**Tabelul de concordanţă** **la proiectul Hotărîrii Guvernului**‚

„**pentru aprobarea Regulament cu privire la modul de înregistrare a preţurilor de producător la medicamente şi formarea preţurilor la comercializarea acestora**”

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Titlul actului comunitar, subiectul reglementat şi scopul acestuia**  **Directiva Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparenţa măsurilor care reglementează stabilirea preţurilor medicamentelor de uz uman şi includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naţionale de asigurări de sănătate (89/105/CEE)**, publicată în Jurnalul Oficial (JO) nr. L 40/8 din 11 februarie 1989.  **Subiectul** privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate.  **Scopul** este adoptatarea măsuri de natură economică privind comercializarea medicamentelor, în scopul de a controla cheltuielile publice de sănătate privind asemenea produse; întrucât aceste măsuri includ controale directe și indirecte al prețurilor medicamentelor, ca o consecință a caracterului inadecvat al concurenței sau a lipsei concurenței pe piața produselor farmaceutice și limitarea gamei de produse incluse în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate.  **Obiectivul** este promovarea sănătății publice prin asigurarea de stocuri disponibile adecvate de medicamente la un cost rezonabil; întrucât, cu toate acestea, asemenea măsuri ar trebui să aibă ca scop și promovarea eficienței în producerea medicamentelor și încurajarea cercetării și dezvoltării de noi medicamente, de care depinde, în ultimă instanță, menținerea unui nivel ridicat al sănătății publice în cadrul Comunității.  COUNCIL DIRECTIVE of 21 December 1988 relating to the transparency ofmeasures regulating the pricing ofmedicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems ( 89 / 105 /EEC) (OJ L 40/8, 11.02.1989).  **Subject  relating the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems .**  **Regulator purpose** adopted measures of an economic nature on the marketing ofmedicinal productsin order to control public health expenditure on such products; whereas such measures include direct and indirect controls on the prices of medicinal products as a consequence of the inadequacy or absence of competition in the medicinal products market and limitations on the range of products covered by national health insurance systems.  **The objective** is the promotion of public health by ensuring the availability of adequate supplies of medicinal products at a reasonable cost; whereas, however, such measures should also be intended to promote efficiency in the production of medicinal products and to encourage research and development into new medicinal products, on which the maintenance of a high level of public health within the Community ultimately depends. | | | | | |
| 2. Titlul actului normativ naţional, subiectul reglementat şi scopul acestuia  **Proiect de Hotărîre de Guvern** pentru aprobarea Regulament cu privire la modul de înregistrare a preţurilor de producător la medicamente şi formarea preţurilor la comercializarea acestora  Draft Decision of the Government “ **approving the regulation on how to register producer prices for medicines and pricing for their marketing**”.  **Scopul** prezentului act normativ constă însporirea accesibilităţii economice la medicamente, prin reglementarea modului de înregistrare a preţurilor de producător la medicamente şi formarea preţurilor la comercializarea acestora.  **The purpose** of this legislation is to increasing economic accessibility to drugs, by regulating how to register producer prices for medicines and pricing for their marketing. | | | | | |
| 1. **Gradul de compatibilitate**   Parţial compatibil | | | | | |
| **4.** **Prevederile şi cerinţele reglementărilor comunitare (articolul, paragraful)** | **5.** **Prevederile actului normativ naţional**  **(capitolul, articolul, subparagraful, punctul, etc.)** | **6.** **Diferenţe** | **7.** **Motivele ce explică faptul că proiectul este parţial compatibil sau incompatibil** | **8.** **Instituţia responsabilă** | **9.** **Termenul - limită de asigurare a compatibilităţii complete a actului naţional** |
