



HOTĂRÎRE

**pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare
și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente**

nr. 525 din 22.06.2010

Monitorul Oficial nr.105-106/582 din 25.06.2010

* * *

Abrogat: 08.06.2023

Hotărîrea Guvernului nr.295 din 17.05.2023

În scopul executării 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, Guvernul

HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente (se anexează).

2. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va asigura:
aprobarea și înregistrarea prețurilor de producător la medicamente;
formarea Catalogului național de prețuri de producător la medicamente.

[Pct.2 modificat prin [Hot.Guv. nr.748 din 25.07.2018](#), în vigoare 10.09.2018]

3. Biroul Național de Statistică și Serviciul Vamal vor prezenta Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pînă la data de 15 a lunii următoare celei de referință, informația privind prețurile medii de producător la medicamentele autohtone și, respectiv, importul cantitativ și valoric al medicamentelor incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor.

[Pct.3 modificat prin [Hot.Guv. nr.748 din 25.07.2018](#), în vigoare 10.09.2018]

4. Ministerele, alte autorități administrative centrale, în termen de 3 luni, vor întreprinde acțiunile necesare pentru realizarea prevederilor prezentei Hotărîri.

5. Prezenta Hotărîre intră în vigoare cu începere de la 1 septembrie 2010.

6. Controlul asupra executării prezentei Hotărîri se pune în sarcina dlui Vladimir Hotineanu, ministru al sănătății.

PRIM-MINISTRU

Vladimir FILAT

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Vladimir Hotineanu

Ministrul finanțelor

Veaceslav Negruța

Chișinău, 22 iunie 2010.

Nr.525.

Notă: În tot textul Regulamentului:

- sintagma „Ministerul Sănătății”, la orice caz gramatical, se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”, la cazul gramatical corespunzător;*
- sintagma „ministrul sănătății”, la orice caz gramatical, se substituie cu sintagma „directorul general”, la cazul gramatical corespunzător, [Hot.Guv. nr.748 din 25.07.2018](#), în vigoare 10.09.2018*

REGULAMENT **cu privire la modul de aprobare și înregistrare** **a prețurilor de producător la medicamente**

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul cu privire la modul de aprobare a prețurilor de producător la medicamente (în continuare – Regulament) este elaborat în scopul asigurării accesibilității economice și intereselor sociale ale consumatorilor, precum și transparenței măsurilor care reglementează formarea prețurilor la medicamente.

2. Prezentul Regulament este executoriu pentru toți agenții economici din Republica Moldova, operatori ai pieței medicamentelor, și se aplică medicamentelor incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor.

3. În sensul prezentului Regulament, termenii și noțiunile utilizate au următoarele semnificații:

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 Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – Minister) și includerii lui în ordinul directorului general, cu publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova în termen de o lună de la emiterea ordinului respectiv;

înregistrarea prețului de producător – procedura de includere a prețului de producător după declararea și aprobarea acestuia de către Minister în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;

Catalog național de prețuri de producător la medicamente (în continuare – Catalog național de prețuri) – registrul oficial de înscriere și evidență a prețurilor de producător la medicamente, aprobate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

certificat de înregistrare a medicamentului (în continuare – CÎM) – act oficial prin care se confirmă înregistrarea medicamentului la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, după omologarea acestuia;

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 Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în legătură cu oricare dintre aspectele privind plasarea și promovarea medicamentelor pe piață, inclusiv înregistrarea prețurilor de producător la medicamente;

țară de origine – țara unde se află locul de producție a unui medicament de uz uman. Dacă producția are loc în două sau mai multe țări, toate aceste țări sînt considerate țări de origine;

medicament original (inovativ sau entitate chimică nouă) – medicament autorizat în premieră pe bază de studii preclinice și clinice proprii;

medicament generic – medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul original și al cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate.

[Pct.3 modificat prin [Hot.Guv. nr.748 din 25.07.2018](#), în vigoare 10.09.2018]

[Pct.3 modificat prin [Hot.Guv. nr.32 din 13.01.2012](#), în vigoare 20.01.2012]

[Pct.3 modificat prin [Hot.Guv. nr.1115 din 06.12.2010](#), în vigoare 10.12.2010]

II. MODUL DE AVIZARE ȘI ÎNREGISTRARE A PREȚURILOR DE PRODUCĂTOR LA MEDICAMENTE

[Titlul cap.II în redacția [Hot.Guv. nr.32 din 13.01.2012](#), în vigoare 20.01.2012]

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/sau valută străină.

Prețul aprobat de Minister este în monedă națională (lei moldovenești) și/sau valută străină. 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.

