



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. _____

din _____
mun. Chișinău

Cu privire la modificarea și completarea Hotărîrii Guvernului nr. 525 din 22 iunie 2010

În temeiul 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, al 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:

Hotărîrea Guvernului nr. 525 din 22 iunie 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), cu modificările și completările ulterioare se modifică și se completează după cum urmează:

1. În Hotărîre:

în pct.2 și pct.3 sintagma "Ministerul Sănătății" se substituie cu sintagma "Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale", la forma gramaticală corespunzătoare.

2. În Regulament:

1) Sintagma "Ministerul Sănătății", la orice formă gramaticală se substituie cu sintagma "Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale", la forma gramaticală corespunzătoare, pe parcursul întregului text.

2) Sintagma "ministrul sănătății", la orice formă gramaticală se substituie cu sintagma "directorul general", la forma gramaticală corespunzătoare, pe parcursul întregului text.

3) La pct. 3:

în noțiunea "certificat de înregistrare a medicamentului", după cuvintele "Agenția Medicamentului" se completează cu cuvintele "și Dispozitivelor Medicale";

după noțiunea ”țară de referință”, se completează cu o noțiune nouă, după cum urmează:

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

după noțiunea ”medicament generic” se completează cu o noțiune nouă, după cum urmează:

”medicament biosimilar - un medicament biologic similar cu un alt medicament biologic de referință, care este deja autorizat;”;

după noțiunea ”medicament biosimilar” se completează cu noțiune nouă, după cum urmează:

”înghețarea prețurilor - menținerea nemodificată a prețurilor pentru o anumită perioadă.”.

4) La pct. 4:

în propoziția a treia, după cuvintele ”(lei moldovenești) și” se completează cu cuvintele ”/sau”;

în propoziția a patra după cuvintele ”(lei moldovenești)” se completează cu cuvintele ”și/sau valută străină.”.

5) La pct. 5:

în sbpct.4), după cuvintele ”fluctuațiilor de preț” se completează cu cuvintele ”,conform pct.6 subct.10) al prezentului Regulament;”;

sbpct.5) se expune în redacție nouă:

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

6) La pct. 6:

în sbpct.1) după cuvintele ”Agenția Medicamentului” se completează cu cuvintele ”și Dispozitivelor Medicale”;

sbpct.2) se exclude;

în sbpct.5):

- după cuvintele ”30 de zile” se introduce cuvântul ”lucrătoare”;
- cuvântul ”calendaristice” se substituie cu cuvântul ”lucrătoare”;

în subct.6):

după cuvintele ”15 zile” și ”30 zile” se introduce cuvântul ”lucrătoare”;

în subct. 7):

- după prima propoziție se completează cu o nouă propoziție cu următorul conținut: ”În cazul în care lipsesc cel puțin trei prețuri de producător, la prezentarea datelor despre medicamente în țările de referință prețul se compară cu cele prezente.”;
- în propoziția a doua după cuvântul ”prețul” se completează cu cuvintele ”în lei MD”;
- după cuvântul „precedentă” se completează cu cuvintele „lunii evaluării dosarului.”;
- ultima propoziție se exclude.

în sbpct.8):

- în propoziția a doua cuvântul ”solicitării” se substituie cu cuvintele ”pct.6 sbpct.9) al prezentului Regulament.”;
- propoziția a treia se expune în următoarea redacție:
”În cazul avizării prețului pentru medicamentul inovativ (original), prețul genericului, care depășește 75% din prețul medicamentului original, va fi supus reevaluării.”:

În final, se completează cu sbpct.8¹⁾ și sbpct.8²⁾, după cum urmează:

”8¹⁾ Prețul medicamentului biosimilar se declară de solicitant, pe bază de comparație cu prețul acestui medicament în țările de referință, însă fără a putea depăși 85% din prețul medicamentului original inclus în Catalogul național de prețuri fără taxe (ex works), aprobat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul biosimilar nu are preț înregistrat în țările din lista țărilor de referință, prețul acestuia se aprobă conform pct.6 sbpct.9) al prezentului regulament, fără a depăși 85% din prețul medicamentului original fără taxe (ex works), aprobat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, iar la expirarea termenului de un an se verifică situația comparativă după depunerea cererii de către solicitant, conform prevederilor prezentului Regulament.

