



HOTĂRÎRE
privind modificarea și completarea Regulamentului
cu privire la modul de aprobare și înregistrare
a prețurilor de producător la medicamente

nr. 32 din 13.01.2012

Monitorul Oficial nr.16-18/53 din 20.01.2012

* * *

În conformitate cu prevederile [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, Guvernul

HOTĂRĂȘTE:

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

1) punctul 3:

noțiunea “**avizarea prețului de producător**” va avea următorul cuprins:

“**avizarea prețului de producător** – acțiune de examinare a setului de documente prezentat de către deținătorul Certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentantul oficial al acestuia în vederea acceptării/aprobării prețului de producător pentru o unitate de produs de către Ministerul Sănătății (în continuare – Minister) și includerii lui în ordinul ministrului sănătății, cu publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova în termen de o lună de la emiterea ordinului respectiv”;

în noțiunea “**înregistrarea prețului de producător**”, cuvintele “acestuia și aprobat de către Minister” se substituie cu cuvintele “și aprobarea acestuia de către Minister,” iar cuvintele “la medicamentele permise pentru utilizare” se substituie cu cuvintele “la medicamente”;

în noțiunea “**Catalog național de prețuri de producător la medicamente**”, cuvântul “înregistrare” se substituie cu cuvântul “însciere”, iar sintagma “de producător, aprobate prin ordinul ministrului sănătății” se substituie cu cuvintele “de producător la medicamente, aprobate de către Ministerul Sănătății”;

noțiunile “**prețul de producător**” și “**reprezentant oficial**” vor avea următorul cuprins:

“**preț de producător** – preț al mărfii cumpărate fără aplicarea taxelor (ex works), care a fost declarat de producător sau de reprezentantul oficial al acestuia pentru aprobare și includere în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;

reprezentant oficial – persoană juridică ce desfășoară activitate de întreprinzător și este plătitor de impozite, desemnată de către deținătorul CÎM și înregistrată pe teritoriul Republicii Moldova să-l reprezinte în relația cu Ministerul Sănătății în legătură cu oricare dintre aspectele privind plasarea și promovarea medicamentelor pe piață, inclusiv înregistrarea prețurilor de producător la medicamente”;

2) titlul capitolului II va avea următorul cuprins:

**“II. MODUL DE AVIZARE ȘI ÎNREGISTRARE A PREȚURILOR
DE PRODUCĂTOR LA MEDICAMENTE”;**

3) punctele 4, 5 și 6 vor avea următorul cuprins:

“**4.** Ministerul avizează și aprobă prețul de producător la medicamente conform prevederilor prezentului Regulament.

Producătorul/deținătorul CÎM sau reprezentantul oficial al acestora (în continuare – solicitant) este

obligat să declare prețurile de producător la medicamente la Minister.

Prețul de producător este declarat de solicitant în monedă națională (lei moldovenești) și valută străină.

Prețul aprobat de Minister este în monedă națională (lei moldovenești). În Catalogul național de prețuri se înscrie prețul de producător în monedă națională (lei moldovenești) și valută străină. Autorizația de import pentru medicamente va fi eliberată după aprobarea prețului declarat și înscrierea acestuia în Catalogul național de prețuri, cu excepția importului de medicamente efectuat conform prevederilor art.11 alin.(7) al [Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993](#) cu privire la activitatea farmaceutică.

5. Catalogul național de prețuri este creat și administrat de Minister în corespundere cu prevederile [Legii nr.71-XVI din 22 martie 2007](#) cu privire la registre și ale prezentului Regulament.

Catalogul național de prețuri de producător la medicamente:

1) conține informația privind prețurile de producător atât la medicamentele de import, cât și la cele autohtone;

2) servește drept confirmare (pe lângă alte informații legale) pentru eliberarea autorizațiilor de import al medicamentelor și plasarea lor pe piața farmaceutică;

3) se completează prin înscrierea prețului de producător, aprobat prin ordinul ministrului sănătății;

4) se revizuieste semestrial sau la necesitate, în cazul fluctuațiilor de preț;

5) se plasează pe pagina web a Ministerului (www.ms.gov.md) și pe pagina web a Agenției Medicamentului (www.amed.md).