| **Articolul 1**  (1) Statele membre se asigură că orice măsură naţională, stabilită prin acte cu putere de lege sau acte administrative, menită să controleze preţul medicamentelor de uz uman sau să restrângă gama de medicamente incluse în domeniul de aplicare al sistemelor naţionale de asigurări de sănătate ale acestor state, este conformă cu cerinţele prezentei directive.  (2) Definiţia medicamentelor, prevăzută la articolul 1 din Directiva 65/65/CEE, se aplică prezentei directive.  (3) Nici o dispoziţie a prezentei directive nu permite comercializarea unui produs medicamentos brevetat pentru care nu a fost emisă autorizaţia prevăzută la articolul 3 din Directiva 65/65/CEE. | Proiectul hotărîrii de Guvern pentru aprobarea Regulament cu privire la modul de înregistrare a preţurilor de producător la medicamente și formarea preţurilor la comercializarea acestora transpune Directiva Consiliului 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 40/8 din 11 februarie1989.    1. Regulamentul cu privire la modul de înregistrare a preţurilor de producător la medicamente şi formarea preţurilor la comercializarea acestora (în continuare – Regulament) este elaborat în scopul asigurării accesibilităţii economice şi intereselor sociale ale consumatorilor, precum şi transparenţei măsurilor care reglementează formarea preţurilor la medicamente.  **2.**Prezentul Regulament se aplică tuturor medicamentelor de uz uman pentru care a fost emis un certificate de înregistrare a medicamentului (în continuare CÎM), valabil pe teritoriul Republicii Moldova şi care se comercializează pe teritoriul Republicii Moldova în conformitate cu prevederile legale în vigoare şi este executoriu pentru toate instituţiile farmaceutice indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare.  3.Ministerul Sănătăţii (în continuare – Minister) aprobă preţul de producător la medicamentele care se eliberează pe bază de prescripţie medicală, autorizate de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale precum şi medicamentele pentru care s-a acceptat importul şi utilizarea în practica medicală în temeiul alin. 7, art.11 Legii nr. 1456-XII din 25.05.93 cu privire la activitatea farmaceutică.  4. Este interzisă comercializarea pe teritoriul Republicii Moldova a medicamentelor pentru care Ministerul nu a emis ordin de aprobare a preţului, cu excepţia prevederilor prevăzute în pct. 9. | Complet  compatibil |  | Ministerul Sănătăţii |  |
| **Articolul 2**  Următoarele dispoziţii se aplică în cazurile în care comercializarea unui medicament este permisă numai după ce autorităţile competente ale statelor membre în cauză au aprobat preţul produsului:  (1)  Statele membre se asigură că decizia privind preţul perceput pentru medicamentul în cauză este adoptată şi comunicată solicitantului în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri depuse în conformitate cu cerinţele stabilite în statul membru în cauză, de către titularul unei autorizaţii de comercializare. Solicitantul furnizează autorităţilor competente informaţiile necesare. Dacă informaţiile care susţin cererea nu sunt adecvate, autorităţile competente anunţă imediat solicitantul cu privire la informaţiile detaliate suplimentare care sunt necesare şi iau decizia finală în termen de 90 de zile de la primirea acestor informaţii suplimentare. În cazul în care această decizie nu este luată în perioada sau perioadele menţionate, solicitantul este îndreptăţit să comercializeze produsul la preţul propus.  (2)  Dacă autorităţile competente decid să nu permită comercializarea medicamentului în cauză la preţul propus de solicitant, această decizie conţine o expunere de motive, bazată pe criterii obiective şi verificabile. În plus, solicitantul este informat despre căile de atac pe care le are la dispoziţie conform legislaţiei în vigoare şi despre termenele pentru exercitarea acestora.  (3)  Cel puţin o dată pe an, autorităţile competente publică într-o publicaţie adecvată şi comunică Comisiei o listă a medicamentelor ale căror preţuri au fost stabilite în perioada relevantă, împreună cu preţurile care pot fi cerute pentru asemenea produse. | 6.Deţinătorul CÎM sau reprezentantul acestuia (în continuare – solicitant) este obligat să declare preţurile de producător la medicamente la Minister.  1) Preţul de producător este declarat de solicitant în monedă naţională, lei moldoveneşti şi în valută străină.  2) Preţul aprobat de Minister este în monedă naţională, lei moldoveneşti.  7.Ordinul privind aprobarea preţului de producător a medicamentului se emite în termen de 60 de zile de la primirea cererii depuse de deţinătorul CÎM sau de reprezentantul acestuia, inclusiv toată documentaţia aferentă, conform pct.49 a  prezentului Regulament.  8. Dacă informaţiile prezentate sunt incomplete, Ministerul  înştiinţează solicitantul asupra acestui aspect, în maximum 30 de zile de la depunere, şi solicită completarea dosarului cu informaţiile necesare, urmând a emite ordinul de aprobare a preţului sau decizia de respingere a propunerii de preţ, în termen de 60 de zile de la primirea informaţiilor solicitate.  