



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____

din „_____” _____ 2010
Chișinău

proiect

**Cu privire la aprobarea Regulamentului de aprobare a prețurilor
de producător la medicamente**

Întru executarea prevederilor Legii nr. 1409 din 17.12.97 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art.368), Legii nr.1456 din 25.05.93 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1993, nr.7, art.210) și întru asigurarea intereselor economice și sociale ale consumatorilor, Guvernul Republicii Moldova,

HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

Regulamentul de aprobare a prețurilor de producător pentru medicamente, conform anexei nr.1.

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, pînă la data de 15 a lunii următoare celei de referință, informație privind prețurile medii de producere a medicamentelor autohtone și respectiv importul cantitativ și valoric a medicamentelor incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor.

4. Guvernul în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei Hotărîri va aduce actele sale normative în corespundere cu prevederile Hotărîrii în cauză.

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

6. Controlul asupra executării prezentei hotărîri se pune în sarcina dlui Vladimir Hotineanu, Ministrul sănătății.

PRIM-MINISTRU

Contrasemnează:

Viceprim-ministru

Ministru economiei

Ministru sănătății

Ministru finanțelor

Vladimir FILAT

Valeriu Lazăr

Vladimir Hotineanu

Veaceslav Negruța

REGULAMENT

de aprobare a prețurilor de producător la medicamente

I. DISPOZIȚII GENERALE

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

2. Regulamentul este executoriu pentru toți agenții economici din Republica Moldova, operatori ai pieței medicamentelor, indiferent de subordonare și tipul proprietății și se aplică medicamentelor incluse în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor.

3. În înțelesul 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 - Ministerul) și includerii lor în ordinul respectiv al ministerului;

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 a medicamentelor permise pentru utilizare;

catalog național de prețuri de producător la medicamente (în continuare Catalog de prețuri) - registrul oficial de înregistrare și evidență a prețurilor de producător aprobate prin ordinul Ministerului 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 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 aceiași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceiași formă farmaceutică ca medicamentul original și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate;

prețul medicamentului generic – preț echivalent cu maximum 65% din prețul medicamentului original al cărui generic este.

II.PROCEDURA 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 de prețuri. Autorizația de import la medicamente va fi eliberată solicitantului după aprobarea prețului declarat și includerea acestuia în Catalogul de prețuri.

5. Catalogul de prețuri este format și gestionat de către Minister. Informația despre prezența medicamentului în Catalogul de prețuri se plasează pe site-ul Ministerului (pagina web <http://www.ms.gov.md>) și servește confirmare pentru eliberarea autorizației de import a medicamentului și de plasare pe piața de consum.

6. Procedura de perfectare a documentelor prezentate spre aprobare de către solicitant, cât 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 a 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 sunt 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, urmând 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 a celor mai mici trei prețuri pentru același medicament în țările de referință prevăzute la pct. 7, cu care se face comparația. În situația în care prețul de producător în țările de comparație este înregistrat pentru altă formă de ambalare, se va lua în analiză 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) în cazul lipsei informației 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 pct. 6 subpct 7);

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 când condițiile macroeconomice impun o astfel de revizuire;

12) în cazul în care prețul de producător la medicament propus de către solicitant nu corespunde prevederilor pct. 6 subpct 7) 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 comunica în scris solicitantului conform legislației în vigoare;

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

15) la expirarea termenului de aprobare a prețului de producător la medicament, în lipsa unei noi decizii de aprobare, medicamentul se consideră exclus din Catalogul 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 pct. 6 subpunct 7), solicitantul va fi sancționat prin excluderea medicamentului respectiv din lista Catalogului de prețuri. Excluderea are efect pentru o perioadă de un an de la emiterea ordinului ministerului. Reincluderea medicamentului în Catalogul 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:

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

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

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

d) 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, Ungaria;

e) 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.

CERERE
de aprobare a prețului de producător la medicament/e

I. Deținătorul/Reprezentantul oficial al deținătorului _____ al Certificatului de înregistrare a medicamentului nr. _____ solicit aprobarea/reaprobarea prețului de producător pentru medicamentul/ medicamentele, după cum urmează:					
Codul medicamentului	Denumirea produsului*	Forma farmaceutică*	Forma de ambalare*	DCI*	Prețul de producător (lei)
*) 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 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 CÎM[.....] (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: „_” _____ an 20__			Semnătura: _____		

DECLARAȚIE

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

deținător al CIM

reprezentant oficial al deținătorului CIM

(Se bifează în mod corespunzător),

declar pe propria răspundere, sub sancțiunea aplicată pentru falsificarea în înscrisuri și declarații, conform art.352¹ al Codului penal al Republicii Moldova, că toate informațiile cuprinse în documentația de solicitare a aprobării și înregistrării prețului de producător la medicament 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 de prețuri de producător la medicamente conform pct.6 subpct. 16) din Regulamentul de aprobare a prețurilor de producător la medicamente.

Prezenta declarație face parte din documentația de aprobare a prețului de producător la medicament prevăzută în Regulamentul de aprobare a prețurilor de producător la medicamente.

Semnătura

.....

L.S.

NOTA INFORMATIVĂ

la proiectul Hotărîrii Guvernului „Cu privire la aprobarea Regulamentului de aprobare a prețurilor de producător la medicamente”

Proiectul Hotărîrii Guvernului „Cu privire la aprobarea Regulamentului de aprobare a prețurilor de producător la medicamente” a fost elaborat în temeiul Legii nr. 1409 din 17.12.97 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art.368), Legii nr.1456 din 25.05.93 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1993, nr.7, art.210).

