



PARLAMENTUL ROMÂNIEI  
SENATUL

**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**

**Senatul 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, 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.8<sup>1</sup> cu următorul cuprins:**

*“8<sup>1</sup>.- După articolul 23 se introduce un articol nou, art.23<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:*

*Art.23<sup>1</sup>.- (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.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."*

**Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat în ședința din 15 martie 2004, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.**

**p.PREȘEDINTELE SENATULUI**

  
**Dan Mircea Popescu**