



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____

din „_____” _____ 2010

Chișinău

proiect

despre aprobarea Regulamentului cu privire la formarea și controlul prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice

Întru executarea Hotărârii Parlamentului Republicii Moldova Nr.1352-XV din 03.10.2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului, (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr.149-150, art. 1161), Legii nr. 1456-XII din 25.05.93 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1993, nr.7, art.210), Hotărârii Guvernului Republicii Moldova nr.547 din 4 august 1995 „Cu privire la măsurile de coordonare și reglementare de către stat a prețurilor (tarifelor)” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr.53-54, art.426), Guvernul Republicii Moldova,

HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

Regulamentul cu privire la formarea și controlul prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice, conform anexei nr.1;

modificările ce se operează în Hotărârea Guvernului nr.85 din 25 ianuarie 2006 cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” (Monitorul Oficial, 2006, nr.20, art.111), conform anexei nr.2.

2. Ministerul Tehnologiilor Informaționale și Comunicațiilor de comun cu Ministerul Sănătății, în termen de 3 luni, vor opera modificări în Sistemul informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” privind organizarea eficientă a controlului asupra prețurilor la medicamente.

3. Ministerul Sănătății va asigura:

înregistrarea prețului de producător la medicamente;

formarea Catalogului național al prețurilor de producător la medicamente.

4. Persoanele fizice și juridice ce produc, importă și/sau realizează medicamente vor asigura îndeplinirea prevederilor Regulamentului cu privire la formarea și controlul prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice

5. Se abrogă:

Hotărârea Guvernului nr.603 din 2 iulie 1997 „Despre aprobarea Regulamentului provizoriu privind formarea prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 199, nr.51-52, art.562).

6. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina dlui Ion Negrei, viceprim-ministru

PRIM-MINISTRU

Vladimir FILAT

Contrasemnează:

Viceprim-ministru

Ion NEGREI

Ministrul sănătății

Vladimir HOTINEANU

**Ministerul tehnologiilor informaționale
și comunicațiilor**

Alexandru OLEINIC

Ministrul economiei

Valeriu LAZĂR

Ministrul finanțelor

Veaceslav NEGRUȚA

REGULAMENT

cu privire la formarea și controlul prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Prezentul Regulament este elaborat în baza Hotărârii Parlamentului Republicii Moldova Nr.1352-XV din 03.10.2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului, (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr.149-150, art. 1161), Legii nr. 1456-XII din 25.05.93 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1993, nr.7, art.210), Hotărârii Guvernului Republicii Moldova nr.547 din 4 august 1995 "Cu privire la măsurile de coordonare și reglementare de către stat a prețurilor (tarifelor)" (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr.53-54, art.426).

2. Regulamentul cu privire la formarea și controlul prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice (în continuare – Regulament) este elaborat în scopul asigurării accesibilității economice a medicamentelor și transparenței măsurilor care reglementează formarea prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice, cât și înregistrarea prețului de producător la medicamente.

3. Regulamentul este executoriu pentru toate întreprinderile și instituțiile farmaceutice din Republica Moldova (producători, depozite, farmacii), indiferent de subordonare și tipul de proprietate.

4. Definiții

În sensul prezentului Regulament sunt utilizate următoarele noțiuni:

- 1) **aprobarea prețului de producător** – acțiune de examinare a setului de documente prezentat de către deținătorul Certificatului de Înregistrare a Medicamentului sau reprezentantul acestuia în vederea acceptării prețului de producător de către Ministerul Sănătății și includerii lor în ordinul respectiv al Ministerului Sănătății;
- 2) **înregistrarea prețului de producător** – procedura de includere a prețului de producător aprobat de Ministerul Sănătății în Catalogul național al prețurilor de producător a medicamentelor permise pentru utilizare;
- 3) **Catalog național al prețurilor de producător la medicamente** (în continuare Catalog de prețuri) - registrul oficial de înregistrare și evidență a prețurilor de producător aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății;
- 4) **certificat de înregistrare a medicamentului** (în continuare CÎM) – act oficial prin care se confirmă înregistrarea medicamentului la Agenția Medicamentului;
- 5) **eticheta de control electronică** – element electronic, parte componentă a identificatorului partidei medicamentului, care asigură evidența cantitativ-valorică a medicamentelor, precum și protecția informației privind calitatea sau conformitatea medicamentului;
- 6) **identificatorul partidei medicamentului** (în continuare IPM) – element de evidență a unei partide de medicamente produse sau importate;