[Pct.4 completat prin [Hot.Guv. nr.748 din 25.07.2018](#), în vigoare 10.09.2018]

[Pct.4 în redacția [Hot.Guv. nr.32 din 13.01.2012](#), în vigoare 20.01.2012]

[Pct.4 completat prin [Hot.Guv. nr.1115 din 06.12.2010](#), în vigoare 10.12.2010]

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 directorului general;

4) se revizuieste semestrial sau la necesitate, în cazul fluctuațiilor de preț, conform pct.6 subpct.10) al prezentului Regulament;

5) lista prețurilor pentru medicamentele compensate se plasează pe pagina web oficială a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

[Pct.5 modificat prin [Hot.Guv. nr.748 din 25.07.2018](#), în vigoare 10.09.2018]

[Pct.5 în redacția [Hot.Guv. nr.32 din 13.01.2012](#), în vigoare 20.01.2012]

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 și Dispozitivelor Medicale;

[Subpct.2) pct.6 abrogat prin [Hot.Guv. nr.748 din 25.07.2018](#), în vigoare 10.09.2018]

3) prețurile de producător la medicamente, declarate de solicitant și avizate de Minister, se aprobă

prin ordinul directorului general;

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

5) la expirarea termenului de 30 de zile lucrătoare 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 lucrătoare, 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 solicitantului, în termen de până la 15 zile lucrătoare 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 până la 30 zile lucrătoare 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 până la 25 milioane de cetățeni, prevăzute la pct.7 al prezentului Regulament.

În cazul în care lipsesc cel puțin trei prețuri de producător în țările de referință, prețul de producător la medicamente se compară cu media prețurilor din două țări de referință, iar în absența acestora, cu prețul de producător pentru aceleași medicamente dintr-o singură țară de referință.

Prețul în lei MD se calculează în baza ratei oficiale medii de schimb valutar a Băncii Naționale a Moldovei pentru luna precedentă lunii evaluării dosarului.

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.

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 pct.6 subpct.9) al prezentului Regulament, 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), prețul genericului care depășește 75% din prețul medicamentului original va fi supus reevaluării.

8¹) În cazul în care medicamentul original nu a fost importat cu scop de comercializare pe parcursul a 6 luni de la data aprobării prețului de producător, acesta se va exclude din Catalogul Național de prețuri, cu excepția vaccinurilor, a medicamentelor originale pentru care nu au fost autorizate medicamente generice și a medicamentelor destinate tratamentului maladiilor rare. Pentru medicamentele generice a căror preț a fost reevaluat în urma aprobării prețului originalului se va depune o nouă cerere de înregistrare.

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

a) prețul din țara de origine (fiind depusă inclusiv o copie de pe catalogul național de prețuri de pe piața farmaceutică a țării de origine sau, în cazul în care prețul nu se supune înregistrării pentru medicamentele eliberate fără rețetă, copia notificării de preț depuse de producător sau deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului la autoritatea competentă a țării de origine);

b) media celor mai mici trei prețuri de pe cataloagele din țările în care medicamentul este plasat pe piață, iar în cazul în care acestea lipsesc, media dintre două prețuri sau un singur preț înregistrat (fiind depusă, inclusiv, copia de pe catalogul național de prețuri de pe piața farmaceutică a țării respective);

c) media dintre prețul din țara de origine și media prețurilor medicamentelor înscrise la data evaluării dosarului în Catalogul național de prețuri, analizate după denumirea comună internațională

(DCI), categoria medicamentului (original sau generic, eliberat în baza prescripției medicale sau eliberat fără rețetă), forma farmaceutică, doză și volum;

d) prețul mediu de import pentru anii precedenți pentru produsul farmaceutic examinat, în cazul în care acesta a fost importat;

10) prețul de producător la medicamente aprobat în lei poate fi revizuit de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la cererea solicitantului sau din oficiu:

a) în cazul în care se constată deprecierea cu mai mult de 5% a monedei naționale în raport cu valuta prețului inclus în Catalogul național de prețuri (USD/EUR) de la data emiterii ordinului de aprobare a prețului de producător și menținerea acestei modificări a cursului oficial mediu de schimb valutar în decurs de cel puțin o lună de zile;

b) în cazul în care se constată aprecierea cu 3% și mai mult a monedei naționale în raport cu valuta prețului inclus în Catalogul național de prețuri (USD/EUR) de la data emiterii ordinului de aprobare a prețului de producător și menținerea acestei modificări a cursului oficial mediu de schimb valutar 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 prezentului Regulament 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) reînscriserea medicamentului în Catalogul național de prețuri se face cu respectarea prevederilor prezentului Regulament.