Monitorizarea indicatorului mediu al prețurilor la medicamente denotă o evoluție ascendentă a acestuia. Astfel, cel mai înalt indicator mediu de creștere a prețurilor la medicamente s-a înregistrat în a. 2006, constituind 23,7%, ulterior acesta a variat între 6,7%-4,8%. În a. 2009 prețurile la medicamente au sporit cu 15,4% comparativ cu a. 2008, iar în primele patru luni 2010 s-a înregistrat deja o majorare a prețurilor la medicamente cu circa 7,43%.

De remarcat, că pe piața internă, formarea prețurilor la medicamente este reglementată prin aplicarea unui adaos comercial de circa 40%.

Multipli factori, care generează majorarea prețurilor la medicamente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova, sunt determinați de procesele ce se produc în exteriorul țării. Investigațiile operative ale organelor de control denotă prezența unor scheme frauduloase, care conduc la majorarea neîntemeiată a prețurilor la medicamente. În așa mod, prețurile la medicamente în Republica Moldova sunt mai mari de câteva ori față de cele atestate în țările vecine.

Situația actuală pe piața farmaceutică demonstrează necesitatea intervențiilor coordonate. În acest context, a fost studiată practica internațională, care denotă, că în țările din regiune (România, Bulgaria, Rusia), cât și țările Uniunii Europene este aplicată procedura de înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, ceea ce permite asigurarea controlului din partea statului asupra prețurilor pe piața farmaceutică internă. De menționat că Republica Moldova, ca și Ucraina, sunt unicele țări din regiune care nu dispun de o atare procedură de înregistrare a prețurilor.

În acest sens, proiectul Hotărîrii Guvernului stabilește, că producătorii sau reprezentanții oficiali ai acestora declară prețurile la începutul fiecărui an calendaristic, astfel vor dispărea problemele legate de activitățile „off-shore”, prin intermediul cărora sunt importate o bună parte din medicamentele plasate pe piața farmaceutică a republicii. Sub incidența Regulamentului în cauză cad toate medicamentele înregistrate în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor. Procedura de înregistrarea a prețurilor de producător la medicamente se va efectua în cadrul Biroului de înregistrare a prețurilor din cadrul Ministerului Sănătății. Ca urmare va fi format Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, care va fi plasat pe pagina web.

Totodată, ținem să remarcăm, că în scopul evitării unor riscuri legate de

fluctuațiile pe piața valutară, prețul de producător va fi înregistrat la începutul fiecărui an calendaristic în lei (MDL) cu referință la valuta pe care o propune producătorul (euro sau dolari SUA), conform cursului valutar al Băncii Naționale la data emiterii ordinului de aprobare a prețului de producător.

Reieșind din cele expuse, conchidem că proiectul Hotărîrii Guvernului „Cu privire la aprobarea Regulamentului de aprobare a prețurilor de producător la medicamente”, va stabili modul înregistrării prețurilor de producător la medicamente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova și accesul populației la medicamente cost-eficiente și calitative.

Ministru

Vladimir HOTINEANU

Ex. Ludmila Topchin tel 268849

Vasile Constantinov tel 268867

ANUNȚ
pentru consultări publice a proiectului de Hotărîre a Guvernului
cu privire la aprobarea Regulamentului de aprobare a prețurilor de producător
la medicamente

Ministerul Sănătății a inițiat consultări publice la proiectul Hotărîrii cu privire la aprobarea Regulamentului de formare și controlul prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice. În urma conlucrării și consultărilor repetate în cadrul grupului de lucru interministerial, proiectul Hotărîrii menționate a suportat modificări considerabile.

În acest context, se propune spre consultări publice Proiectul Hotărîrii Guvernului „Cu privire la aprobarea Regulamentului de aprobare a prețurilor de producător la medicamente”.

Proiectul în cauză a fost elaborat în temeiul Legii nr. 1409 din 17.12.97 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art.368), Legii nr.1456 din 25.05.93 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1993, nr.7, art.210).

Situația actuală pe piața farmaceutică impune necesitatea intervențiilor coordonate. În acest context, a fost studiată practica internațională, care denotă, că în țările din regiune (România, Bulgaria, Rusia), cât și țările Uniunii Europene este aplicată procedura de înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, ceea ce permite asigurarea controlului din partea statului asupra prețurilor pe piața farmaceutică internă. De menționat că Republica Moldova, ca și Ucraina, sunt unicele țări din regiune care nu dispun de o atare procedură de înregistrare a prețurilor.

Aprobarea proiectului Hotărîrii Guvernului „Cu privire la aprobarea Regulamentului de aprobare a prețurilor de producător la medicamente”, va contribui la stabilirea modului de înregistrare a prețurilor de producător la medicamente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova și accesul populației la medicamente cost-eficiente și calitative.

Recomandările pe marginea proiectului, supus consultării publice, pot fi expediate pînă pe data de 10 iunie 2010, în adresa Direcției politice în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, dnei Ludmila Topchin (268840), pe adresa electronică: ludmila.topchin@ms.gov.md.

Proiectul de act normativ este plasat în format electronic pe pagina web a Ministerului Sănătății: www.ms.gov.md, la secțiunea „Transparență decizională”, capitolul „Proiecte de Hotărîri de Guvern”.