- 7) **partida medicamentului** - unitate universală de evidență a unei cantități de medicamente cu un set unic de date individuale, venită în același timp de la producător;
- 8) **prețul de producător** - preț declarat de către producător sau reprezentantul acestuia;
- 9) **prețul de achiziție** – prețul stabilit de distribuitor la achiziționarea produsului de la producătorul autohton sau de la producătorul străin;
- 10) **prețul cu ridicata** – prețul care se aplică la nivelul comercializării produsului angro de la unitățile producătoare sau distribuitoare;
- 11) **prețul cu amănuntul** – prețul care se aplică la nivelul comercializării produselor cu amănuntul către consumator prin rețeaua farmaceutică cu amănuntul;
- 12) **reprezentant** - persoana fizică sau juridică desemnată de către deținătorul CÎM să-l reprezinte în relația cu Ministerul Sănătății în legătură cu oricare dintre aspectele privind înregistrarea prețurilor de producător la medicamente;
- 13) **seria produsului farmaceutic** – numărul produsului fabricat în timpul unui singur proces de producere (în baza unei singure încărcături);

II. PROCEDURA PRIVIND APROBAREA ȘI ÎNREGISTRAREA PREȚURILOR LA MEDICAMENTE

5. Ministerul Sănătății (în continuate – Minister) aprobă prețul de producător, prezentat spre aprobare de către deținătorii CÎM sau reprezentanții acestora, conform prezentului Regulament. Prețul aprobat este inclus în Catalogul de prețuri.

6. Catalogul de prețuri este format și gestionat de către Minister, iar informația despre prețurile de producător aprobate este inclusă în baza de date a Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”.

Informația despre prezența medicamentului în Catalogul de prețuri servește pentru eliberarea autorizației de import a medicamentului.

7. Procedura de perfectare a documentelor prezentate spre aprobare de către deținătorii CÎM sau reprezentanții acestora, cât și luarea deciziei se asigură de către Minister, după cum urmează:

- 1) Prețurile de producător la medicamente se aprobă prin ordinul Ministerului.
- 2) Decizia despre aprobarea prețului de producător a medicamentului se comunică în scris solicitantului, în termen de până la 30 zile de la primirea cererii depuse de deținătorul CÎM sau de reprezentantul acestuia.
- 3) Ministerul nu acceptă cererea deținătorului CÎM sau reprezentantului acestuia în cazul în care documentația nu corespunde cerințelor prezentului Regulament;
- 4) Dacă informațiile prezentate de către solicitant sunt incomplete, Ministerul înștiințează în scris solicitantul asupra acestui aspect, în cel mult 10 zile lucrătoare de la data depunerii cererii de aprobare a prețurilor de producător la medicamente, și solicită completarea dosarului cu informațiile suplimentare, urmând a da o decizie finală în termen de până la 30 de zile de la primirea informațiilor solicitate.

5) Setul de documente este depus în exclusivitate de deținătorul CÎM sau de reprezentantul acestuia, prețul de producător fiind propus în lei (MDL), luându-se în considerare cursul valutar oficial al Băncii Naționale a Moldovei la data depunerii solicitării.

6) Prețul de producător propus urmează să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț pentru același medicament în țările de referință prevăzute la pct.8, cu care se face comparația. Pentru efectuarea analizei comparative, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei (MDL) se face luându-se în considerare cursul valutar oficial al Băncii Naționale a Moldovei la data depunerii solicitării.

Prețul de producător aprobat în lei (MDL) poate fi revizuit, în cazul în care se constată că cursul valutar oficial al MDL, în raport cu valuta țării producătoare, s-a modificat cu mai mult de 8% de la data depunerii solicitării de către deținătorul CÎM sau reprezentantul acestuia și că această modificare a cursului valutar oficial se menține în decurs de cel puțin o lună de zile. Revizuirea prețului de producător va fi efectuată de Minister în condițiile pct.8.

7) Prețul de producător se aprobă pentru o perioadă limitată de un an, de la data emiterii ordinului de aprobare a prețului de producător.