[Pct.6 modificat prin [Hot.Guv. nr.748 din 25.07.2018](#), în vigoare 10.09.2018]

[Pct.6 în redacția [Hot.Guv. nr.32 din 13.01.2012](#), în vigoare 20.01.2012]

[Pct.6 modificat prin [Hot.Guv. nr.1115 din 06.12.2010](#), în vigoare 10.12.2010]

7. În vederea aprobării prețurilor de producător la medicamente, solicitantul urmează să depună la ghișeul unic din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale următoarele documente, cu respectarea prevederilor prezentului Regulament:

1) cerere-tip, conform anexei 1 la prezentul Regulament, semnată de către solicitant;

2) declarație pe propria răspundere (anexa nr.2 la prezentul Regulament), privind conformitatea prețului de producător la medicamentul propus spre aprobare cu prevederile prezentului Regulament, inclusiv sub aspectul nivelului minim de comparație prevăzut la subpct.7) pct.6 din prezentul Regulament);

[Subpct.3) pct.7 abrogat prin [Hot.Guv. nr.748 din 25.07.2018](#), în vigoare 10.09.2018]

4) Informația privind comparația prețului propus cu prețul de producător autorizat din țările de referință: România, Bulgaria, Serbia, Croația, Cehia, Slovacia, Lituania, Grecia, Ungaria;

5) prezentarea de către solicitant a copiilor de pe cataloagele de prețuri la medicamente în vigoare la data depunerii cererii, existente pe piețele respective din țările de referință, în lipsa acestora se prezintă copia catalogului țării de origine sau țării unde medicamentul este plasat pe piață ori copia notificării de preț conform pct.6 subpct.9 al prezentului Regulament.

6) reprezentantul oficial va prezenta o procură autenticată notarial sau împuternicire de la biroul

regional al deținătorului CÎM și tradusă în limba de stat, conform legislației în vigoare, care confirmă dreptul de înregistrare a prețului de producător.

[Pct.7 completat prin [Hot.Guv. nr.748 din 25.07.2018](#), în vigoare 10.09.2018]

[Pct.7 modificat prin [Hot.Guv. nr.32 din 13.01.2012](#), în vigoare 20.01.2012]

[Pct.7 completat prin [Hot.Guv. nr.1115 din 06.12.2010](#), în vigoare 10.12.2010]

8. În cazul schimbării deținătorului CÎM, fără schimbarea locului de producere a medicamentului, prețul de producător la medicament, aprobat anterior, rămîne fără schimbări.

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.

[Pct.8 completat prin [Hot.Guv. nr.32 din 13.01.2012](#), în vigoare 20.01.2012]

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.

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	Denumirea comercială	Forma farmaceutică	Doza, concentrația*	Volumul*	Divizarea*	Prețul de producător în țara de referință, valută	Prețul de producător în lei
------------------------------------------------------------------	----------------------	--------------------	---------------------	----------	------------	---------------------------------------------------	-----------------------------

fiecare țară							

Anexez în susținerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente în derulare în țările menționate mai 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: _____

[Anexa nr.1 în redacția [Hot.Guv. nr.32 din 13.01.2012](#), în vigoare 20.01.2012]

Anexa nr.2
la Regulamentul cu privire la modul
de aprobare și înregistrare a prețurilor
de producător la medicamente

DECLARAȚIE

Subsemnata/subsemnatul, _____, deținătoare/deținător a/al CIM/BI/P
_____, cu domiciliul în _____, în calitate de reprezentant împuternicit al _____, cu
sediul în _____, în calitate de:

deținător al CIM

reprezentant oficial al deținătorului CIM,

(se bifează în mod corespunzător)

declar pe propria răspundere, sub sancțiunea aplicată pentru fals în înscrisuri și declarații, conform art.352¹ al [Codului penal al Republicii Moldova nr.985-XV din 18 aprilie 2002](#), că toate informațiile cuprinse în documentația de solicitare a aprobării și înregistrării prețului de producător la medicament sînt complete și corecte.

Subsemnata/subsemnatul declar că am luat cunoștință de faptul că, declararea în fals a celor menționate mai sus atrage excluderea pe o perioadă de un an a medicamentului respectiv din Catalogul național de prețuri de producător la medicamente conform subpct.16) pct.6 din Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.

Prezenta declarație face parte din documentația de aprobare a prețului de producător la medicament prevăzută în Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.

Semnătura _____

L.Ș.

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	Volu- mul	Divi- zarea	Țara	Firma produ- cătoare	Numă- rul de înregis- trare	Data înre- gis- trării	Codul ATC (ana- tomic- tera- peutic- chimic)	Denu- mirea comună interna- țională	Terme- nul de valabi- litate	Codu de bare
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

[Anexa nr.3 introdusă prin [Hot.Guv. nr.32 din 13.01.2012](#), în vigoare 20.01.2012]