

Notă informativă
referitor la aprobarea proiectului de hotărâre privind aprobarea
Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețului de producător
la medicamente

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul privind aprobarea proiectului de hotărâre de Guvern referitor la aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețului de producător la medicamente este elaborat de Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale,

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Elaborarea prezentului proiect a fost impusă de necesitatea reglementării mecanismului nou de aprobare și înregistrare a prețului de producător la medicamente în conformitate cu modificările recent aprobate în articolul 6¹ din Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente (*Legea nr. 371 din 29.12.2022, Monitorul Oficial nr.9/31 din 13.01.2023*). Prevederile noi aprobate în legea sus prenotată, au condiționat ajustarea cadrului normativ conex.

Proiectul de hotărâre stabilește un mecanism nou, practic, transparent, capabil să satisfacă cerințele atât a producătorilor/deținătorilor certificatelor de înregistrare a medicamentelor, cât și a autorităților de reglementare din domeniu, privind aprobarea prețului de producător la medicamente.

Urmare, se solicită abrogarea Hotărârii de Guvern nr. 525/2010 *pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente*, și aplicarea procedurilor noi prevăzute în prezentul proiect.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Proiectul de act normativ nu are ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul are ca scop reglementarea Regulamentului nou de aprobare și înregistrare a prețului de producător la medicamente în corespundere cu prevederile aprobate prin Legea nr. 371/2022 pentru modificarea articolului 6¹ din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente.

Obiectivul principal al proiectului este asigurarea transparenței etapelor care reglementează formarea prețului la medicamente.

Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețului de producător la medicamente (în continuare - Regulament) stabilește un șir de noțiuni noi aferente procesului de înregistrare a prețului de producător pentru a exclude orice interpretare defectuoasă a normelor, stabilește proceduri clare de aprobare a prețului, de înregistrare a acestora, reglementează componența Comisiei de negociere și atribuțiile acesteia, descrie clar și detaliat procedura de negociere a prețurilor.

Necesitatea aprobării unor noi mecanisme de înregistrare a prețului de producător la medicamente este dictată de faptul că prețurile medicamentelor provenite din țările CSI, China, India, alte țări emergente, nu se regăsesc în Cataloagele țărilor de referință.

Respectiv, alte mecanisme, precum media dintre prețul din țara de origine și media prețurilor medicamentelor înscrise la data evaluării dosarului în Catalogul Național de Prețuri, analizate după Denumirea Comună Internațională (DCI), categoria medicamentului (original sau generic, eliberat în baza prescripției medicale sau eliberat fără rețetă), permit stabilirea unui preț corect pentru produsul solicitat.

În cazul de imposibilitate a stabilirii prețului în baza mecanismelor aprobate, AMDM i se atribuie dreptul de a iniția procedura de negociere a prețului cu producătorul/deținătorul Certificatului de înregistrare a medicamentului (CÎM) sau reprezentantul oficial al acestuia, în conformitate cu prevederile noi ale Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețului de producător la medicamente.

Mecanismul negocierilor directe este un mecanism bine-cunoscut, pe larg aplicat și este foarte eficient atunci când algoritmul existent nu poate fi aplicat, de exemplu în lipsa informației complete necesare aprobării prețului de producător. Situațiile respective ar prezenta un risc de retragere a medicamentului de pe piața farmaceutică a Republicii Moldova.

Aplicarea procedurilor de negocieri directe se solicită a fi realizată prin prisma precedentelor. Or, AMDM nu o dată a fost pusă în situația de a solicita producătorului/deținătorului CÎM sau reprezentantului oficial al acestuia, scăderea prețului la medicamente. Însă din motivul lipsei normativelor ce ar permite utilizarea procedurii de negociere, AMDM era în situația de a accepta într-un final prețul propus de solicitant.

Regulamentul nou propus spre aprobare are ca scop reglementarea etapelor realizării procesului de negociere sau procedura de renegociere, stabilește tipuri de negocieri ce pot fi aplicate de către Comisia de negocieri:

- a) Negocierea prețului de producător pentru un an calendaristic;
- b) Negocierea prețului de producător pentru 1-3 ani;
- c) Negocierea ofertei de pachet (2 sau mai multe produse concomitent)

Tocmai, prin aprobarea unui mecanism de negocieri, s-ar permite micșorarea sau menținerea prețurilor la medicamente sau stabilirea acestor prețuri corect și accesibil pentru populația Republicii Moldova.

De menționat, că aprobarea mecanismului de negocieri directe la stabilirea prețurilor la medicamente, ar face interesantă piața farmaceutică pentru mai mulți producători de produse medicamentoase din Uniunea Europeană.

5. Fundamentarea economico-financiară

Implementarea proiectului nu va presupune cheltuieli financiare suplimentare din bugetul de stat.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Aprobarea proiectului va genera abrogarea HG nr.525/2010 și în textul altor acte normative.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Proiectul urmează să fie avizat și consultat, conform procedurii stabilite de prevederile actelor normative.

8. Constatările expertizei anticorupție

Proiectul urmează a fi supus expertizei anticorupție.

9. Constatările expertizei de compatibilitate

Proiectul nu transpune legislația Uniunii Europene.

10. Constatările expertizei juridice

11. Constatările altor expertize – Proiectul a fost consultat de Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător