



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.52<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

*"52<sup>1</sup>. La articolul 109, după alineatul (1) se introduce un alineat nou, alin.(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."*

**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, 19 aprilie 2004**  
**Nr. 123**