8) În cazul în care prețul de producător propus de către deținătorul CÎM sau reprezentantul legal al acestuia nu corespunde prevederilor pct.7 alin. 6) și deținătorul CÎM nu acceptă modificarea acestuia, Ministerul nu aprobă prețul de producător propus.

9) Când medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările prevăzute la pct.8, prețul se compară cu cel din țara de origine. În acest caz, documentația depusă include și o copie de pe catalogul de prețuri de pe piața respectivă a țării de origine.

10) În situația în care Ministerul nu aprobă majorarea de preț solicitată, decizia conține motivele de refuz și va fi comunicată în scris solicitantului.

11) Cu 60 de zile înainte de data expirării termenului pentru care a fost aprobat prețul de producător, deținătorul CÎM sau reprezentantul acestuia, transmite Ministerului noua documentație spre aprobare a prețului, conform pct.8.

12) La expirarea termenului de aprobare a prețului de producător, în lipsa unei noi decizii de aprobare, medicamentul se consideră exclus din Catalogul de prețuri cu dreptul de realizare a stocurilor existente.

13) Reincluderea medicamentului în Catalogul de prețuri se face după emiterea ordinului Ministerului de aprobare a prețului de producător.

8. În vederea aprobării prețurilor, solicitantul urmează să depună la Minister următoarele documente, cu respectarea prevederilor prezentului Regulament:

1) Cerere-tip, conform anexei 1, semnată de către deținătorul CÎM sau reprezentantul acestuia;

2) Declarație pe propria răspundere privind conformitatea prețului de producător propus spre aprobare, cu prevederile prezentului Regulament, inclusiv sub aspectul nivelului minim de comparație prevăzut la pct.7 alin. 6) conform anexei 2;

3) În cazul producătorului autohton nota analitică privind comparația prețului propus cu prețul de producător autorizat în țările de referință:

- România;
- Lituania;
- Federația Rusă;
- Republica Belarus;
- Ucraina.

4) În cazul prețurilor de producător la medicamente din țările membre ale comunității statelor independente (CSI) nota analitică privind comparația prețului propus cu prețul de producător autorizat în țările de referință:

- Federația Rusă
- Republica Belarus;
- Ucraina.

5) În cazul prețurilor de producător la medicamente din alte țări nota analitică privind comparația prețului propus cu prețul de producător autorizat în cel puțin 3 țări din țările de referință:

- Republica Elenă;
- Republica Lituania;
- Republica Belarus;
- Republica Bulgaria;
- Republica Cehă;
- Republica Polonă;
- Republica Slovacă;
- Republica Ungară;
- România
- Ucraina.

6) Prezentarea de către deținătorul CÎM sau reprezentantul acestuia a copiilor de pe cataloagele de prețuri existente pe piețele respective din țările de referință, în vigoare la data depunerii cererii;

9. În cazul schimbării deținătorului CÎM fără schimbarea locului de producere a medicamentului, prețului de producător aprobat anterior rămâne fără schimbări.

10. În cazul unei solicitări de creștere a prețului medicamentului, aceasta se poate efectua numai conform prevederilor pct.7 și pct.8.

Solicitantul prezintă Ministerului datele necesare și nota justificativă, inclusiv detalii asupra modificărilor intervenite de la ultimul preț aprobat al medicamentului și care, în opinia sa, justifică prețul mai mare solicitat.

11. Odată cu comunicarea deciziilor în privința aprobării prețurilor de producător, solicitanții sunt informați în scris și asupra căilor de atac conform legislației în vigoare și asupra termenului în care pot fi exercitate acestea.

Deciziile Ministerului în privința aprobării prețurilor pot fi atacate de deținătorii CÎM sau reprezentanții lor legali în conformitate cu prevederile Legii contenciosului administrativ nr.793 din 10.02.2000, (Monitorul Oficial, 2000, nr.57-58, art.375).

III. MODALITATEA DE CALCULARE A PREȚURILOR LA MEDICAMENTE, ARTICOLE DE UZ MEDICAL ȘI ALTE PRODUSE FARMACEUTICE

12. Prețul medicamentului producătorului autohton este determinat de costul substanțelor active, auxiliare, a ambalajului, cheltuieli directe și indirecte legate de procesul de producere a medicamentului precum și profitul producătorului.

