*Proiect*

**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

HOTĂRÎRE nr. \_\_\_

din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016

Chişinău

**pentru aprobarea Regulament**

**cu privire la modul de înregistrare a preţurilor de producător la medicamente și formarea preţurilor la comercializarea acestora**

Prezenta hotărîre de Guvern 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, și corespunde prevederilor [Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997](TEXT=LPLP199712171409) cu privire la medicamente” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art.368), [Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993](TEXT=LPLP199305251456) cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.59-61, art.200), și [Hotărîrii Guvernului Republicii Moldova nr.547 din 4 august 1995](TEXT=HGHG19950804547) "Cu privire la măsurile de coordonare şi reglementare de către stat a preţurilor (tarifelor)" (Monitorul Oficial, 1995, nr.53-54, art.426, precum şi în vederea asigurării intereselor economice şi sociale ale consumatorilor, Guvernul

**HOTĂRĂŞTE:**

1. Se aprobă Regulamentul cu privire la modul de înregistrare a preţurilor de producător la medicamente și formarea preţurilor la comercializarea acestora, conform anexei.
2. Prezenta hotărîre intră în vigoare după o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
3. Se abrogă:
4. Hotărîrea de Guvern nr. 525  din  22 iunie 2010 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare şi înregistrare a preţurilor de producător la medicamente, cu modificările și completările ulterioare (Monitorul Oficial nr.105-106/582 din 25.06.2010).
5. Hotărîrea de Guvern nr. 603  din  02.iulie 1997 despre aprobarea Regulamentului privind formarea preţurilor la medicamente şi alte produse farmaceutice şi parafarmaceutice, cu modificările și completările ulterioare (Monitorul Oficial al R.Moldova nr.51-52/562 din 07.08.1997).
6. Controlul asupra executării prevederilor prezentei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

**Prim-ministru PAVEL FILIP**

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,

ministrul afacerilor externe

şi integrării europene Andrei GALBUR

Ministrul sănătăţii Ruxanda Glavan

Ministrul finanțelor Octavian Armașu

Ministrul justiţiei Vladimir Cebotari

Anexă

la Hotărîrea Guvernului

nr. din 2016

**REGULAMENT**

**cu privire la modul de înregistrare a preţurilor de producător la medicamente**

**și formarea preţurilor la comercializarea acestora**

**I. DISPOZIŢII GENERALE**

1. Regulamentul cu privire la modul de înregistrare a preţurilor de producător la medicamente și 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 Sănătății (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 și 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.

5. În sensul prezentului Regulament, termenii şi noţiunile utilizate au următoarele semnificaţii:

*avizarea preţului de producător*– acţiune de examinare a setului de documente prezentat de către deţinătorul Certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentantul acestuia în vederea acceptării/aprobării preţului de producător pentru o unitate de produs de către Minister şi includerii lui în ordinul ministrului sănătăţii, cu publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova în termen de o lună de la emiterea ordinului respectiv;

*înregistrarea preţului de producător* – procedura de includere a preţului de producător după declararea şi aprobarea acestuia de către Minister în Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente;

*Catalog naţional de preţuri de producător la medicamente* (în continuare – Catalog naţional de preţuri) – registrul oficial de înscriere şi evidenţă a preţurilor de producător la medicamente, aprobate de către *Minister;*

*certificat* *de înregistrare* a medicamentului (în continuare – CÎM) – act oficial prin care se confirmă înregistrarea medicamentului la Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, după omologarea acestuia;

*preţ de producător* – preţ al mărfii cumpărate fără aplicarea taxelor (ex works), care a fost declarat de deținătorul CÎM sau de reprezentantul acestuia pentru aprobare şi includere în Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente;

*preţ de achiziţie* –preţul producătorului, diminuat cu suma rabatului comercial (discount) acordat, indicat în documentele primare, care nu poate depăşi preţul de producător înregistrat în Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente, cu luarea în calcul a drepturilor de import achitate, a cheltuielilor de transport (după caz, în funcţie de condiţiile de livrare) şi a plăţilor pentru controlul calităţii medicamentelor, recalculat în moneda naţională (lei), conform cursului de schimb valutar oficial stabilit de Banca Naţională a Moldovei la data efectuării operaţiunii de vămuire;

*preţ cu ridicata* – preţul care se aplică de către depozite la comercializarea angro a medicamentelor către farmacii şi instituţii medico-sanitare;

*preţ cu amănuntul* – preţul care se aplică de către farmacii la momentul comercializării medicamentelor cu amănuntul către consumatorul final.