9. În lipsa emiterii ordinului de aprobare a preţului sau a deciziei de respingere a propunerii de preţ, după caz, în cadrul perioadei mai sus menţionate, solicitantul devine împuternicit să comercializeze medicamentele la preţul propus cu respectarea adaosurilor stabilite de legislaţia în vigoare.  10. Preţul medicamentelor din Catalogul naţional de preţuri trebuie să nu depăşească preţul mediu al celor mai mici trei preţuri de producător pentru aceleaşi medicamente din ţările de referinţă cu care se efectuează comparaţia, prevăzute la pct. 49 al prezentului Regulament. Pentru efectuarea analizei comparative, transformarea preţurilor de producător din alte valute în lei moldoveneşti  se face luându-se în considerare cursul de schimb valutar în baza ratei oficiale de schimb valutar a Băncii Naţionale a Moldovei pentru luna precedentă.  11. Când medicamentul nu are preţ în niciuna dintre ţările de referinţă prevăzute pct. 49, subpct. 3 preţul se compară cu cel din ţara de origine, întru a nu permite creşterea exagerată a preţurilor.  12. În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul nu are preţ înregistrat nici în ţările de referinţă şi nici în ţara de origine, se aprobă preţul propus, care, în cazul medicamentelor generice sau al medicamentului inovativ pentru care există medicament/e generic/e cu preţ aprobat, nu poate depăşi preţul de referinţă generic, iar la expirarea termenului prevăzut la pct. 21 şi 22 se verifică situaţia comparativă prin depunerea de către deţinătorul CÎM sau de către reprezentant a documentaţiei, în conformitate cu prevederile pct. 49 a prezentului Regulament.  13. În situaţia în care preţul de producător în ţările de comparaţie este înregistrat la altă formă de ambalare, se va lua în analiză forma de ambalare cea mai apropiată de cea solicitată pentru aprobarea preţului în Moldova.  14. În cazul în care preţul propus de către deţinătorul CÎM sau reprezentant nu este în conformitate cu prezentul Regulament, inclusiv sub aspectul nivelului de comparaţie prevăzut la pct. 10, Ministerul comunică solicitantului o decizie de respingere a propunerii de preţ cuprinzând motivele neaprobării preţului propus, precum şi nivelul preţului stabilit de Minister conform prezentului Regulament.  15.În situaţia neacceptării preţului stabilit de Minister, solicitantul poate comercializa medicamentele la preţul aprobat anterior până la epuizarea stocurilor existente, dar nu mai mult de 6 luni de la data deciziei prevăzute  la pct. 14.  16.În situaţia prevăzută la pct. 15, la epuizarea stocurilor existente, dar nu mai mult de 6 luni de la data deciziei de respingere a propunerii de preţ, solicitantul nu va mai putea comercializa medicamentul pe teritoriul Republicii Moldova.  17.În situaţia în care, în termen de 60 de zile de la data comunicării deciziei de respingere a propunerii de preţ, deţinătorul CÎM sau reprezentantul transmite Ministerului acceptarea preţului stabilit conform pct. 10, preţul este aprobat în conformitate cu prevederile prezentului regulament.  18.În situaţia în care solicitantul comunică Ministerului acceptarea preţului stabilit de Minister după expirarea termenului de la pct.17), preţul este aprobat la un nivel stabilit conform cu prevederile prezentului regulament diminuat cu 5% pentru o perioadă de 12 luni, aplicabil de la data aprobării.  19.Dacă medicamentul nu a fost inclus încă pe lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor compensate, sancţiunea constă în neincluderea pe lista menţionată până la data aprobării preţului prin ordin.  20.Oricând în cursul termenului pentru care preţul este valabil, deţinătorul CÎM sau reprezentantul poate diminua preţul de producător aprobat iniţial de către Ministerul. Preţul de producător diminuat se comunică Ministerului în vederea aprobării prin ordin.  21.Preţul se aprobă pentru o perioadă limitată de un an, calculată de la data aprobării prin ordin al ministrului sănătăţii.  22. Preţurile medicamentelor aprobate ulterior analizei anuale efectuate în condiţiile pct.46 sunt valabile până la data următoarei analize.  23. Cu 90 de zile înainte de data expirării termenului în condiţiile pct. 21 şi 22, deţinătorul CÎM sau reprezentantul acestuia este obligat să transmită Ministerului noua documentaţie de aprobare a preţului, conform pct.49, în vederea reaprobării preţului de către Ministerul Sănătăţii.  24. În cazul în care deţinătorul de CÎM sau reprezentantul acestuia nu îndeplineşte obligaţiile prevăzute la pct.20, se aplică prevederile pct.14 – 19.  25. Preţul medicamentelor inovative, este propus de către deţinătorul CÎM sau de către reprezentant prin comparaţie cu preţurile acestor medicamente în ţările de referinţă.  26.Preţul medicamentului generic se propune de către deţinătorul CÎM sau reprezentant prin comparaţie cu preţul acestui medicament în ţările de referinţă, fără a putea depăşi preţul de referinţă generic.  