



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

* * *

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. Ministerul Sănătății va asigura:
aprobarea și înregistrarea prețurilor de producător la medicamente;
formarea Catalogului național de prețuri de producător la medicamente.
3. Biroul Național de Statistică și Serviciul Vamal vor prezenta Ministerului Sănătății, până 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.
4. Ministerele, alte autorități administrative centrale, în termen de 3 luni, vor întreprinde acțiunile necesare pentru realizarea prevederilor prezentei Hotărâri.
5. Prezenta Hotărâre intră în vigoare cu începere de la 1 septembrie 2010.
6. Controlul asupra executării prezentei Hotărâri 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.

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 prețului de producător pentru o unitate de produs de către Ministerul Sănătății (în continuare – Minister) și includerii lor în ordinul respectiv al ministrului sănătății;

înregistrarea prețului de producător – procedura de includere a prețului de producător după declararea acestuia și aprobat de către Minister în Catalogul național de prețuri de producător la medicamentele permise pentru utilizare;

Catalog național de prețuri de producător la medicamente (în continuare – Catalog național de prețuri) – registrul oficial de înregistrare și evidență a prețurilor de producător, aprobate prin ordinul ministrului sănătății;

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

prețul de producător – preț declarat de către producător sau reprezentantul oficial al acestuia pentru aprobare și includere în Catalogul național de prețuri;

reprezentant oficial – persoana fizică (întreprinzător individual) sau juridică desemnată de către deținătorul CÎM sau reprezentanții oficiali ai acestora să-l reprezinte în relația cu Ministerul în legătură cu oricare dintre aspectele privind plasarea pe piață a medicamentelor, inclusiv înregistrarea prețurilor de producător la medicamente;

țară de referință – țară de comparație a prețurilor de producător la medicamente;

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.

II. MODUL PRIVIND APROBAREA ȘI ÎNREGISTRAREA
PREȚURILOR LA MEDICAMENTE

4. Ministerul aprobă prețul de producător la medicamente, prezentat de către deținătorii CÎM sau reprezentanții oficiali ai acestora (în continuare – solicitant), conform prezentului Regulament. Prețul aprobat este inclus în Catalogul național de prețuri. Autorizația de import la

medicamente va fi eliberată solicitantului după aprobarea prețului declarat și includerea acestuia în Catalogul național de prețuri.

5. Catalogul național de prețuri este format și gestionat de către Minister în corespundere cu prevederile Legii nr.71-XVI din 22 martie 2007 cu privire la registre (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr.70-73, art.314). Informația despre prezența medicamentului în Catalogul național de prețuri se plasează pe site-ul Ministerului (pagina web <http://www.ms.gov.md>) și servește drept confirmare pentru eliberarea autorizației de import a medicamentului și de plasare pe piața de consum.

6. Modul de perfectare a documentelor prezentate spre aprobare de către solicitant, precum și luarea deciziei se asigură de către Minister, după cum urmează:

1) setul de documente este depus în exclusivitate de deținătorul CÎM sau de reprezentantul oficial al acestuia;

2) prețurile de producător la medicamente, prezentate de solicitant se aprobă prin ordinul ministrului sănătății;

3) decizia despre aprobarea prețului de producător al medicamentului se comunică în scris solicitantului, în termen de până la 15 zile lucrătoare de la primirea cererii depuse de solicitant;

4) Ministerul nu acceptă cererea solicitantului în cazul în care documentația nu corespunde cerințelor prezentului Regulament;

5) dacă informațiile prezentate de către solicitant sînt incomplete, Ministerul înștiințează în scris solicitantul asupra acestui aspect, în cel mult 5 zile lucrătoare de la data depunerii cererii de aprobare a prețurilor de producător la medicamente și solicită completarea, în termen de 10 zile lucrătoare, a dosarului cu informațiile suplimentare, urmînd a lua o decizie finală, în termen de până la 15 zile de la primirea informațiilor solicitate;