Valoarea prețului producătorului autohton la medicamente, articole de uz medical sau la alte produse farmaceutice deja livrate nu se modifică pe toată perioada de distribuire și comercializare a medicamentului în rețeaua farmaceutică.

13. Distribuitorul de medicamente va calcula prețul de achiziție la medicamente cu aplicarea prețului de producător aprobat de Minister și inclus în Catalogul de prețuri.

1) Prețul de achiziție include costul producției de import recalculat în lei, conform cursului Băncii Naționale a Moldovei în ziua efectuării operației de vămuire, menționat în contul producătorului (distribuitorului) de peste hotare, cheltuielile de transport de la furnizor până la locul de destinație (depozit), taxele vamale achitate, taxele de stat, inclusiv plata pentru controlul calității medicamentelor;

2) Costul producției este calculat aplicând prețul producătorului în lei aprobat și înregistrat de Minister în conformitate cu prevederile prezentului regulament;

3) Cheltuielile de transport de la furnizor până la locul de destinație – sunt calculate în baza facturilor de transport;

4) Taxele vamale achitate sunt calculate în conformitate cu prevederile Codului vamal al Republicii Moldova;

5) Taxele de stat sunt calculate în conformitate cu prevederile Codului fiscal al Republicii Moldova;

6) Plata pentru controlul calității medicamentelor - include plata pentru evaluarea calității și conformității medicamentelor și costul pentru etichetele de control.

7) Plata pentru evaluarea calității și conformității medicamentelor este calculată în conformitate cu Nomenclatorul și tarifele pentru serviciile prestate contra plată aprobate prin Hotărârea Guvernului nr.1135 din 18.09.2003 despre aprobarea plăților pentru autorizarea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice și pentru modificările efectuate după înregistrare (Monitorul Oficial , 2003, nr.204-207, art.1186);

8) Prețul etichetei de control se aplică diferențiat pentru calculul prețului de achiziție și este calculat din prețul de producere maxim al etichetei de control după cum urmează:

Nivelul valoric al prețului de achiziție (lei)	Cota prețului la eticheta de control din prețul maxim
0-10,00	20%
De la 10,01 până la 20,00	40%
De la 20,01 până la 40,00	60%
De la 40,01 până la 60,00	80%
De la 60,01	100%

9) Prețul de producere maxim al etichetei de control este aprobat de Ministerul sănătății;

10) În prețul de livrare a medicamentelor autohtone costurile etichetei de control și a evaluării calității și conformității medicamentelor se includ de către producători;

11) Valoarea prețului de achiziție nu se modifică pe toată perioada de distribuire și comercializare a medicamentului în rețeaua farmaceutică;

14. La comercializarea medicamentelor, articolelor de uz medical și altor produse farmaceutice se admite aplicarea unui adaos comercial de până la 40 la sută la prețul de achiziție din care:

1) adaos comercial până la 15% pentru agenții economici, care importă sau distribuie medicamente, articole de uz medical sau alte produse farmaceutice, indiferent de numărul de intermediari;

2) adaos comercial până la 25% pentru farmacii.

15. Mărimea adaosului comercial aplicat de unitățile farmaceutice se determină în baza unui acord mutual. Instituțiile farmaceutice angrosiste, în cazul livrării medicamentelor, articolelor de uz medical și altor produse farmaceutice către instituțiile curativ-profilactice bugetare, aplică un adaos comercial de până la 15 la sută față de prețul de achiziție.

16. Stabilirea prețurilor se documentează prin întocmirea unui proces-verbal de aprobare a prețurilor de către agentul economic.