27. Preţul de referinţă generic se aprobă de către Minister o singură dată, la data solicitării de preţ pentru primul medicament generic, şi reprezintă 75% din preţul medicamentului inovativ al cărui generic este, valabil la data solicitării.  28. În situaţia prevăzută la pct. 27, în cazul în care nu există preţ aprobat pentru medicamentul inovativ, pentru stabilirea preţului de referinţă generic se aplică în mod corespunzător prevederile pct. 10 -11.  29. În cazul în care în urma verificărilor comparative se constată că medicamentul generic nu are preţ înregistrat nici în ţările din lista de comparaţie şi nici în ţara de origine, preţul de referinţă generic se stabileşte la nivelul preţului propus pentru medicamentul generic.  30. Preţurile de referinţă generice se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii pentru o perioadă de un an de zile.  31. Prevederile pct. 26-27 se aplică în mod corespunzător şi medicamentelor biosimilare.  32. La efectuarea reanalizării în condiţiile pct. 46, preţurile medicamentelor inovative se propun de către deţinătorul CÎM sau de către reprezentant oficial prin comparaţie cu preţurile acestor medicamente în ţările prevăzute la pct.49, fără a putea depăşi preţul de referinţă generic.  33. În cazul netransmiterii propunerilor de preţ prevăzute la pct. 32 se aplică în mod corespunzător prevederile pct. 14-19.  34. În situaţia în care deţinătorul CÎM sau reprezentantul consideră că poate să îşi diminueze preţul de producător faţă de cel declarat şi avizat iniţial, aceasta se va face pentru o perioadă de minimum un an. | Complet  compatibil |  | Ministerul Sănătăţii |  |
| **Articolul 3**  Fără a aduce atingere articolului 4, următoarele dispoziţii se aplică în cazul în care o creştere a preţului unui medicament este permisă numai după obţinerea în prealabil a aprobării din partea autorităţilor competente:  (1)  Statele membre se asigură că o decizie este adoptată cu privire la o cerere depusă în conformitate cu cerinţele stabilite în statul membru în cauză, de către titularul unei autorizaţii de comercializare, privind majorarea preţului unui medicament şi că aceasta decizie este comunicată solicitantului în termen de 90 de zile de la primirea cererii. Solicitantul furnizează autorităţilor competente informaţiile adecvate, inclusiv detalii asupra evenimentelor care au intervenit de la ultima stabilire a preţului medicamentului şi care, în opinia sa, justifică solicitarea creşterii preţului. Dacă informaţiile care susţin cererea nu sunt adecvate, autorităţile competente anunţă imediat solicitantul cu privire la informaţiile detaliate suplimentare care sunt necesare şi iau decizia finală în termen de 90 de zile de la primirea acestor informaţii suplimentare.  În cazul unui număr excepţional de mare de cereri, perioada poate fi prelungită o singură dată cu 60 de zile. Solicitantul este anunţat de această prelungire înainte de expirarea perioadei.  În cazul în care această decizie nu este luată în perioada sau perioadele menţionate, solicitantul este îndreptăţit să aplice majorarea totală de preţ solicitată.  (2)  Dacă autorităţile competente decid să nu permită, în tot sau în parte, creşterea solicitată a preţului, această decizie conţine o expunere de motive, bazată pe criterii obiective şi verificabile, iar solicitantul trebuie informat despre căile de atac pe care le are la dispoziţie conform legislaţiei în vigoare şi despre termenele pentru exercitarea acestora.  3)  Cel puţin o dată pe an, autorităţile competente publică într-o publicaţie adecvată şi comunică Comisiei o listă a medicamentelor pentru care s-a aprobat creşterea preţului în perioada de referinţă, împreună cu noul preţ care poate fi perceput pentru aceste produse. | 35. În cazul unei solicitări de creştere a preţului medicamentului, aceasta se poate efectua numai cu respectarea prevederilor prezentului Regulament.  36. Solicitantul pune la dispoziţia Ministerului datele necesare, inclusiv detalii asupra modificărilor intervenite de la ultimul preţ al medicamentului şi care, în opinia sa, justifică preţul mai mare solicitat.  37. În cazul unui număr mare de cereri, termenul de avizare prevăzut la pct. 7 poate fi prelungit cu încă 30 de zile.  38.  În situaţia în care Ministerul nu aprobă majorarea de preţ solicitată, decizia de respingere a propunerii de preţ conţine motivele de refuz ce vor fi comunicate solicitantului. În lipsa acestei decizii în cadrul mai sus-menţionatei perioade, solicitantul are dreptul să comercializeze produsele la preţul de producător propus, conform pct. 9.  