8²⁾ 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 sau cantitatea importată este nesemnificativă în raport cu anii precedenți, acesta se va exclude din Catalogul Național de prețuri, excepție fiind medicamentele destinate bolilor rare, oncologice, spitalicești. Pentru medicamentele generice, prețul cărora a fost reevaluat în urma aprobării prețului originalului, se va depune o nouă cerere de înregistrare.”.

sbpct. 9) se expune în următoarea redacție:

”Dacă lipsește informația despre preț în țările de referință, prețul de producător la medicamente se compară cu:

- a) media prețului din țara de origine (fiind depusă inclusiv o copie de pe catalogul național de prețuri de pe piața farmaceutică a țării de origine) și a prețului medicamentelor înscrise la data evaluării dosarului în Catalogul național de prețuri, analizate după denumirea comună internațională (DCI);
- b) prețurile de pe cataloagele din țările în care medicamentul este plasat pe piață (fiind depusă inclusiv o copie de pe catalogul național de prețuri de pe piața farmaceutică a țării respective);
- c) prețul mediu de import pentru anii precedenți pentru produsul farmaceutic examinat, în caz că acesta a fost importat.”.

sbpct.10) se expune în următoarea redacție:

”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.”.

în sbpct.12) cuvintele ”sbpct.7) al prezentului punct” se substituie cu cuvintele ”prezentului Regulament”.

7) La pct.7:

după cuvintele ”Agenția Medicamentului” se completează cu cuvintele ”și Dispozitivelor Medicale”;

sbpct.3) se exclude;

sbpct.4) se expune în următoarea redacție:

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

sbpct.5) după cuvântul ”de referință” se completează cu cuvintele ”, în lipsa acestora se prezintă copia catalogului țării de origine sau țării unde medicamentul este plasat pe piață.”;

sbpct.6) după cuvintele ”autenticată notarial” se completează cu cuvintele ”sau împuternicire de la biroul regional al deținătorului CÎM”, iar după cuvintele ”limba de stat” se completează cu cuvintele ”conform legislației în vigoare,”.

În final, se completează cu pct. 9 în următoarea redacție:

”9. În situații excepționale Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate dispune înghețarea prețurilor de producător impusă asupra tuturor medicamentelor sau numai unei categorii de medicamente.

1)În mod excepțional, deținătorii CÎM pot cere o derogare de la înghețarea prețului, din motive particularizate. Cererea conține o declarație a acestor motive.

2)Agenția se asigură că ordinul de aprobare a prețului sau decizia de respingere a propunerii de preț, după caz, privind aceste cereri sunt comunicate solicitantului în termen de 60 de zile lucrătoare. Dacă informațiile cuprinse în cerere sunt incomplete, Agenția înștiințează solicitantul asupra informațiilor necesare și emite o decizie finală în termen de 60 de zile lucrătoare de la primirea acestor informații.

3)Dacă se acceptă derogarea prevăzută la pct.9 subct. 1 din prezentul Regulament, Agenția aprobă prin ordin majorarea prețului de producător.

4) În cazul unui număr mare de cereri, termenul prevăzut la pct.9 subct. 2 din prezentul regulament poate fi prelungit cu încă 30 de zile calendaristice. Solicitantul este înștiințat despre prelungire înainte de expirarea perioadei stabilite.”.

Prim-ministru

Pavel FILIP

Contrasemnează:

Viceprim-ministru
Ministrul finanțelor

Vizează:
Secretar general al Guvernului

Aprobată în ședința Guvernului
din