17. Modalitatea de calculare a prețului cu ridicata va fi unitar pentru toate medicamentele, articolele de uz medical și alte produse farmaceutice conform următoarei formule:

$$P.rd = (Pac \times Kacd \times Ktva)$$

În care:

Prd – prețul cu ridicata

Pac – prețul de achiziție

Kacd – coeficientul adaosului comercial al distribuitorului

Ktva – coeficientul taxei pe valoarea adăugată

Modalitatea de calcul al coeficientul adaosului comercial al distribuitorului va fi conform următoarei formule:

$$Kacd = \left(1 + \frac{Acd}{100}\right) \leq 1,15$$

În care:

Acd – adaosul comercial al distribuitorului

Modalitatea de calcul al coeficientul adaosului comercial al distribuitorului va fi conform următoarei formule:

$$Ktva = \left(1 + \frac{TVA}{100}\right)$$

În care:

TVA – taxa pe valoarea adăugată

18. Modalitatea de calcul al prețului cu amănuntul va fi unitar pentru toate medicamentele, articolele de uz medical și alte produse farmaceutice conform următoarei formule:

$$Pam = (Pac \times (Kacd + Kacf) \times Ktva)$$

În care:

Pam – prețul cu amănuntul

Pac – prețul de achiziție

Kacd – coeficientul adaosului comercial al distribuitorului

Kacf – coeficientul adaosului comercial al farmaciei

Ktva – coeficientul taxei pe valoarea adăugată

Modalitatea de calcul al coeficientul adaosului comercial al distribuitorului va fi unitar conform următoarei formule:

$$Kacf = \left(1 + \frac{Acf}{100} \right) \leq 1,25$$

În care:

Acf – adaosul comercial al farmaciei

19. Prețul pentru formele medicamentoase preparate (ambalate) în farmacie include prețul cu amănuntul determinat pentru ingrediente, substanțe auxiliare și ambalaj, precum și taxa laborum. Taxa laborum este calculată de farmacii și este aprobată de către Agenția Medicamentului. Medicamentele procurate de farmacii în ambalaje mari ale producătorului și reambalate, vor fi distribuite ținând cont de prețul lor cu amănuntul, costul ambalajului nou și taxa laborum.

20. Agenții economici au dreptul de a aplica reduceri la prețul cu ridicata și la prețul cu amănuntul a medicamentelor, articolelor de uz medical și altor produse farmaceutice;

1) Valoarea reducerii se arată în factura fiscală pentru fiecare medicament, , articol de uz medical sau alt produs farmaceutic în parte;

2) În cazul când după aplicarea reducerii prețul cu ridicata a distribuitorului este mai mic decât prețul de achiziție atunci prețul cu amănuntul se va calcula începând de la prețul de livrare;

3) Reducerea se aplică la momentul livrării medicamentului, articolului de uz medical sau al altui produs farmaceutic;

4) Se interzice aplicarea reducerii la medicamentele, articolele de uz medical și alte produse farmaceutice deja vândute.

21. La distribuirea medicamentelor, articolelor de uz medical și altor produse farmaceutice, persoanele fizice și juridice indică în bonurile de expediere și transport prețul de achiziție, mărimea adaosului comercial aplicat, numărul de serie al produsului, numărul și data documentului ce-i atestă calitatea potrivit formularului din anexă 3. Pentru medicamente adăugător se indică numărul IPM. În caz de necesitate, bonul de expediere și transport poate să conțină și alte informații suplimentare.

IV. CONTROLUL ASUPRA PREȚURILOR

22. Controlul asupra respectării modalității de formare a prețurilor la medicamente, articolele de uz medical și la alte produse farmaceutice se efectuează de organele competente de stat în conformitate cu legislația în vigoare.

23. Monitorizarea prețurilor la medicamente, articolele de uz medical și la alte produse farmaceutice se va efectua în baza informației Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” (în continuare SIA „NSM”) în cadrul căruia este organizată evidența circulației medicamentelor.

24. Evidența medicamentelor are drept scop asigurarea evidenței cantitativ-valorice a medicamentelor, precum și protecția informației privind cantitatea, calitatea sau conformitatea medicamentului.

25. Agenții economici vor utiliza capacitățile SIA „NSM” pentru evidența circulației medicamentelor, articolelor de uz medical și a altor produse farmaceutice produse sau importate, formarea prețurilor prevăzute de prezentul regulament și transmiterea informației în formă electronică la nivelul central al sistemului.

Nu se acceptă pentru formarea și evidența prețurilor la medicamente, articole de uz medical și la alte produse farmaceutice utilizarea altor sisteme informaționale neîncadrate ca elemente componente ale SIA „NSM”, aprobate în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr.85 din 25 ianuarie 2006 cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” (Monitorul Oficial, 2006, nr.20, art.111).