41. Ministerul se asigură că ordinul de aprobare a preţului sau decizia de respingere a propunerii de preţ, după caz, privind aceste cereri sunt comunicate solicitantului în termen de 60 de zile. Dacă informaţiile cuprinse în cerere sunt incomplete, Ministerul înştiinţează solicitantul asupra informaţiilor necesare şi emite o decizie finală în termen de 60 de zile de la primirea acestor informaţii.  42. Dacă se acceptă derogarea prevăzută la pct. 29, Ministerul aprobă prin ordin majorarea de preţ.  44. Ordinele de aprobare a preţurilor şi deciziile de respingere a propunerilor de preţ sunt motivate pe baza criteriilor obiective şi justificabile prevăzute de prezentul Regulament.  45. Odată cu emiterea ordinelor de aprobare a preţurilor şi a deciziilor de respingere a propunerilor de preţ, solicitanţii sunt informaţi şi asupra căilor de atac conform legislaţiei în vigoare şi asupra termenului în care pot fi exercitate acestea.  46. Preţurile medicamentelor autorizate în condiţiile prezentului Regulament sunt reanalizate anual conform prevederilor prezentului ordin | Complet  compatibil |  | Ministerul Sănătăţii |  |
| **Articolul 4**  (1) În cazul în care autorităţile competente ale unui stat membru impun o blocare a preţului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente, statul membru respectiv face o analiză, cel puţin o dată pe an, pentru a stabili dacă condiţiile macroeconomice justifică continuarea blocajului neschimbat. În termen de 90 de zile de la declanşarea acestei analize, autorităţile competente anunţă creşterile sau reducerile de preţuri care se efectuează, dacă este cazul.  (2) În cazuri excepţionale, titularul unei autorizaţii de comercializare a unui medicament poate solicita o derogare de la blocarea preţului, dacă acest lucru se justifică din motive speciale. Cererea trebuie să conţină o expunere adecvată a acestor motive.  Statele membre trebuie să se asigure că, pentru fiecare cerere, o decizie motivată este adoptată şi comunicată solicitantului în termen de 90 de zile. Dacă informaţiile care susţin cererea nu sunt adecvate, autorităţile competente anunţă imediat solicitantul cu privire la informaţiile suplimentare detaliate care sunt necesare şi iau decizia finală în termen de 90 de zile de la primirea acestor informaţii suplimentare. Dacă derogarea este acordată, autorităţile competente publică imediat un anunţ privind creşterea permisă a preţului.  În cazul unui număr excepţional de mare de cereri, perioada poate fi prelungită o singură dată cu 60 de zile. Solicitantul este anunţat de această prelungire înainte de expirarea perioadei iniţiale | 39. În cazul blocării preţurilor, impusă asupra tuturor medicamentelor sau numai unei categorii de medicamente, Ministerul efectuează cel puţin o dată pe an o analiză pentru a stabili dacă condiţiile macroeconomice impun menţinerea blocării. În termen de 60 de zile de la începutul acestei analize, Ministerul anunţă majorările sau micşorările de preţ, dacă există.  40. În mod excepţional, deţinătorii CÎM pot cere o derogare de la blocarea preţului, din motive particularizate. Cererea conţine o declarare a acestor motive.  43. În cazul unui număr mare de cereri, termenul prevăzut la pct.41 poate fi prelungit cu încă 30 de zile. Solicitantul este înştiinţat despre prelungire înainte de expirarea perioadei iniţiale. | Complet  compatibil |  | Ministerul Sănătăţii |  |
| **Articolul 5**  În cazul în care un stat membru adoptă un sistem de control direct sau indirect al profitului realizat de cei responsabili pentru punerea pe piaţă a medicamentelor, statul membru în cauză publică într-o publicaţie adecvată şi comunică Comisiei următoarele informaţii:  (a)  metoda sau metodele utilizate în statul membru în cauză pentru a defini rentabilitatea: profit din vânzări şi randamentul capitalului;  (b)  intervalul de rate de profit autorizate în perioada respectivă pentru cei responsabili pentru punerea pe piaţă a medicamentelor în statul membru în cauză;  (c)  criteriile conform cărora ratele de profit de referinţă se acordă individual celor responsabili pentru punerea pe piaţă a medicamentelor, împreună cu criteriile conform cărora li se permite să păstreze rata de profit peste limitele stabilite în statul membru în cauză;  (d)  procentul maxim al profitului pe care oricare responsabil pentru comercializarea medicamentelor îl poate reţine peste limita care i-a fost stabilită în statul membru în cauză.  Aceste informaţii se actualizează o dată pe an sau în cazul în care au loc schimbări semnificative.  