



# PARLAMENTUL ROMÂNIEI

## CAMERA DEPUTAȚILOR

### LEGE

**privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 72/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman**

**Camera Deputaților** adoptă prezentul proiect de lege.

**Articol unic.** – Se aprobă Ordonanța Guvernului nr. 72 din 28 august 2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, adoptată în temeiul art.1 pct.V. 1 din Legea nr.279/2003 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.621 din 30 august 2003, cu următoarele modificări și completări:

**1. La articolul I, după punctul 8 se introduce punctul 8<sup>1</sup> cu următorul cuprins:**

*„8<sup>1</sup>. După articolul 23 se introduce articolul 23<sup>1</sup> cu următorul cuprins:*

*<<Art.23<sup>1</sup>. – (1) Medicamentele originale cu autorizație de punere pe piață în România beneficiază de exclusivitatea datelor timp de 6 ani de la data autorizării în România, respectiv 10 ani pentru produsele de înaltă tehnologie, de la data autorizării acestora în Uniunea Europeană sau în țara de origine.*

*(2) Prin sintagma “exclusivitatea datelor” se înțelege dreptul acordat producătorului unui medicament original de a fi, pentru perioada de timp prevăzută la alin. (1), beneficiarul exclusiv al rezultatelor studiilor farmaco-toxicologice și clinice efectuate în vederea punerii pe piață a medicamentului original.*

*(3) În perioada de exclusivitate a datelor nu poate fi autorizat un alt medicament similar cu originalul - alt medicament conținând aceeași substanță activă ca și produsul original, decât dacă noul producător prezintă rezultatele studiilor farmaco-toxicologice și clinice proprii sau are consimțământul scris al producătorului medicamentului original.*

*(4) După expirarea perioadei de exclusivitate a datelor pot fi autorizate medicamente similare pe baza rezultatelor studiilor farmaco-toxicologice și clinice ale produsului original.>>”*

**2. La articolul I punctul 24, alineatul (4) al articolului 44 se abrogă.**

**3. La articolul I, după punctul 52 se introduce punctul 53 cu următorul cuprins:**

*„53. La articolul 109, după alineatul (1) se introduce alineatul 1<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:*

*<<(1<sup>1</sup>) Ministerul Sănătății, pe baza unei analize aprofundate are dreptul de prelungire a termenului de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație, prevăzut la alin. (1), pentru linii unice de fabricație pentru produse strategice de interes național, până la data de 31 decembrie 2005.>>”*

Acest proiect de lege a fost adoptat de Camera Deputaților în ședința din 17 februarie 2004, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

Viorel Hrebenciuc