26. Partida medicamentului este o unitate universală de evidență și identificare a medicamentului care conține un set unic de date individuale caracterizate prin:

- codul medicamentului din Nomenclatorul de stat al medicamentelor;
- denumirea internațională și comercială a medicamentului, codul ATC, forma farmaceutică, doza, forma de ambalare;
- producătorul, țara producătoare, importatorul;
- seria și termenul de valabilitate a medicamentului;
- numărul și data controlului calității;
- prețul producătorului, prețul de achiziție, prețul de livrare, prețul cu amănuntul;
- cantitatea medicamentului importat (produs).

27. Eticheta de control electronică are calitatea de purtător de informații individuale a partidei pentru fiecare medicament în parte din această partidă, este un element de bază care asigură evidența cantitativ-valorică a medicamentelor, precum și protecția informației privind calitatea sau conformitatea medicamentului.

28. Agenția Medicamentului organizează producerea etichetei de control în baza informației etichetei de control electronice

29. Distribuitorii de medicamente, producătorii de medicamente autohtoni organizează aplicarea etichetei de control pe ambalajele medicamentelor conform cerințelor prezentului regulament.

30. Pe eticheta de control (anexa 4) este imprimată următoarea informație:

- numărul etichetei de control care va conține informații despre anul producerii sau importului al medicamentului, grupul ATC al medicamentului și numărul de rând a etichetei din partida medicamentului;
- denumirea distribuitorului;
- numărul și data efectuării evaluării calității și conformității medicamentelor;
- seria și termenul de valabilitate al medicamentului.

31. IPM este format de Agenția Medicamentului după efectuarea evaluării calității și conformității medicamentului și eliberat producătorului autohton sau importatorului pentru utilizare în evidența medicamentelor.

IPM este constituit din două numere: primul număr și ultimul număr al etichetelor de control al partidei. Numărul identificatorului partidei de medicamente se va indica în factura fiscală cu ridicata a medicamentelor. (anexa 3)

32. Din momentul aplicării modelului nou al etichetei de control, se interzice accesul agenților economici la corectarea, redactarea, lichidarea bazelor de date exploatate în cadrul SIA „NSM”.

33. Asigurarea cu etichete de control se efectuează de către Agenția Medicamentului pentru fiecare partidă de medicament produs sau importat.

34. Producătorii autohtoni și distribuitorii de medicamente asigură aplicarea pe ambalaj a etichetelor de control în incinta depozitelor farmaceutice-distribuitoare de medicamente și a întreprinderilor autohtone producătoare de medicamente.

35. Aplicarea etichetelor de control pe ambalajul secundar se va efectua în așa mod încât să nu se bareze informația importantă pentru consumator (denumirea, termenul valabilității, modalitatea de păstrare etc.).

36. În cazul în care medicamentul nu posedă ambalaj secundar, eticheta de control se aplică pe ambalajul comun. Modul de grupare a ambalajelor primare pentru etichetare cu o singură etichetă de control a calității se reglementează de către Agenția Medicamentului.

37. Farmaciile (filialele) vor livra medicamentele în baza numărului individual al etichetei de control și vor elibera cecul de casă în care se specifică:

- 1) denumirea întreprinderii (filialei);
- 2) denumirea medicamentului, articolului de uz medical sau al altui produs farmaceutic;
- 3) seria și termenul de valabilitate a medicamentului;
- 4) numărul etichetei de control pentru fiecare unitate de medicament comercializat;
- 5) prețul cu amănuntul;
- 6) cantitatea;
- 7) cuantumul taxei pe valoarea adăugată (TVA);
- 8) suma totală (prețul + TVA) pentru fiecare medicament, articol de uz medical sau al altui produs farmaceutic și total pe cec;
- 9) suma totală a reducerii pentru fiecare medicament, articol de uz medical sau al altui produs farmaceutic și total pe cec;

În cazul eliberării medicamentelor compensate, prescrise conform rețetei medicului, în cecul de casă se indică suplimentar:

- 10) numărul de identificare a persoanelor juridice (codul IDNO) și denumirea întreprinderii medico-sanitare;
- 11) numărul de identificare a persoanelor fizice (codul IDNP) și numele medicului care a prescris rețeta;
- 12) numărul rețetei și data eliberării;
- 13) codul IDNP și numele pacientului căruia i s-a prescris rețeta.

