



HOTĂRÎRE

cu privire la modificarea Hotărîrii Guvernului nr.525/2010 pentru aprobarea
Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare
a prețurilor de producător la medicamente

nr. 748 din 25.07.2018

Monitorul Oficial nr.295-308/837 din 10.08.2018

* * *

În temeiul prevederilor art.6¹ alin.(5) din [Legea nr.1409/1997](#) cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art.368) și al art.20 din [Legea nr.1456/1993](#) cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.59-61, art.200), Guvernul

HOTĂRĂȘTE:

Proiectul transpune parțial art.3 alin.(1) din Directiva Consiliului 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare a sistemelor naționale de asigurări în sănătate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii L 40 din 11 februarie 1989, p.8.

[Hotărîrea Guvernului nr.525/2010](#) pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr.105-106, art.582) se modifică după cum urmează:

1) în punctele 2 și 3 din hotărîre, sintagma „Ministerul Sănătății”, la orice caz gramatical, se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”, la cazul gramatical corespunzător;

2) în Regulament:

a) în tot textul:

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;

b) la punctul 3:

la noțiunea „**certificat de înregistrare a medicamentului**”, după cuvintele „Agenția Medicamentului” se introduc cuvintele „și Dispozitivelor Medicale”;

după noțiunea „țară de referință” se introduce următoarea noțiune:

„**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”;

c) punctul 4:

la alineatul al treilea, după textul „(lei moldovenești) și” se introduce cuvîntul „/sau”;

la alineatul al patrulea, după textul „(lei moldovenești)” se introduce textul „și/sau valută străină”;

d) la punctul 5:

subpunctul 4) se completează cu textul „, , conform pct.6 subpct.10) al prezentului Regulament”;

subpunctul 5) va avea următorul cuprins:

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

e) la punctul 6:

subpunctul 1) se completează cu cuvintele „și Dispozitivelor Medicale”;

subpunctul 2) se exclude;

la subpunctul 5):

după textul „30 de zile” se introduce cuvântul „lucrătoare”;

cuvântul „calendaristice” se substituie cu cuvântul „lucrătoare”;

la subpunctul 6), după cuvântul „zile”, în ambele cazuri, se introduce cuvântul „lucrătoare”;

la subpunctul 7):

după primul alineat se introduce următorul alineat:

„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.”;

la alineatul al treilea:

după cuvântul „Prețul” se introduce textul „în lei MD”;

după cuvântul „precedentă” se introduc cuvintele „lunii evaluării dosarului”;

ultimul alineat se exclude;

la subpunctul 8):

la alineatul al doilea, cuvântul „solicitării” se substituie cu textul „pct.6 subpct.9) al prezentului Regulament”;

alineatul trei va avea următorul cuprins:

„În cazul avizării prețului pentru medicamentul inovativ (original), prețul genericului care depășește 75% din prețul medicamentului original va fi supus reevaluării.”;

se completează cu subpunctul 8¹) cu următorul cuprins:

„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.”;

subpunctele 9) și 10) vor avea următorul cuprins:

„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.”;

la subpunctul 12), textul „subpct.7) al prezentului punct” se substituie cu cuvintele „prezentului Regulament”;

f) la punctul 7:

după cuvintele „Agenției Medicamentului” se introduc cuvintele „și Dispozitivelor Medicale”;

subpunctul 3) se exclude;

subpunctul 4) va avea următorul cuprins:

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

subpunctul 5) se completează cu textul „ , 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”;

la subpunctul 6), după cuvântul „notarial” se introduce textul „sau împuternicire de la biroul regional al deținătorului CÎM”, iar după textul „limba de stat,” se introduce textul „conform legislației în vigoare,”.

PRIM-MINISTRU

Pavel FILIP

Contrasemnează:

Ministrul finanțelor

Octavian Armașu

Ministrul sănătății, muncii și protecției sociale

Svetlana Cebotari

Nr.748. Chișinău, 25 iulie 2018.