



Proiect

GUVERNUL REPUBLICA MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. ____
din _____ 2013

**pentru modificarea și completarea Regulamentului cu privire la modul de
aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente,
aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 525 din 22 iunie 2010**

În scopul realizării prevederilor Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art.368), cu modificările și completările ulterioare, Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.59-61, art.200), cu modificările și completările ulterioare, precum și în vederea asigurării intereselor economice și sociale ale consumatorilor, îmbunătățirii mecanismului de aprobare și înregistrare a prețului de producător la medicamente, Guvernul

HOTĂRĂȘTE:

Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 525 din 22 iunie 2010 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr.105-106, art.582) se modifică și se completează după cum urmează:

1.În Regulament:

1) în tot textul sintagma “Agenția Medicamentului” se substituie cu sintagma “Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”, la cazul gramatical respectiv;

2) la punctul 4:

în alineatul doi sintagma “să declare prețurile de producător la medicamente la Minister.” se substituie cu sintagma „să declare anual prețurile de producător la medicamente la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

în alineatul trei, după sintagma “(lei moldovenești)” se introduce sintagma “pentru medicamentele autohtone”, iar după sintagma “valută străină” se completează cu sintagma “pentru medicamentele din import”;

în alineatul patru, în propoziția a treia după sintagma “ Catalogul național de prețuri” se completează cu sintagma „și va fi valabilă până la expirarea termenului de înregistrare a prețului”.

3) la punctul 5:

sintagma “Catalogul național de prețuri este creat și administrat de Minister” se substituie cu sintagma “Catalogul național de prețuri este constituit din două compartimente: medicamente care se eliberează cu prescripție medicală – Rx și medicamente care se eliberează fără prescripție medicală - OTC și este creat și administrat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale “;

în subpunctul 4) se exclude sintagma “în cazul fluctuațiilor de preț”;

în subpunctul 5) se exclude sintagma „pe pagina web a Ministerului (www.ms.gov.md) și”

4) la punctul 6:

în subpunctul 1) după sintagma “setul de documente” se completează cu sintagma „(în format de hârtie și în versiune electronică)”;

în subpunctul 7) sintagma “ce au o populație de pînă la 25 milioane de cetățeni” se exclude. Ultimul alineat din subpunctul 7) se expune în următoarea redacție “Prețul medicamentelor autohtone nu va depăși prețul mediu al medicamentelor similare înscrise în Catalogul național de prețuri la data evaluării dosarului”;

în subpunctul 9) lit. (b) se expune în următoarea redacție “ b) prețurile medicamentelor înscrise la moment în Catalogul național de prețuri, evaluate după denumirea comună internațională (DCI)”.

subpunctul 14) se completează cu un nou alineat “În cazul în care medicamentul original nu a fost importat cu scop de comercializare pe parcursul a 6 luni din data aprobării prețului de producător, acesta se va exclude din Catalogul National de preturi. Pentru medicamentele generice, prețul cărora a fost reevaluat în urma aprobării prețului originalului, se va depune o nouă cerere de înregistrare.”

5) la punctul 7:

în subpunctul 2), după sintagma „din prezentul Regulament” se completează cu sintagma “fișa informațională privind prețurile medicamentelor în țările de referință, (anexa nr. 3 la prezentul Regulament) sau fișa informațională privind prețurile medicamentelor care nu se regăsesc în țările referință (anexa nr. 4 la prezentul Regulament)”;

în subpunctul 3) cuvintele “Republica Belarus si Armenia” se substituie cu cuvintele “Federația Rusă și Ucraina”;

în subpunctul 4) cuvîntul “Grecia” se substituie cu cuvintele “Polonia, Turcia, Franța, Italia”.

2. Anexa nr. 1 la Regulament se modifică și care va avea următorul conținut:

Anexa nr.1
la Regulamentul cu privire la modul
de aprobare și înregistrare a prețurilor
de producător la medicamente

CERERE-TIP

privind aprobarea și înregistrarea prețurilor de producător la medicamente

I. Deținătorul/Reprezentantul oficial al deținătorului _____

Certificatul de înregistrare a medicamentului nr. _____, solicit aprobarea/reaprobarea prețului de producător la medicamentul/ medicamentele, după cum urmează:

Codul medicamentului	Denumirea comercială	Forma farmaceutică	Doza, concentrația*	Volumul*	Divizarea*	Forma de ambalare	Denumirea comună internațională	Prețul de producător	
								lei	valută

*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu Certificatul de înregistrare a medicamentului.

Declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile din Regulamentul cu privire la modul de aprobare a prețurilor de producător la medicamente.