În cazul în care, pe lângă utilizarea unui sistem de control direct sau indirect al profiturilor, un stat membru foloseşte un sistem de control al preţurilor anumitor tipuri de medicamente care sunt excluse din domeniul de aplicare al sistemului de control al profitului, atunci articolele 2, 3 şi 4 sunt aplicabile, după caz, acestor controale asupra preţului. Cu toate acestea, articolele menţionate nu se aplică în cazul în care funcţionarea normală a unui sistem de control direct sau indirect al profitului are ca rezultat, în mod excepţional, stabilirea unui preţ pentru un anumit medicament. | 52. Preţurile la comercializarea medicamentelor se stabilesc de către agenţii economici care importă şi/sau distribuie cu ridicata medicamente atît de import, cît şi autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuţie angro, pînă la livrarea în reţeaua cu amănuntul şi farmacii în conformitate cu art. 20 Legii nr. 1456-XII  din  25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, cu modificările şi completările ulterioare. Rabatul comercial (discountul) acordat de furnizor se determină conform prevederilor Standardelor Naţionale de Contabilitate, aprobate de Ministerul Finanţelor.  53. La comercializarea medicamentelor, întreprinderile farmaceutice indică în documentele primare cu regim special preţul de livrare al medicamentelor autohtone sau preţul de achiziţie al medicamentelor din import, mărimea adaosului comercial aplicat, numărul de serie al produsului, numărul şi data documentului ce-i atestă calitatea, eliberat de Agenţia Medicamentului şi Dispozitive Medicale.  54. Plata pentru controlul calităţii medicamentelor este calculată în conformitate cu Nomenclatorul şi tarifele pentru serviciile prestate de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, conform anexei nr.2, aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr. 348 din 26.05.2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr. 134-141, art. 387).  55. Baza iniţială de calcul pentru aplicarea adaosului comercial de către întreprinderile farmaceutice care comercializează medicamente este preţul de achiziţie.  56. Întreprinderile farmaceutice distribuitoare au angajamentul să prezinte Ministerului preţul de achiziţie format pentru fiecare medicament la importul efectuat.  62.Ministerul Sănătăţii, prin intermediul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, Ministerul Finanţelor, prin intermediul Inspectoratului Fiscal Principal de Stat, Inspecţiei financiare şi Serviciului Vamal, precum şi Ministerul Afacerilor Interne vor asigura controlul asupra respectării modalităţii de formare a preţurilor la medicamentele comercializate şi plasate pe piaţa internă. | Complet  compatibil |  | Ministerul Sănătăţii |  |
| **Articolul 6**  Următoarele dispoziţii se aplică în cazul în care un medicament este cuprins în sistemul naţional de asigurări de sănătate numai după ce autorităţile competente au decis să includă medicamentul în cauză într-o listă certă a medicamentelor cuprinse în sistemul naţional de asigurări de sănătate.  (1)  Statele membre asigură adoptarea de decizii cu privire la cererile depuse în conformitate cu cerinţele stabilite în statul membru în cauză, de către titularii autorizaţiilor de comercializare, privind includerea unor medicamente pe lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate, precum şi că aceste decizii sunt comunicate solicitanţilor în termen de 90 de zile de la primirea cererilor. În cazul în care o cerere întemeiată pe dispoziţiile prezentului articol poate fi formulată înainte ca autorităţile competente să fi convenit preţul care trebuie perceput pentru produsul respectiv în conformitate cu articolul 2 sau în cazul în care o decizie privind preţul unui medicament şi o decizie privind includerea sa în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate sunt luate în urma unei singure proceduri administrative, termenul limită se prelungeşte cu încă 90 de zile. Solicitantul furnizează autorităţilor competente informaţiile adecvate. Dacă informaţiile care susţin cererea nu sunt adecvate, termenul limită se suspendă şi autorităţile competente informează imediat solicitantul cu privire la informaţiile suplimentare detaliate care sunt necesare.  În cazul în care un stat membru nu permite formularea unei cereri conform prezentului articol înainte ca autorităţile competente să fi căzut de acord asupra preţului care poate fi perceput pentru produs în conformitate cu articolul 2, statul membru în cauză se asigură că perioada totală de timp necesară celor două proceduri nu depăşeşte 180 de zile. Acest termen limită poate fi prelungit în conformitate cu articolul 2 sau suspendat în conformitate cu dispoziţiile paragrafului precedent.  (2)  Orice decizie de a nu include un produs medical în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate conţine o expunere de motive, bazată pe criterii obiective şi verificabile, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a unui expert care stă la baza deciziei. De asemenea, solicitantul este informat despre căile de atac pe care le are la dispoziţie conform legislaţiei în vigoare şi despre termenele pentru exercitarea acestora.  (3) Înainte de data menţionată la articolul 11 alineatul (1), statele membre publică într-o publicaţie adecvată şi comunică Comisiei criteriile pe care autorităţile competente urmează să le ia în considerare pentru a decide asupra includerii sau nu a medicamentelor în listele respective.  (4) În termen de un an de la data menţionată la articolul 11 alineatul (1), statele membre publică într-o publicaţie adecvată şi comunică Comisiei o listă completă a produselor cuprinse în sistemul lor de asigurări de sănătate, împreună cu preţurile acestora, stabilite de autorităţile naţionale competente. Aceste informaţii sunt actualizate cel puţin o dată pe an.  (5) Orice decizie de a exclude un medicament din lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate conţine o expunere de motive, bazată pe criterii obiective şi verificabile. Aceste decizii, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a unui expert pe care se bazează deciziile, sunt comunicate persoanei responsabile, care este informată cu privire la căile de atac pe care le are la dispoziţie conform legislaţiei în vigoare şi despre termenele pentru exercitarea acestora.  (6) Orice decizie de a exclude o categorie de medicamente din lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate conţine o expunere de motive, bazată pe criterii obiective şi verificabile, şi este publicată într-o publicaţie adecvată. | Din Regulamentul privind mecanismul de includere/excludere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală  Pct. 20 În termen de 30 zile calendaristice de la primirea dosarului Secretariatul evaluează documentaţia în baza criteriului stabilte în prezentul regulament.  pct.21 la necesitate, secretariatul cere informaţii suplimentare solicitantului. Termen de prezentare a informaţiei suplimentareeste pînă la 14 zile calendaristice din data informării solicitantului despre necesitatea prezentării informaţiilor suplimentare. Evaluarea dosrului începe la momentul depunerii informaţiei relevante |  | Ord. 600/320-A, cu privire la mecanismul de includere amedicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală. | Ministerul Sănătății și Compania Națională de Asigirări în Medicină |  |
| Articolul 7  Următoarele dispoziţii se aplică în cazul în care autorităţile competente ale unui stat membru sunt împuternicite să adopte decizii privind excluderea unor anumite medicamente sau categorii de medicamente din lista medicamentelor cuprinse în sistemul naţional de asigurări de sănătate (liste negative).  (1)  Orice decizie de a exclude o categorie de medicamente din domeniul de aplicare al sistemului naţional de asigurări de sănătate conţine o expunere de motive, bazată pe criterii obiective şi verificabile, şi este publicată într-o publicaţie adecvată.  (2)  Înainte de data menţionată la articolul 11 alineatul (1), statele membre publică într-o publicaţie adecvată şi comunică Comisiei criteriile pe baza cărora autorităţile competente decid să excludă sau nu un anumit medicament din domeniul de aplicare al sistemului naţional de asigurări de sănătate.  (3)  Orice decizie de a exclude un anumit medicament din domeniul de aplicare al sistemului naţional de asigurări de sănătate conţine o expunere de motive, bazată pe criterii obiective şi verificabile. Aceste decizii, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a unui expert, pe care se bazează deciziile, sunt comunicate persoanei responsabile, care este informată despre căile de atac pe care le are la dispoziţie conform legislaţiei în vigoare şi despre termenele pentru exercitarea acestora.  (4)  În termen de un an de la data menţionată la articolul 11 alineatul (1), autorităţile competente publică într-o publicaţie adecvată şi comunică Comisiei o listă a medicamentelor care au fost excluse din domeniul de aplicare al sistemului lor de asigurări de sănătate. Aceste informaţii sunt actualizate cel puţin o dată la şase luni. | Din Regulamentul privind mecanismul de includere/excludere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală  54. Consiliul acceptă pentru excludere din Listă medicamentul dacă:  1) este radiat din Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente;  2) îşi schimbă statutul din „eliberare cu prescriere medicală” în „eliberare fără prescripţie medicală”, cu excepţia medicamentelor prevăzute la alineatul 5, art.49;  3) este anulat sau suspendat certificatul de înregistrare al medicamentului;  4) dacă se aprobă spre compensare, un medicament cu aceeaşi acţiune terapeutică, dar cu raportul cost-eficienţă mai înalt, cu impact mai mare asupra bugetului, de cît al medicamentului prezent deja în listă, ultimul se propune spre excludere.  55. Consiliul stabileşte şi modifică rata de compensare a medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, reieşind din priorităţile stabilite şi impactul maladiei asupra sănătăţii publice. | Nepreluat. | Ord 600/320-A Cu privire la mecanismul de includere amedicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală. | Ministerul Sănătății și Compania Națională de Asigirări în Medicină |  |