*rabat comercial (discount)* – reducere din preţul producătorului/distribuitorului, convenit anterior între părţi, conform clauzelor prevăzute în contract;

*reprezentant* - persoana fizică sau juridică desemnată de către deţinătorul CÎM să îl reprezinte în relaţia cu Ministerul în legătură cu oricare dintre aspectele privind stabilirea preţurilor de producător la medicamente;”

*ţară de referinţă* – ţară de comparaţie a preţurilor de producător la medicamente;

medicament original (inovativ sau entitate chimică nouă) – medicament autorizat în premieră pe bază de studii preclinice şi clinice proprii;

*medicament generic* – medicament care are aceeaşi compoziţie calitativă şi cantitativă în ceea ce priveşte substanţele active şi aceeaşi formă farmaceutică ca şi medicamentul original şi al cărui bioechivalenţă cu medicamentul de referinţă a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate.

*preţ de referinţă generic* - preţ în lei maximal de vânzare al medicamentului generic, precum şi al medicamentului inovativ pentru care există medicament/e generic/e cu preţ aprobat în conformitate cu prezentul regulament;

*blocarea preţurilor* - menţinerea nemodificată a preţurilor pe o anumită perioadă;

*ţară de origine* - ţara unde se află locul de producţie a unui medicament de uz uman. Când producţia are loc în două sau mai multe ţări, toate aceste ţări sunt considerate ţări de origine.

**II. Modul de înregistrare a preţurilor de producător la medicamente**

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 și 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.51 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 legislația în vigoare.

10. Preţul medicamentelor din Catalogul național de prețuri 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 moldovenești  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 referință 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 referință 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 și 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 și 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 Sănătății.

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 referință, 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.

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.

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.

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.

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.

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.

47.În cazul schimbării deţinătorului CÎM, fără schimbarea locului de producere a medicamentului, preţul de producător la medicament, aprobat anterior, rămâne fără schimbări.

48. În cazul autorizării repetate a medicamentului în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, fără schimbarea locului de producere, preţul de producător la medicament, aprobat anterior, rămâne fără schimbări, până la expirarea duratei termenului înregistrării preţului de producător.

49.În vederea aprobării preţurilor de producător la medicamente, solicitantul urmează să depună la ghișeul unic electronic al Ministerul următoarele documente, cu respectarea prevederilor prezentului Regulament:

1) cerere-tip, conform anexei 1 la prezentul Regulament, semnată de către solicitant;

2) declaraţie pe propria răspundere (anexa nr.2 la prezentul Regulament), privind conformitatea preţului de producător la medicamentul propus spre aprobare cu prevederile prezentului Regulament, inclusiv sub aspectul nivelului minim de comparaţie prevăzut la subpct.4) pct.6 din prezentul Regulament);

3) informaţia privind comparaţia preţului propus cu preţul de producător în ţările de referinţă: România, Bulgaria, Serbia, Croaţia, Cehia, Slovacia, Lituania, Estonia, Polonia, Turcia, Italia, Franța, Grecia, Ungaria, cu prezentarea de către solicitant a copiilor de pe cataloagele de preţuri la medicamente în vigoare la data depunerii cererii.

4) când medicamentul nu are preţ în niciuna dintre ţările prevăzute la subpunctul 3) a prezentului punct, preţul se compară cu cel din ţara de origine; în acest caz, documentaţia depusă include şi o copie de pe catalogul de preţuri de pe piaţa respectivă.”

6) reprezentantul oficial va prezenta o procură autentificată notarial şi tradusă în limba de stat, care confirmă dreptul de înregistrare a preţului de producător.