6. Procedura de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente este următoarea:

1) setul de documente este depus la ghișeul unic din cadrul Agenției Medicamentului;

2) cererea privind aprobarea și înregistrarea prețurilor de producător la medicamente și documentele de însoțire (conform punctului 7) prezentate de solicitant la ghișeul unic din cadrul Agenției Medicamentului sînt avizate de Minister;

3) prețurile de producător la medicamente, declarate de solicitant și avizate de Minister, se aprobă prin ordinul ministrului sănătății;

4) decizia despre aprobarea/neaprobarea prețului de producător la medicamente se comunică în scris solicitantului, în termen de pînă la 30 zile lucrătoare de la depunerea cererii;

5) la expirarea termenului de 30 de zile de la primirea cererii depuse de către solicitant, în cazul unui număr mare de cereri, termenul de avizare poate fi prelungit de Minister cu 10 zile calendaristice, cu informarea obligatorie în scris a solicitantului;

6) dacă informațiile prezentate de solicitant sînt incomplete, Ministerul întrerupe procedura de aprobare și înregistrare a prețului de producător și solicită completarea informațiilor, despre care fapt se înștiințează în scris solicitantul, în termen de pînă la 15 zile de la data depunerii cererii.

Procedura se reia în ziua în care a fost prezentată informația solicitată, urmînd a lua o decizie finală în termen de pînă la 30 zile de la data primirii informației suplimentare;

7) prețul de producător la medicamente propus urmează să fie prețul mediu al celor mai mici trei prețuri de producător pentru aceleași medicamente din țările de referință cu care se efectuează comparația, ce au o populație de pînă la 25 milioane de cetățeni, prevăzute la pct.7 al prezentului Regulament.

Prețul se calculează în baza ratei oficiale medii de schimb valutar a Băncii Naționale a Moldovei pentru luna precedentă.

În cazul în care prețul de producător la medicamente în țările de referință este înregistrat pentru altă formă de ambalare, prețul se va recalcula ținîndu-se cont de cea mai apropiată formă de ambalare a medicamentelor autorizată în Republica Moldova și unitatea de măsură comună pentru divizările (ambalajele) comparate.

Prețul medicamentelor autohtone (originale sau generice) nu va depăși prețul din Catalogul național de prețuri;

8) prețul medicamentului generic se declară de solicitant, pe bază de comparație cu prețul acestui medicament în țările de referință, însă fără a putea depăși 75% din prețul medicamentului original fără

taxe (ex works), aprobat de Minister.

În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul generic nu are preț înregistrat în țările din lista țărilor de referință, prețul acestuia se aprobă conform solicitării, fără a depăși 75% din prețul medicamentului original fără taxe (ex works), aprobat de Minister, iar la expirarea termenului de un an se verifică situația comparativă după depunerea cererii de către solicitant, conform prevederilor prezentului Regulament.

În cazul avizării prețului pentru medicamentul inovativ (original), absent în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor la momentul înregistrării prețului pentru medicamentul generic, prețul genericului va fi supus reavizării și reaprobării;

9) dacă lipsește informația despre preț în țările de referință, prețul de producător la medicament se compară cu:

a) prețul din țara de origine, fiind depusă inclusiv o copie de pe catalogul de prețuri la medicamente de pe piața farmaceutică a țării de origine;

b) prețurile de producător înscrise în Catalogul de prețuri de producător la medicamentele similare conform codului ATC (anatomic-terapeutic-chimic);

c) prețul mediu de import pentru anii precedenți pentru produsul farmaceutic examinat, în caz că acesta a fost importat.