| **Articolul 8**  (1) Înainte de data menţionată la articolul 11 alineatul (1), statele membre comunică Comisiei toate criteriile de clasificare terapeutică a medicamentelor, utilizate de autorităţile competente în cadrul sistemului naţional de asigurări sociale.  (2) Înainte de data menţionată la articolul 11 alineatul (1), statele membre comunică Comisiei toate criteriile utilizate de autorităţile competente pentru a verifica corectitudinea şi transparenţa preţurilor percepute pentru transferurile, în interiorul unui grup de societăţi, a principiilor active sau a produselor intermediare utilizate în producerea medicamentelor sau a produselor medicamentoase finite. |  | Nepreluat. | Se adresează în exclusivitate statelor–membre ale Unuinii Europene. |  | Asigurareaa compatibilităţii complete actului naţional cu prevederile Directivei 89/105/CEE va avea loc pe măsura aderării şi integrării Republicii Moldova la instituţiile Uniunii Europene |
| **Articolul 9**  (1) Având în vedere experienţa sa, Comisia transmite Consiliului, în cel mult doi ani de la data menţionată la articolul 11 alineatul (1), o propunere conţinând măsurile adecvate care duc la înlăturarea oricăror obstacole rămase în calea liberei circulaţii a produselor medicamentoase brevetate sau a oricăror denaturări ale acesteia, pentru a aduce acest sector mai aproape de condiţiile normale ale pieţei interne.  (2) Consiliul decide asupra propunerii Comisiei în termen de cel mult un an de la transmiterea acestei propuneri. |  | Nepreluat. | Se adresează în exclusivitate statelor–membre ale Unuinii Europene. |  | Asigurareaa compatibilităţii complete actului naţional cu prevederile Directivei 89/105/CEE va avea loc pe măsura aderării şi integrării Republicii Moldova la instituţiile Uniunii Europene |
| **Articolul 10**  (1) Se instituie pe lângă Comisie un comitet, denumit Comitetul consultativ pentru punerea în aplicare a Directivei 88/105/CEE privind transparenţa măsurilor care reglementează stabilirea preţurilor medicamentelor de uz uman şi includerea acestora în sfera sistemului naţional de asigurări de sănătate.  (2) Sarcinile comitetului constau în examinarea oricărei chestiuni legate de aplicarea prezentei directive, ridicată de Comisie sau la cererea unui stat membru.  (3) Comitetul este constituit din câte un reprezentant al fiecărui stat membru. Fiecare reprezentant are un supleant. Supleanţii au dreptul să participe la şedinţele comitetului.  (4) Comitetul este prezidat de un reprezentant al Comisiei.  (5) Comitetul îşi adoptă propriul regulament de procedură. |  | Nepreluat. | Se adresează în exclusivitate statelor–membre ale Unuinii Europene. |  | Asigurareaa compatibilităţii complete actului naţional cu prevederile Directivei 89/105/CEE va avea loc pe măsura aderării şi integrării Republicii Moldova la instituţiile Uniunii Europene |
| **Articolul 11**  (1) Statele membre adoptă şi pun în aplicare actele cu putere de lege şi actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 decembrie 1989. Statele membre informează imediat Comisia în acest sens.  (2) Înainte de data menţionată la alineatul (1), statele membre comunică Comisiei textele tuturor actelor cu putere de lege şi ale actelor administrative privind stabilirea preţului medicamentelor, profitabilitatea producătorilor de medicamente şi lista medicamentelor cuprinse în sistemul naţional de asigurări de sănătate. Modificările aduse acestor acte cu putere de lege sau acte administrative sunt comunicate imediat Comisiei. |  | Nepreluat. | Se adresează în exclusivitate statelor–membre ale Unuinii Europene. |  | Asigurareaa compatibilităţii complete actului naţional cu prevederile Directivei 89/105/CEE va avea loc pe măsura aderării şi integrării Republicii Moldova la instituţiile Uniunii Europene |
| **Articolul 12**  Prezenta directivă se adresează statelor membre. |  | Nepreluat. | Se adresează în exclusivitate statelor–membre ale Unuinii Europene. |  | Asigurareaa compatibilităţii complete actului naţional cu prevederile Directivei 89/105/CEE va avea loc pe măsura aderării şi integrării Republicii Moldova la instituţiile Uniunii Europene |

Ministru Ruxanda GLAVAN

Ex.: Maria Lăpteanu Tel. 022268840