***Proiect***

**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

**HOTĂRÂRE** nr. \_\_\_\_\_\_

din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022

Chişinău

**Privind aprobarea proiectului de lege pentru modificarea**

**articolului 61 din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente**

##### Guvernul HOTĂRĂŞTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea articolului 61 din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente.

|  |  |
| --- | --- |
| **Prim-ministru** | **NATALIA GAVRILIȚA** |
|  |  |
| Contrasemnează: |  |
|  |  |
| Ministrul sănătățiiMinistrul finanțelor | Ala NemerencoDumitru Budianschi  |
|  |  |
| Ministrul justiţiei | Sergiu Litvinenco |
|  |  |

***Proiect***

**PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**

**LEGE**

**pentru modificarea articolului 61**

**din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

 **Art. I. –** Articolul 61 din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368), cu modificările ulterioare,  se modifică după cum urmează:

1. Alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„Responsabil de crearea şi administrarea Catalogului naţional de preţuri este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Catalogul se completează lunar, în prima zi lucrătoare a lunii, în baza preţului declarat de producător, aprobat prin ordinul emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”;

1. Se completează cu alineatul (11) cu următorul cuprins:

„(11) Preţul se aprobă de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în monedă naţională (MDL) și se calculează în baza Cursului valutar mediu al Băncii Naţionale a Moldovei, calculat pentru ultimele 12 luni a lunii precedente depunerii dosarului.”;

4. În alineatul (2) textul „Acesta se revizuieşte semestrial sau la necesitate în cazul fluctuaţiilor de preţ.” se exclude;

5. Alineatul (21) va avea următorul cuprins:

„(21) Preţul de producător se aprobă pentru perioada de un an, calculat de la data emiterii ordinului AMDM și poate fi diminuat oricând la cererea solicitantului, indiferent de oscilaţiile cursului valutar.”;

6. Alineatul (22) se abrogă;

7. Alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Aprobarea preţurilor de producător la medicamente se realizează după următorii pași:

1) dacă prețul medicamentului se regăsește în 4 și mai multe țări de referință, se exclude din calcul cel mai mic preț din lista țărilor de referință și se calculează media dintre următoarele cele mai mici 3 prețuri cu care se efectuează comparaţia (media dintre prețul 2, 3 și 4);

2) dacă preţul de producător la medicamentul propus se regăsește doar în 3 țări de referință, se exclude din calcul cel mai mic preț din lista țărilor de referință și se calculează media dintre următoarele prețuri din 2 țări de referință (media dintre prețul 2, 3);

3) dacă preţul de producător la medicamentul propus se regăsește doar în 2 țări de referință, se exclude din calcul cel mai mic preț din lista țărilor de referință și se ia în considerație următorul preț al țării de referință;

4) dacă prețul se regăsește doar într-o singură țară de referință și producătorul nu acceptă prețul respectiv, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să inițieze procedurile de negocieri directe;

5) dacă preţul de producător la medicamente, cu aceeași formă farmaceutică, doză, volum, divizare, este înregistrat în 2 și mai multe ţări de referinţă, preţul se calculează ţinându-se cont de divizarea identică;

6) dacă preţul de producător la medicamente, cu aceeași formă farmaceutică, doză, volum, divizare este prezent doar într-o țară de referinţă, prețul se recalculează ţinându-se cont de cea mai apropiată divizare a medicamentelor;

7) la recalcularea prețului nu se ia în considerație doza și volumul medicamentului;

8) dacă lipseşte informaţia despre preţ în ţările de referinţă, preţul de producător la medicamente se compară conform algoritmului de mai jos, cu:

1. media tuturor prețurilor medicamentelor înscrise la data evaluării dosarului în Catalogul național de prețuri, analizate după denumirea comună internațională (DCI);
2. dacă în Catalogul național de prețuri se regăsește doar un singur medicament cu aceeași denumire comună internaţională (DCI), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are dreptul să inițieze procedurile de negocieri directe;
3. dacă în Catalogul național de prețuri nu se regăsesc medicamente cu aceeași denumire comună internatională (DCI), atunci prețul de producător solicitat se compară cu prețul de producător înregistrat în țara de origine;
4. dacă prețul medicamentului se regăsește doar în țara de origine, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are dreptul să inițieze procedurile de negocieri directe;
5. dacă în Catalogul național de prețuri nu se regăsesc medicamente cu aceeași denumire comună internatională (DCI) și prețul de producător nu este înregistrat în țara de origine, atunci se compară cu ultimul preţ aprobat sau cu prețul stabilit / precizat pentru ultima procedură de import al medicamentului;

9) în cazul când prețurile se încadrează în algoritmul actual al formării prețurilor, se admit creșteri de preț de producător până la 15% anual, luându-se în considerație rata inflației a anului precedent;

10) preţul de producător se aprobă pentru perioada de un an, calculat de la data emiterii ordinului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

11) perioada pentru care se aprobă prețul de producător poate fi extinsă (1-3 ani) în cazul negocierii prețului prin procedurile de negocieri directe;

12) drept ţară de referinţă poate servi ţara cu o populaţie nu mai mare de 25 milioane de cetăţeni.”

8. Se completează cu alineatul (31) cu următorul cuprins:

„(31) În cazul de imposibilitate a stabilirii prețului în baza mecanismelor aprobate, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să inițieze procedura de negociere cu Producătorul/deţinătorul CÎM sau reprezentantul oficial, după caz, în conformitate cu prevederile regulamentului cu privire la modul de aprobare şi înregistrare a preţurilor de producător la medicamente.”

9. Alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„(4) Preţul medicamentului generic nu va depăși 75% din preţul medicamentului original, aprobat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. În cazul avizării prețului pentru medicamentul original, prețul genericului care depășește 75% din prețul medicamentului original va fi supus reevaluării.”

10. În alineatul (5) textul „stabileşte mecanismul de” se completează cu textul „calculare a prețului”;

11. În alineatul (7) textul „şi toate completările ulterioare vor fi publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova” se exclude.

**Art. II.** – (1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

 (2)  Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

**PREŞEDINTELE PARLAMENTULUI**