Dacă prețul de producător la medicament nu este înregistrat în condițiile menționate la pct.6 subpct.9) din prezentul Regulament, se vor prezenta copiile de pe cataloagele de prețuri din țările în care medicamentul este plasat pe piață;

10) prețul de producător la medicament aprobat în lei poate fi revizuit, la cererea solicitantului, în cazul în care se constată că cursul de schimb al valutei naționale în raport cu valuta țării producătoare, raportată la cursul USD/EU, s-a modificat cu mai mult de 5% de la data emiterii ordinului ministrului sănătății de aprobare a prețului de producător și că această modificare a cursului valutar oficial se menține în decurs de cel puțin o lună de zile;

11) prețul de producător se aprobă pentru perioada de un an, calculată de la data emiterii ordinului ministrului.

Cu 60 de zile înainte de data expirării termenului de un an pentru care a fost aprobat prețul, deținătorul CÎM sau reprezentantul acestuia este obligat să transmită Ministerului noua documentație de avizare a prețului, conform pct.7, în vederea reavizării și aprobării prețului de către Minister;

12) în cazul în care prețul de producător la medicament declarat de către solicitant nu corespunde prevederilor subpct.7) al prezentului punct și solicitantul nu acceptă modificarea acestuia, Ministerul nu aprobă prețul de producător la medicamentul propus;

13) în situația în care Ministerul nu aprobă majorarea prețului de producător la medicament, motivele de refuz se comunică în scris solicitantului;

14) la expirarea termenului pentru care a fost aprobat prețul de producător la medicamente, în lipsa unei noi decizii de aprobare, medicamentul se consideră exclus din Catalogul național de prețuri cu dreptul de comercializare a stocurilor existente la prețurile stabilite anterior, dar nu mai mult de un an;

15) reînscrierea medicamentului în Catalogul național de prețuri se face cu respectarea prevederilor prezentului Regulament.”;

4) punctul 7:

la alineatul unu, cuvintele “la Minister” se substituie cu cuvintele “la ghișeul unic din cadrul Agenției Medicamentului”;

la subpunctul 3), cuvântul “autorizat” se exclude, iar cuvintele “: Federația Rusă, Republica Belarus, Ucraina” se substituie cu cuvintele “: Republica Belarus și Armenia”;

la subpunctul 4), cuvintele “Marea Britanie, Germania, Franța, România, Elveția, Grecia, Turcia, Bulgaria, Serbia, Croația, Cehia, Slovacia, Lituania, Polonia și Ungaria” se substituie cu cuvintele “România, Grecia, Bulgaria, Serbia, Croația, Cehia, Slovacia, Lituania și Ungaria”;

5) punctul 8 se completează în final cu următorul alineat:

“În cazul autorizării repetate a medicamentului în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, fără schimbarea locului de producere, prețul de producător la medicament, aprobat anterior, rămîne fără

schimbări, pînă la expirarea duratei termenului înregistrării prețului de producător.”;

6) anexa nr.1 va avea următorul cuprins:

“Anexa nr.
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 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.

II. Medicamentul/medicamentele se regăsește/se regăsesc în următoarele țări de referință, precum și în țara de origine, cu următoarele niveluri ale prețului de producător înregistrate:

Țara de origine, țările de referință și sursa informației pentru fiecare țară	Denumirea comercială	Forma farmaceutică	Doza, concentrația*	Volumul*	Divizarea*	Prețul de producător în țara de referință, valută	Prețul de producător în țara de origine, valută

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

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: _____

7) se completează cu anexa nr.3, cu următorul cuprins:

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

Catalogul național de prețuri de producător la medicamente

Nr. d/o	Codul medicamentului	Codul vamal	Denumirea comercială	Forma farmaceutică	Doza, concentrația	Volumele	Divizarea	Țara	Firma producătoare	Numărul de înregistrare	Data înregistrării	Codul ATC (anatomic-terapeutic-chimic)	Denumirea comună internațională	Termenul de valabilitate
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

PRIM-MINISTRU

Vladimir FILAT

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ministrul finanțelor

Andrei Usatii

Veaceslav Negruța

Chișinău, 13 ianuarie 2012.

Nr.32.