38. Agenții economici vor transmite zilnic prin intermediul SIA „NSM”, la nivel central al sistemului, informații referitoare la formarea prețurilor la medicamentele produse sau importate cât și cantitatea lor livrată de distribuitori, sau cantitatea acestora eliberată cu amănuntul în farmacii.

39. Agenția Medicamentului va informa populația, prin intermediul mijloacelor de informare în masă, despre rolul etichetei de control în protecția consumatorului de medicamente și despre importanța recepționării și păstrării cecului de casă.

40. Agenția Medicamentului va asigura publicarea pe pagina web <http://www.amed.md/> a următoarei informații:

- 1) prețul de producător aprobat, precum și data la care expiră termenele relevante pentru fiecare medicament în compartimentul „Prețuri de producători”;
- 2) identificatorul partidei medicamentului și setul unic de date individuale ce caracterizează partida.

41. În cazul încălcării modului de formare și aplicare a prețurilor la medicamente, persoanele juridice și fizice poartă răspundere în conformitate cu legislația în vigoare.

CERERE
de aprobare a prețurilor la medicamente

<p>I. Deținătorul/Reprezentantul deținătorului _____ al Certificatului de înregistrare a medicamentului nr. _____ solicit aprobarea/reaprobarea prețului de producător pentru medicamentul/ medicamentele, după cum urmează:</p>				
Denumirea produsului*	Forma farmaceutică*	Forma de ambalare*	DCI*	Prețul de producător (lei)
<p>*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu Certificatul de înregistrare a medicamentului.</p>				
<p>Declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile din Regulamentul cu privire la înregistrarea și controlul prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice.</p>				
<p>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:</p>				
Țara de origine, țările de referință și sursa informației pentru fiecare țară	Denumirea medicamentului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	Prețul de producător (lei)
<p>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 al deținătorului [.....] <i>(Se bifează doar dacă cererea este depusă de reprezentant)</i></p>				
<p>Date de contact: (Compania) Nume: _____ Adresa: _____ Telefon: _____ E-mail: _____ Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri: _____</p>				
Data: „__” _____ an 20__			Semnătura: _____	

DECLARATIE

Subsemnata/Subsemnatul,, deținătoare/deținător
a/al CI/BI/P, cu domiciliul în, în calitate de
reprezentant împuternicit al, cu sediul în,
in calitate de:

- deținător al autorizației de punere pe piață
 reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață
(Se bifează în mod corespunzător.),

declar pe propria răspundere, sub sancțiunea aplicată faptei de fals în înscrisuri și declarații, conform Codului penal, că toate informațiile cuprinse în documentația de solicitare a aprobării și înregistrării prețului de producător sunt complete și corecte.

Subsemnata/Subsemnatul declar că am luat cunoștință de faptul că sancțiunea administrativă a declarării în fals a celor menționate mai sus este excluderea pe o perioadă de un an a medicamentului respectiv din Catalogul național al prețurilor de producător la medicamente conform art. 7 alin. 12) din Regulamentul cu privire la înregistrarea și controlul prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice.

Prezenta declarație face parte din documentația de aprobare a prețului de producător prevăzută în Regulamentul cu privire la înregistrarea și controlul prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice.

Semnătura

.....

L.S.

