



PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR **SENATUL**

L E G E

**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**

Parlamentul României adoptă prezenta 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, și 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 un punct nou, pct.8¹ cu următorul cuprins:

“8¹.- După articolul 23 se introduce un articol nou, art.23¹, cu următorul cuprins:

Art.23¹.- (1) Medicamentele originale autorizate de punere pe piață în România beneficiază de exclusivitatea datelor timp de 6 ani,

respectiv 10 ani pentru produsele de înaltă tehnologie, de la data autorizării 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 un punct nou, pct.52¹, cu următorul cuprins:

"52¹. La articolul 109, după alineatul (1) se introduce un alineat nou, alin.(1¹), cu următorul cuprins:

(1¹) 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."

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 25 martie 2004, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

p.PREȘEDINTELE SENATULUI

Doru Ioan Tărăcilă

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 30 martie 2004, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

Valer Dorneanu

**București,
Nr.**