Anexez dovada calității de reprezentant oficial al deținătorului Certificatului de înregistrare a medicamentului

[...] (Se bifează doar dacă cererea este depusă de reprezentantul oficial)

Date de contact:
(Compania)

Denumirea: _____

Adresa: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri: _____

Data: " __ " _____ 20__

Semnătura: _____

3. Regulamentul se completează cu Anexa nr. 3 „FIȘA INFORMAȚIONALĂ privind prețurile medicamentelor în țările de referință”, care va avea următorul conținut:
:

Anexa nr.3
la Regulamentul cu privire la modul
de aprobare și înregistrare a prețurilor
de producător la medicamente

FIȘA INFORMAȚIONALĂ privind prețurile medicamentelor în țările de referință

1. Deținător CÎM / țara de origine

2. Producător(i) și țara de origine

3. Data prezentării cererii

4.-5.

Codul medicamentului	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Doza, concentrația	Divizarea	Denumirea comună internațională	Prețul de producător		
						MDL	Valută	
						0,00	0,00	

6. Statutul medicamentului: Generic Inovativ
(de subliniat)

7. Inovativul
(se completează pentru medicamentele generice)

Codul medicamentului	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Doza, concentrația	Divizarea	Denumirea comună internațională	Prețul de producător		
						MDL	Valută	
						0,00	0,00	

75% =0,00

8. Rata medie a BNM pentru luna precedentă 1 EUR = _____ lei MD
1 USD = _____ lei MD

9. Se completează pentru medicamentele, care se regăsc în țările de referință, conform pct. 6 sbpct. 7) al HG nr.525 din 22.06.2010

Țara de referință	Prețul conform catalogului			Convertirea					
	Valuta țării de referință	Divizare	Preț/valută	rata de schimb (valuta țării de referință /MDL)	MDL	rata de schimb (EUR/lei)	EUR	rata de schimb (USD/lei)	USD
Cehia	CZK								
Bulgaria	BGN								
Ungaria	HUF/100								
Slovacia	EUR								
Lituania	LTL								
Serbia	RSD/100								
Croația	HRK								
România	RON								
Polonia	PLN								
Turcia	TRY								
Franța	EUR								
Italia	EUR								
CSI									
Rusia	RUB								
Ucraina	UAH								

Anexez în susținerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente în derulare în țările menționate mai sus, precum și din țara de origine.

	MDL	EUR	USD
min1	0,00	0,00	0,00
min2	0,00	0,00	0,00
min3	0,00	0,00	0,00
pret mediu	0,00	0,00	0,00

Prețul de producător conform CNP an precedent	x	x	x	x	x	0,00	0,00	
---	---	---	---	---	---	------	------	--

Data: _____ 20_____

Semnătura:

3. Regulamentul se completează cu Anexa nr. 4 „FIȘA INFORMAȚIONALĂ privind prețurile medicamentelor care nu se regăsesc în țările de referință”, care va avea următorul conținut:

Anexa nr.4
la Regulamentul cu privire la modul
de aprobare și înregistrare a prețurilor
de producător la medicamente

**FIȘA INFORMAȚIONALĂ
privind prețurile medicamentelor care nu se regăsesc în țările de referință**

1. Deținător CÎM / țara de origine

2. Producător(i) și țara de origine

3. Data prezentării cererii

4.-5.

Codul medicamentului	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Doza, concentrația	Divizarea	Denumirea comună internațională	Prețul de producător	
						MDL	Valută
						0,00	0,00

6. Statutul medicamentului: Generic Inovativ
(de subliniat)

7. Inovativul
(se completează pentru medicamentele generice)

Codul medicamentului	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Doza, concentrația	Divizarea	Denumirea comună internațională	Prețul de producător	
						MDL	Valută
						0,00	0,00

75% =0,00

8. Rata medie a BNM pentru luna precedentă 1 EUR = _____ lei MD
1 USD = _____ lei MD

9. Se completează pentru medicamentele, care nu se regăsesc în țările de referință, conform pct. 6 sbpct. 9) al HG nr.525 din 22.06.2010

Codul medicamentului	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Doza, concentrația	Divizarea	Țara	Firma producătoare	Denumirea comună internațională	Prețul de producător	
								MDL	Valută
Media								0,00	0,00

Prețul de producător conform CNP an precedent	x	x	x	x	x	0,00	0,00	
---	---	---	---	---	---	------	------	--

Data: _____ 20_____

Semnătura:

PRIM-MINISTRU

Iurie LEANCĂ

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,
ministrul economiei

Valeriu LAZĂR

Ministrul sănătății

Andrei Usatîi

Ministrul finanțelor

Veaceslav Negruța