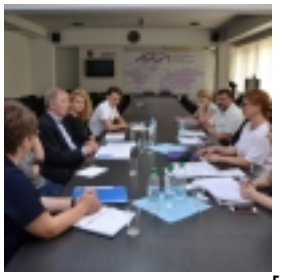
Directorul general al Agenției de Stat pentru Proprietatea Intelectuală (AGEPI), Lilia Bolocan, a avut astăzi o întâlnire cu reprezentanții Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și Proiectului UE Twinning “Consolidarea Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale ca agenţie de reglementare în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

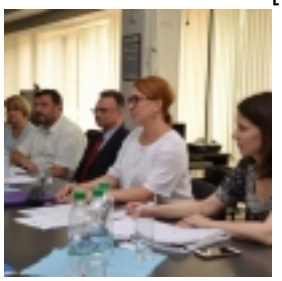
În cadrul întrevederii s-a discutat despre modificările recente din Legislația naţională cu privire la protecţia şi asigurarea confidenţialităţii datelor în cadrul procedurilor de înregistrare, testare şi omologare a produselor farmaceutice, agrochimice şi fitosanitare. Prin noile modificări se instituie un mecanism nou de protecţie a datelor testărilor produselor farmaceutice pe o perioadă determinată de timp. Astfel, compania inovatoare care înregistrează un astfel de produs, va deţine dreptul exclusiv asupra datelor testării, iar autoritatea de stat împuternicită să autorizeze produsul va refuza în perioada de protecţie autorizarea unor medicamente generice sau substanţe chimice identice fără acordul titularului autorizaţiei.

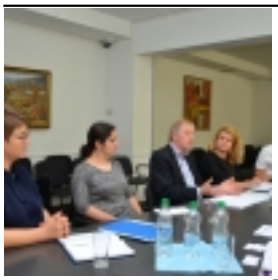
Drept măsuri de asigurare a pieţei interne cu medicamente, de la 1 ianuarie 2020, deţinătorii de medicamente originale pentru care se solicită autorizarea introducerii pe piaţă vor beneficia de o perioadă de protecţie a datelor testării de 5 ani şi de o perioadă suplimentară de 2 ani de exclusivitate pe piaţă. În acest mod, producătorii de medicamente noi/inovaţionale sunt stimulaţi să intre cât mai curând posibil pe piaţa 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 flexibilităţilor oferite prin Acordul TRIPS, în special celor referitoare la procedura de acordare a licenţelor 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://agepi.md/ru/node/11551