******

***Proiect***

 **GUVERNUL** **REPUBLICA MOLDOVA**

**HOTĂRÎRE** nr.\_\_

din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2013

**pentru modificarea şi completarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare şi înregistrare a preţurilor de producător la medicamente,**

aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 525 din 22 iunie 2010

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

În scopul realizării 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 şi 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 şi completările ulterioare, precum şi în vederea asigurării intereselor economice şi sociale ale consumatorilor, îmbunătăţirii mecanismului de aprobare şi înregistrare a preţului de producător la medicamente, Guvernul

**HOTĂRĂŞTE:**

Regulamentului cu privire la modul de aprobare şi înregistrare a preţurilor de producător la medicamente,aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 525 din 22 iunie 2010 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr.105-106, art.582) se modifică şi se completează după cum urmează:

1.În Regulament:

1) în tot textul sintagma “Agenţia Medicamentului” se substituie cu sintagma “Agenţia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale”, la cazul gramatical respectiv;

2) la punctul 4:

în alineatul doi sintagma “să declare preţurile de producător la medicamente la Minister.” se substituie cu sintagma „să declare anual preţurile de producător la medicamente la Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale”;

în alineatul trei, după sintagma “(lei moldoveneşti)” se introduce sintagma “pentru medicamentele autohtone”, iar după sintagma “valută străină” se completează cu sintagma “pentru medicamentele din import”;

în alineatul patru, în propoziţia a treia după sintagma “ Catalogul naţional de preţuri” se completează cu sintagma „şi va fi valabilă până la expirarea termenului de înregistrare a preţului”.

3) la punctul 5:

sintagma “Catalogul naţional de preţuri este creat şi administrat de Minister” se substituie cu sintagma “Catalogul naţional de preţuri este constituit din două compartimente: medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală – Rx şi medicamente care se eliberează fără prescripţie medicală - OTC şi este creat şi administrat de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale “;

în subpunctul 4) se exclude sintagma “în cazul fluctuaţiilor de preţ”;

în subpunctul 5) se exclude sintagma „pe pagina web a Ministerului (www.ms.gov.md) şi”

4) la punctul 6:

în subpunctul 1) după sintagma “setul de documente” se completează cu sintagma „(în format de hârtie şi în versiune electronica)”;

în subpunctul 7) sintagma “ce au o populaţie de pînă la 25 milioane de cetăţeni” se exclude. Ultimul alineat din subpunctul 7) se expune în următoarea redacţie “Preţul medicamentelor autohtone nu va depăşi preţul mediu al medicamentelor similare înscrise în Catalogul naţional de preţuri la data evaluării dosarului”;

în subpunctul 9) lit. (b) se expune în următoarea redacţie “ b) preţurile medicamentelor înscrise la moment în Catalogul naţional de preţuri, evaluate după denumirea comună internaţională (DCI)”.

subpunctul 14) se completează cu un nou alineat “În cazul în care medicamentul original nu a fost importat cu scop de comercializare pe parcursul a 6 luni din data aprobării preţului de producător, acesta se va exclude din Catalogul National de preturi. Pentru medicamentele generice, preţul cărora a fost reevaluat în urma aprobării preţului originalului, se va depune o nouă cerere de înregistrare.”

5) la punctul 7:

în subpunctul 2), după sintagma „din prezentul Regulament” se completează cu sintagma “fişa informaţională privind preţurile medicamentelor în ţările de referinţă, (anexa nr. 3 la prezentul Regulament) sau fişa informaţională privind preţurile medicamentelor care nu se regăsesc în ţările referinţă (anexa nr. 4 la prezentul Regulament)”;

în subpunctul 3) cuvintele “Republica Belarus si Armenia” se substituie cu cuvintele “Federaţia Rusă şi Ucraina”;

în subpunctul 4) cuvîntul “Grecia” se substituie cu cuvintele“Polonia, Turcia, Franţa, Italia”.

2. Anexa nr. 1 la Regulament se modifică şi care va avea următorul conţinut:

|  |
| --- |
| Anexa nr.1 la Regulamentul cu privire la modul de aprobare şi înregistrare a preţurilor de producător la medicamente   CERERE-TIP privind aprobarea şi înregistrarea preţurilor de producător la medicamente  **I**. Deţinătorul/Reprezentantul oficial al deţinătorului \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Certificatul de înregistrare a medicamentului nr.\_\_\_\_\_\_\_, solicit aprobarea/reaprobarea preţului de producător la medicamentul/ medicamentele, după cum urmează:   |
| **Codul medicamentului** | **Denumirea comercială** | **Forma farmaceutică** | **Doza, concentraţia\*** | **Volumul\*** | **Divi-zarea\*** | **Forma de ambalare** | **Denumirea comună internaţională** | **Preţul de producător** |
|   |  |  |  |  |  |  |  | **lei** | **valută** |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  \*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu Certificatul de înregistrare a medicamentului.  Declar că nivelul/nivelurile preţului/preţurilor de producător respectă prevederile din Regulamentul cu privire la modul de aprobare a preţurilor de producător la medicamente.   |

Anexez dovada calităţii de reprezentant oficial al deţinătorului Certificatului de înregistrare a medicamentului

[…] *(Se bifează doar dacă cererea este depusă de reprezentantul oficial)*

Date de contact:

(Compania)

Denumirea: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Adresa:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefon:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Numele persoanei de contact pe probleme de preţuri: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data: “\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Semnătura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| 3. Regulamentul se completează cu Anexa nr. 3„FIŞA INFORMAŢIONALĂprivind preţurile medicamentelor în ţările de referinţă”, care va avea următorul conţinut: |

:

Anexa nr.3

la Regulamentul cu privire la modul

de aprobare şi înregistrare a preţurilor

de producător la medicamente

|  |
| --- |
| **FIŞA INFORMAŢIONALĂ****privind preţurile medicamentelor în ţările de referinţă** |
| **1. Deţinător CÎM / ţara de origine**  |  |
| **2. Producător(i) şi ţara de origine**  |  |
| **3. Data prezentării cererii**  |  |
| **4.-5.** |
| **Codul medicamentului** | **Denumirea produsului** | **Forma farmaceutică** | **Doza, concentraţia** | **Divizarea** | **Denumirea comună internaţională** | **Preţul de producător** |
| **MDL** | **Valută** |
|   |   |   |   |   |  | 0,00 | 0,00 |   |
| **6. Statutul medicamentului:** Generic Inovativ (de subliniat)**7. Inovativul**  (se completează pentru medicamentele generice) |
| **Codul medicamentului** | **Denumirea produsului** | **Forma farmaceutică** | **Doza, concentraţia** | **Divizarea** | **Denumirea comună internaţională** | **Preţul de producător** |
| **MDL** | **Valută** |
|   |   |   |   |   |   | 0,00 | 0,00 |   |
| **75% =0,00****8. Rata medie a BNM pentru luna precedentă** 1 EUR = \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ lei MD 1 USD = \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ lei MD**9. Se completează pentru medicamentele, care se regăsesc în ţările de referinţă, conform pct. 6 sbpct. 7) al HG nr.525 din 22.06.2010** |
| **Ţara de referinţă**  | **Preţul conform catalogului** | **Convertirea** |
| **Valuta ţării de referinţă**  | **Divizare** | **Preţ/valută** | **rata de schimb (valuta tarii de referinţa/MDL )** | **MDL** | **rata de schimb (EUR/lei)**  | **EUR** | **rata de schimb (USD/lei)**  | **USD** |
| Cehia  | CZK |  |   |  |  |  |  |  |  |
| Bulgaria | BGN |  |   |  |  |  |  |  |  |
| Ungaria  | HUF/100 |  |   |  |  |  |  |  |  |
| Slovacia  | EUR |  |   |  |  |  |  |  |  |
| Lituania  | LTL |  |   |  |  |  |  |  |  |
| Serbia | RSD/100 |  |   |  |  |  |  |  |  |
| Croaţia  | HRK |  |   |  |  |  |  |  |  |
| România  | RON |  |   |  |  |  |  |  |  |
| Polonia | PLN |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Turcia | TRY |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Franţa | EUR |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Italia | EUR |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **CSI** |
| Rusia | RUB |   |   |  |  |  |  |  |  |
| Ucraina | UAH |   |   |  |  |  |  |  |  |
| **Anexez în susţinerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente în derulare în ţările menţionate mai sus, precum şi din ţara de origine**. |
| min1min2min3**pret mediu** | **MDL**0,000,000,00 |  | **EUR**0,000,000,00 |   | **USD**0,000,000,00 |     |
| **0,00** | **0,00** | **0,00** |
|  |
| Preţul de producător conform CNP an precedent | x | x | x | x | x | 0,00 | 0,00 |  |
|  |
| Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ | Semnătura:   |

3. Regulamentul se completează cu Anexa nr. 4„FIŞA INFORMAŢIONALĂ

privind preţurile medicamentelor care nu se regăsesc în ţările de referinţă”, care va avea următorul conţinut:

Anexa nr.4

la Regulamentul cu privire la modul

de aprobare şi înregistrare a preţurilor

de producător la medicamente

|  |
| --- |
| **FIŞA INFORMAŢIONALĂ****privind preţurile medicamentelor care nu se regăsesc în ţările de referinţă** |
| **1. Deţinător CÎM / ţara de origine**  |  |
| **2. Producător(i) şi ţara de origine**  |  |
| **3. Data prezentării cererii**  |  |
| **4.-5.** |
| **Codul medicamentului** | **Denumirea produsului** | **Forma farmaceutică** | **Doza, concentraţia** | **Divizarea** | **Denumirea comună internaţională** | **Preţul de producător** |
| **MDL** | **Valută** |
|   |   |   |   |   |  | 0,00 | 0,00 |   |
| **6. Statutul medicamentului:** Generic Inovativ (de subliniat)**7. Inovativul**  (se completează pentru medicamentele generice) |
| **Codul medicamentului** | **Denumirea produsului** | **Forma farmaceutică** | **Doza, concentraţia** | **Divizarea** | **Denumirea comună internaţională** | **Preţul de producător** |
| **MDL** | **Valută** |
|   |   |   |   |   |   | 0,00 | 0,00 |   |
| **75% =0,00****8. Rata medie a BNM pentru luna precedentă** 1 EUR = \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ lei MD 1 USD = \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ lei MD**9. Se completează pentru medicamentele, care nu se regăsesc în ţările de referinţă, conform pct. 6 sbpct. 9) al HG nr.525 din 22.06.2010** |
| **Codul medicamentului** | **Denumirea produsului** | **Forma farmaceutică** | **Doza, concentraţia** | **Divizarea** | **Ţara** | **Firma producă****toare** | **Denumirea comună internaţio nală** | **Preţul de producător** |
| **MDL** | **Valută** |
|  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |
| Media | 0,00 | 0,00 |  |
|  |
| Preţul de producător conform CNP an precedent | x | x | x | x | x | 0,00 | 0,00 |  |
|  |
| Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_\_ | Semnătura:   |

**PRIM-MINISTRU Iurie LEANCĂ**

**Contrasemnează:**

Viceprim-ministru,

ministrul economiei Valeriu LAZĂR

Ministrul sănătăţii Andrei Usatîi

Ministrul finanţelor Veaceslav Negruţa