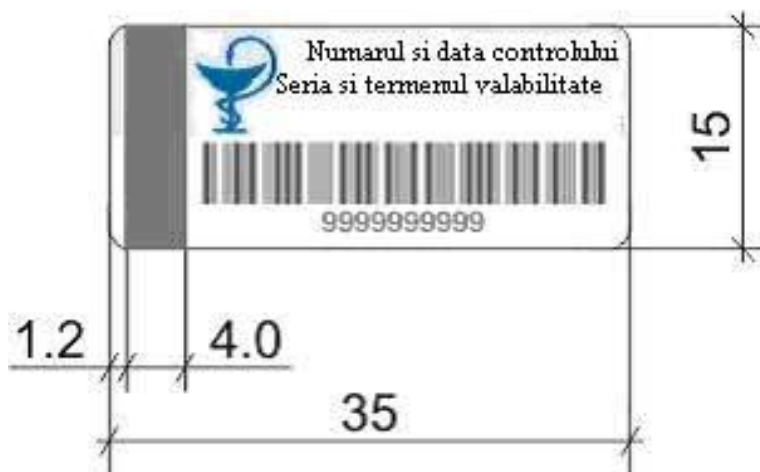
**Anexa nr.3
la Regulament**

										8. Foaie de parcurs, seria, numărul, data: Путевой лист, серия, номер, дата:					APROB Proces-verbal de formare a prețurilor cu amănuntul УТВЕРЖДАЮ Протокол образования розничных цен									
										9. Transportator: Перевозчик:					c.f./nr.TVA ф.к./код НДС									
1. Furnizor: Продавец:																				c.f./nr.TVA ф.к./код НДС				
2. Cumpărător: Покупатель:																				c.f./nr.TVA ф.к./код НДС				
3. Delegație: Доверенность:					data дата					delegați: делегированы:					4. Documente anexate: Прилагаемые документы:									
5. Punct de încărcare Пункт погрузки					6. Punct de descărcare Пункт разгрузки					7. Readresare Переадресован														
10.1	10.2					10.3	10.4				10.5	10.6	10.7	10.8	10.9	10.10								
Codul nomenclaturii Номенклатурный код	Denumirea Наименование	Seria Серия	An Год	Diapazonul numărului de etichete (primul și ultimul) Диапазон этикеток (первая, последняя)	Unitatea de măsură Единица измерения	Cantitatea mărfurilor, volumul serviciilor Количество товара, объем услуг	Prețul de achiziție Закупочная цена	Adăosul comercial al depozitului % торговой надбавки склада	Valoarea unui articol fără TVA, lei Стоимость единицы без НДС, леев	Co-ta TVA Ставка НДС	Suma totală fără TVA, lei Общая сумма без НДС, леев	Accize, lei Акцизы, леев	Suma totală a TVA, lei Общая сумма НДС, леев	Valoarea mărfurilor, serviciilor, lei Стоимость товаров, услуг, леев	Adăosul comercial al farmaciei % надбавки аптеки	Prețul cu amănuntul Розн. цена								
12. Valoarea livrărilor impozabile (fără TVA) cu anexe: Стоимость облагаемых поставок (без НДС) с учетом приложений																								
13. Taxa pe valoarea adăugată cu anexe: Налог на добавленную стоимость с учетом приложений																								
14. Accize cu anexe: Акцизы с учетом приложений																								
15. Valoarea livrării cu anexe: Стоимость поставки с учетом приложений																								
16. A permis eliberarea: Отпуск разрешил										17. A predat bunurile (serviciile): Сдал материальные ценности:														
18. A primit bunurile (serviciile) intermediarul (șoferul): Принял материальные ценности (услуги) посредник (водитель)										19. A predat: Сдал:														
20. A primit bunurile (serviciile) beneficiarul Принял материальные ценности (услуги) получатель																								

MODELUL etichetei de control

Eticheta de control are următoarele dimensiuni:

$35 \pm 0,5 \text{ mm} \times 15 \pm 0,5 \text{ mm}$.



Pe eticheta de control este imprimată următoarea informație:

- numărul etichetei de control reprezentat printr-un cod cu bare CODE 128 care va conține informații despre anul producerii sau importului a medicamentului, grupul ATC a medicamentului și numărul de rând a etichetei din partida medicamentului;
- denumirea distribuitorului;
- numărul și data efectuării controlului calității și conformității medicamentelor;
- seria și termenul de valabilitate al medicamentului;
- prețul de achiziție și prețul maxim de comercializare cu amănuntul.

Denumirea distribuitorului



Cod de bare Code 128

MODIFICĂRILE

ce se operează la Hotărârea Guvernului nr.85 din 25 ianuarie 2006

Hotărârea Guvernului nr.85 din 25 ianuarie 2006 cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”, (*Monitorul Oficial* al Republicii Moldova nr.20/111 din 31.01.2006), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În hotărâre:

- 1) cuvintele „etichetă cu fâșie latentă” se substituie cu cuvintele „etichetă de control”;
- 2) la punctul 4, aliniatul 1 se exclude;
- 3) la punctul 5, aliniatele 4 și 5 se exclud;
- 4) punctele 6 și 8 se exclud;

2. În anexa 1, punctele 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18 se exclud