50.  Actualizarea preţurilor generice de referinţă se determină pe baza următoarei formule:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| PRGact= PRGant x | (1 + | Cv-CvP | ) |
| CvP |

în care:

**-** PRGact - preţul generic de referinţă actualizat;

**-** PRGant - preţul generic de referinţă anterior;

**-** Cv - curs de schimb valutar leu/euro sau /lei/USD utilizat în alcătuirea bugetului pentru anul în curs;

**-** CvP - curs de schimb valutar leu/euro sau /lei/USD utilizat în alcătuirea bugetului pentru anul precedent."

Actualizarea preţurilor generice de referinţă pentru toate medicamentele se face în I trimestru al anului, cînd se efectuează reanalizarea preţurilor conform prevederilor pct. 48.

51.Catalogul naţional de preţuri este creat şi administrat de Minister în corespundere cu prevederile [Legii nr.71-XVI din 22 martie 2007](file:///C:\Users\mlapteanu\AppData\Roaming\Skype\My%20Skype%20Received%20Files\TEXT=LPLP2007032271) cu privire la registre şi ale prezentului Regulament.

Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente:

1) conţine informaţia privind preţurile de producător maximale atît la medicamentele de import, cît şi la cele autohtone;

2) serveşte drept confirmare (pe lîngă alte informaţii legale) pentru eliberarea autorizaţiilor de import al medicamentelor şi plasarea lor pe piaţa farmaceutică;

3) se completează prin înscrierea preţului de producător, aprobat prin ordinul ministrului sănătăţii;

4) se plasează pe pagina web a Ministerului ([www.ms.gov.md](http://www.ms.gov.md)).

 III. Modul de calcul al preţurilor la comercializarea

medicamentelor

52. Prețurile 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 și farmacii în conformitate cu art. 20 Legii nr. 1456-XII  din  25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, cu modificările și 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 și 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.

 57. Modul de determinare a preţului cu ridicata va fi unic pentru toate medicamentele, conform următoarei formule:

Prd = (Pac × Kacd × Ktva) ,

 în care:

Prd – preţul cu ridicata

Pac – preţul de achiziţie

Kacd – coeficientul adaosului comercial al depozitului

Ktva – coeficientul taxei pe valoarea adăugată

Coeficientul adaosului comercial al depozitului este o expresie matematică a mărimii adaosului comercial al distribuitorului pentru a fi folosit în formula de calcul a preţului cu ridicata. Modul de determinare al coeficientului adaosului comercial al depozitului va fi conform următoarei formule:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Acd |  |
| Kacd = | ––– | ; |
| 100 |

 în care:

Acd – adaosul comercial al depozitului.

Coeficientul taxei pe valoarea adăugată este o expresie matematică a mărimii taxei pe valoarea adăugată pentru a fi folosit în formula de calcul a preţului. Modul de determinare al coeficientului taxei pe valoarea adăugată va fi conform următoarei formule:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | TVA |  |
| Ktva = (1 + | –––––– | ) , |
|  | 100 |  |

 în care:

TVA – taxa pe valoarea adăugată

58. Modul de determinare al preţului cu amănuntul va fi unic pentru toate produsele farmaceutice şi parafarmaceutice conform următoarei formule:

Pam = (Pac × (1 + Kacd + Kacf)  × Ktva),

 în care:

Pam – preţul cu amănuntul

Pac – preţul de achiziţie

Kacd – coeficientul adaosului comercial al depozitului

Kacf – coeficientul adaosului comercial al farmaciei

Ktva – coeficientul taxei pe valoarea adăugată

Coeficientul adaosului comercial al farmaciei este o expresie matematică a mărimii adaosului comercial al farmaciei pentru a fi folosit în formula de calcul a preţului cu amănuntul. Modul de determinare al coeficientului adaosului comercial al farmaciei va fi unic conform următoarei formule:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Acf |  |
| Kacf = | ––– | ; |
| 100 |

 în care:

Acf – mărimea maximală a adaosului comercial al farmaciei

59. Adaosul comercial pentru medicamente este calculat după cum urmează:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| preț din Catalogul de prețuri de producător la medicamente | Acd – mărimea maximală a adaosului comercial al depozitului | Acf – mărimea maximală a adaosului comercial al farmaciei |
| pînă la 30 de lei | 15 % | 25% |
| în limitele a 30,01-60 de lei | 12 % | 20% |
| în limitele a 60,01-120 de lei | 10 % | 16% |
| în limitele a 120,01-240 de lei | 8 % | 13% |
| peste 240 de lei | 5% | 11% |

