**Notă informativă**

la proiectul hotărîrii de Guvern “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”

***Cauzele care au condiţionat elaborarea proiectului, iniţiatorii proiectului***

Principalul motiv care stă la baza elaborării proiectului este necesitatea îmbunătăţirii modului de aprobare şi înregistrare a preţului de producător la medicamente, în vederea asigurării protecţiei sociale şi accesului populaţiei la produse sigure, cost-eficiente şi de calitate. Totodată, este necesară ajustarea prevederilor Hotărîrii Guvernului nr. 525 din 22 iunie 2010 la alte acte normative în vigoare.

Astfel, sintagma „Agenţia Medicamentului” urmează a fi substituită în textul Regulamentului cu sintagma” Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale”, conform HG nr. 71 din 23 ianuarie 2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii şi efectivului-limită ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale”. Pe de altă parte, modificările şi completările propuse la pct. 4 din Regulamentul aprobat prin HG nr. 525 din 22 iunie 2010 sunt axate pe stabilirea periodicităţii declarării preţului de producător la medicamente, precum şi excluderea abordării ambigue a frazei “Preţul de producător este declarat de solicitant în monedă naţională (lei moldoveneşti) şi valută străină.”

Modificările şi completările înaintate facilitează activitatea agenţilor economici. În acest context remarcăm, că autorizarea de import pentru medicamentele înscrise în Catalogul naţional de preţuri urmează a fi valabilă până la expirarea termenului de înregistrare a preţului de producător.

În sensul unei mai bune administrări a Catalogului naţional de preţuri, se propune ca acesta să fie constituit din două compartimente: medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală – Rx şi medicamente care se eliberează fără prescripţie medicală - OTC (art.5, Legea 1409/1997), iar Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale va asigura crearea şi administrarea Catalogului naţional de preţuri.

Concomitent, în scopul urgentării procedurii de aprobare şi înregistrare a preţului de producător la medicamente, este necesară prezentarea setului de documente de către solicitant şi în versiunea electronică.

Din subpunctul 7) pct. 6 al Regulamentului este necesar de exclus sintagma “ce au o populaţie de pînă la 25 milioane de cetăţeni”, deoarece menţinerea acestei prevederi contribuie la majorarea preţului de producător la medicamente, ceea ce vine în contradicţie cu politica Guvernului - îmbunătăţirea de către stat a nivelului de asigurare a cetăţenilor cu medicamente. Concomitent menţionăm, că este imperioasă îmbunătăţirea mecanismului de aprobare şi înregistrare a preţurilor de producător la medicamente, prin prisma modificării listei ţărilor de referinţă. Astfel, din lista ţărilor de referinţă pentru medicamentele provenite din ţările CSI se vor exclude “Republica Belarus si Armenia”, substituindu-le cu “Federaţia Rusă şi Ucraina”, ţări în care există mecanisme de aprobare şi înregistrare a preţului de producător. Totodată, din lista ţărilor de referinţă se va exclude „Grecia” şi se vor include - Polonia, Turcia, Franţa, Italia.

La fel de important este, ca ultimul alineat din subpunctul 7) se fie expus într-o nouă redacţie, astfel ca preţul medicamentelor autohtone să nu depăşească preţul mediu al medicamentelor similare înscrise în Catalogul naţional de preţuri la data evaluării dosarului. În aşa mod înscrierea medicamentelor autohtone în Catalogul naţional de preţuri va fi un proces bine definit.

Evaluările efectuate demonstrează, că înscrierea preţului de producător în Catalog nu asigură prezenţa acestora pe piaţa farmaceutică. În această ordine de idei este necesar de stabilit, că 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 Catalog, iar pentru medicamentele generice, preţul cărora a fost reevaluat în urma aprobării preţului originalului, se va depune o nouă cerere de înregistrare.”

Pentru îmbunătăţirea mecanismului de evaluare şi documentare în procesul de aprobare şi înregistrare a preţului de producător la medicamente, este necesară modificarea anexei nr. 1, precum şi completarea Regulamentului cu fişa informaţională privind preţurile medicamentelor în ţările de referinţă, (anexa nr. 3 la prezentul Regulament) şi fişa informaţională privind preţurile medicamentelor care nu se regăsesc în ţările referinţă.

***Scopul şi obiectivele proiectului***

Perfectarea modului de aprobare şi înregistrare a preţului de producător la medicamente, în vederea asigurării protecţiei sociale şi accesului populaţiei la produse sigure, cost-eficiente şi de calitate.

***Elementele novatorii ale proiectului şi rezultatele scontate***

Odată cu aprobareaproiectului hotărîrii Guvernului “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” va fi posibilă îmbunătăţirea mecanismului de avizare şi înregistrare a preţului de producător la medicamente, care în final va asigura protecţia socială a cetăţenilor şi un acces mai bun la medicamente.

***Impactul proiectului asupra prevenirii/combaterii corupţiei şi criminalităţii***

Promovarea prevederilor proiectului în cauză va contribui la excluderea eventualelor riscuri coruptibile în procesul avizării şi înregistrării preţului de producător la medicamente.

***Nivelul de compatibilitate a proiectului cu normele Convenţiei Europene privind protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului şi legislaţiei comunitare***

Proiectul prezentat respectă toate prevederile Convenţiei Europene privind protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului precum fortifică unele şi alte convenţii internaţionale, cum ar fi Declaraţia de la Helsinki, adoptată la cea de a 18-a Reuniune Medicală Mondială de la Helsinki, Finlanda, din 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către Reuniunea Medicală Mondială.

***Cuantumul mijloacelor bugetare necesare pentru implementarea proiectului***

Adoptarea şi implementarea ulterioară a proiectului nu necesită surse financiare din bugetul statului.

***Obiecţiile, recomandările şi evaluările pe marginea proiectului în cauză înaintate de către instituţiile interesate şi concluziile acestora***

Proiectul a fost plasat pe pagina web a Ministerului Sănătăţii pentru consultări publice ([www.ms,gov.md-](http://www.ms,gov.md-) legislaţie/ transparenţa decizională/modulul de participare/proiecte- proiectul hotărîrii de Guvern “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” ).

***Acţiuni ulterioare adoptării proiectului***

Ulterior adoptării proiectului vor fi întreprinse măsurile de rigoare pentru implementarea prevederilor stipulate.