6) prețul de producător la medicament se va determina în baza efectuării analizei comparative în valuta națională a Republicii Moldova a echivalentului sumelor exprimate în valută străină în baza cursului de schimb valutar oficial stabilit de Banca Națională a Moldovei la data emiterii ordinului de aprobare a prețului;

7) prețul de producător la medicament propus urmează să fie prețul mediu al celor mai mici trei prețuri pentru același medicament în țările de referință prevăzute la pct.7 al prezentului Regulament, cu care se face comparația. În cazul în care prețul de producător în țările de comparație este înregistrat pentru altă formă de ambalare, se va ține cont de forma de ambalare cea mai apropiată de cea solicitată pentru aprobarea prețului în Republica Moldova;

8) prețul medicamentului generic se propune prin comparație cu prețul acestor medicamente în țările de referință, fără a putea însă depăși 65% din prețul medicamentului original al cărui generic este, în conformitate cu prevederile prezentului Regulament. În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul generic nu are preț înregistrat în lista țărilor de referință, prețul se aprobă conform solicitării, fără a depăși 65% din prețul medicamentului original, iar la expirarea termenului de un an, se verifică situația comparativă după depunerea cererii de către solicitant, conform pct.7 al prezentului Regulament;

9) dacă lipsește informația despre preț în țările de referință, prețul de producător la medicament se compară cu cel din țara de origine. În acest caz, documentația depusă include și o copie de pe catalogul de prețuri la medicamente de pe piața respectivă a țării de origine;

10) prețul de producător la medicament aprobat în lei (MDL) poate fi revizuit, 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 depunerii cererii de către solicitant și că această modificare a cursului valutar oficial se menține în decurs de cel puțin o lună de zile. Revizuirea prețului de producător la medicament va fi efectuată de Minister în condițiile subpct.7 al prezentului punct);

11) prețul de producător la medicament se aprobă pentru o perioadă limitată de un an calendaristic de la data emiterii ordinului de aprobare a prețului de producător la medicament și poate fi revizuit atunci cînd condițiile macroeconomice impun o astfel de revizuire;

12) în cazul în care prețul de producător la medicament propus 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, conform legislației în vigoare;

14) anual, de la 1 septembrie pînă la 31 octombrie, producătorii și importatorii de medicamente vor declara la Ministerul Sănătății prețurile de producător la medicamente pentru anul viitor;

15) la expirarea termenului de aprobare a prețului 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;

16) în cazul în care prețul propus de către solicitant nu este în conformitate cu prezentele norme, inclusiv sub aspectul nivelului minim de comparație prevăzute în subpct.7) al prezentului punct, medicamentul respectiv se exclude din lista Catalogului național de prețuri. Excluderea are efect pentru o perioadă de un an de la emiterea ordinului ministrului sănătății. Reincluderea medicamentului în Catalogul național de prețuri se face cu respectarea prevederilor prezentului Regulament.

7. În vederea aprobării prețurilor de producător la medicamente, solicitantul urmează să depună la Minister 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);

3) în cazul prețurilor de producător la medicamente din țările-membre ale comunității statelor independente informația privind comparația prețului propus cu prețul de producător autorizat în țările de referință: Federația Rusă, Republica Belarus, Ucraina;

4) în cazul prețurilor de producător la medicamente din alte țări informația privind comparația prețului propus cu prețul de producător autorizat în cel puțin 3 țări din țările de referință: Marea Britanie, Germania, Franța, România, Elveția, Grecia, Turcia, Bulgaria, Serbia, Croația, Cehia, Slovacia, Lituania, Polonia și 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.

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

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 _____

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

Codul medicamentului	Denumirea produsului*	Forma farmaceutică*	Forma de ambalare*	Denumirea comună internațională*	Prețul de producător, lei	
					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 medicamentului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	Prețul de producător, lei

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)

Nume: _____

Adresa: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri: _____

Data: “__” _____ 20__

Semnătura: _____

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.