60. Preţul pentru formele medicamentoase preparate în farmacie include preţul cu amănuntul determinat conform pct.13 pentru ingrediente, substanţe auxiliare şi ambalaj, precum şi taxa laborum. Taxa laborum este calculată de farmacii şi este aprobată de către Agenţia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

 61. În cazul procurării de către farmacii a medicamentelor în ambalaje mari, preţul cu amănuntul (fără TVA) al produselor preambalate se determină prin împărţirea proporţională a costului medicamentelor achiziţionate la numărul ambalajelor de consum al medicamentelor pentru comercializarea acestora cu amănuntul, majorat cu costul materialului de preambalare şi taxa laborum.

**IV. Controlul asupra preţurilor**

62. Ministerul Sănătăţii, prin intermediul Agenţiei Medicamentului și 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.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Anexa nr.1  la Regulamentul    **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.    **II.** Medicamentul/medicamentele se regăseşte/se regăsesc în următoarele ţări de referinţă, precum şi în ţara de origine, cu următoarele niveluri ale preţului de producător înregistrate: | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ţara de origine,  ţările de referinţă  şi sursa informaţiei  pentru fiecare ţară** | **Denumirea  comercială** | **Forma  farmaceutică** | **Doza,  concentraţia\*** | **Volumul\*** | **Divizarea\*** | **Preţul de  producător  în ţara de  referinţă,  valută** | **Preţul de  producător,  lei** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Anexez în susţinerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente în derulare în ţările menţionate mai sus, precum şi din ţara de origine.  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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |

|  |
| --- |
| Anexa nr.2  la Regulamentul    **DECLARAŢIE**    Subsemnata/subsemnatul, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, deţinătoare/deţinător a/al CIM/BI/P \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, cu domiciliul în \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, în calitate de reprezentant împuternicit al \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, cu sediul în \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, în calitate de:  [ ] deţinător al CIM  [ ] reprezentant al deţinătorului CIM,  (se bifează în mod corespunzător)    declar pe propria răspundere, sub sancţiunea aplicată pentru fals în înscrisuri şi declaraţii, conform art.3521 al [Codului penal al Republicii Moldova nr.985-XV din 18 aprilie 2002](file:///C:\Users\mlapteanu\AppData\Roaming\Skype\My%20Skype%20Received%20Files\TEXT=LPLP20020418985), că toate informaţiile cuprinse în documentaţia de solicitare a aprobării şi înregistrării preţului de producător la medicament sînt complete şi corecte.  Subsemnata/subsemnatul declar că am luat cunoştinţă de faptul că, declararea în fals a celor menţionate mai sus atrage excluderea pe o perioadă de un an a medicamentului respectiv din Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente conform subpct.16) pct.6 din Regulamentul cu privire la modul de aprobare şi înregistrare a preţurilor de producător la medicamente.  Prezenta declaraţie face parte din documentaţia de aprobare a preţului de producător la medicament prevăzută în Regulamentul cu privire la modul de aprobare şi înregistrare a preţurilor de producător la medicamente.    Semnătura \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ L.Ş. |

|  |
| --- |
| Anexa nr.3  la Regulamentul    **Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. d/o | Codul  medi- camen- tului | Codul  vamal | Denu- mirea comer- cială | Forma farma- ceutică | Doza,  con- cen- traţia | Volu- mul | Divi- zarea | Ţara | Firma produ- cătoare | Numă- rul de  înregis- trare | Data înre- gis- trării | Codul  ATC (ana- tomic- tera- peutic-  chimic) | Denu- mirea comună  interna- ţională | Terme- nul de  valabi- litate | Codul  de bare | Preţul  de  produ- cător,  (ex  works), lei | Preţul  de  produ- cător,  (ex works), valută | Valuta | Data  aprobării preţului de Ministerul Sănătăţii | Preţ maxim depozit,  lei | Preţ maxim farmacie,  lei |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |