



AmCham Moldova
fighting for your business

AP "Camera de Comerț Americană din Moldova"
nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, MD-2005, Chișinău, Moldova
Tel.: +373 22 211 781, Fax: +373 22 211 782
info@amcham.md, www.amcham.md

Către: Dnul Pavel Filip

Prim-ministru al Republicii Moldova

Dna Ruxanda Glavan

Ministru al Sănătății

Dnul Octavian Armașu

Ministru al Finanțelor

Dnul Vladislav Zara

Director General,

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Dnul Dumitru Parfentiev

Director General,

Compania Națională de Asigurări în Medicină

Nr. 67 din 30 iunie 2016

Ref: Comentariile AmCham privind proiectul Hotărârii de Guvern pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de înregistrare a prețurilor de producător la medicamente și formarea prețurilor la comercializarea acestora

Stimate Domnule Prim-ministru,

Stimați Doamnă Ministru și Domnule Ministru,

Stimate Domnule Director General,

Din numele Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova” (în continuare „AmCham”), Vă transmitem comentariile și propunerile noastre referitoare la *proiectul Hotărârii de Guvern pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de înregistrare a prețurilor de producător la medicamente și formarea prețurilor la comercializarea acestora*.

Adițional argumentelor descrise în avizul anexat, dorim să atragem atenția, în particular, asupra următoarelor aspecte:

I. Introducerea conceptului „preț de referință generic”

Proiectul propune aplicarea aceluiași plafon maximal („preț de referință generic”¹) atât față de medicamentele generice, cât și față de medicamentele inovative pentru care există un generic cu preț aprobat. Însă, **reducerea forțată a prețului produselor originale la nivelul celor generice va avea consecințe grave asupra accesului pacienților la medicamente**. Așa

¹ Prețul de referință generic se va aproba de Ministerul Sănătății o singură dată și va fi în cuantum de 75% din prețul medicamentului inovativ valabil la data solicitării de preț pentru primul medicament generic. Această valoare va fi actualizată anual în funcție de cursul de schimb valutar utilizat la elaborarea bugetului de stat pentru anul în curs.

fiind, recomandăm păstrarea regulilor de stabilire a prețului medicamentelor inovative prin realizarea comparației cu țările de referință, fără instituirea limitărilor suplimentare, având în vedere argumentele expuse infra:

- 1) Conform actului propus de Minister, prețul de producător al medicamentelor originale, pentru care există un generic cu preț aprobat, se va menține la nivel comparabil celui practicat în țările europene de referință doar în anul intrării în vigoare a regulamentului nou, iar la prima actualizare anuală acesta va fi redus la 75% din prețul inițial.

Instituirea unor astfel de prețuri nesustenabile îi va determina pe producători **să reducă semnificativ importurile de medicamente inovative** și ar putea cauza retragerea de pe piață a anumitor companii, în funcție de portofoliul de produse al acestora.

- 2) La rândul său, deficitul pe piață al medicamentelor originale **va limita esențial accesul pacienților la produsele inovative cu eficiență clinică ridicată** și va provoca inevitabil scoaterea masivă din circuitul terapeutic a acestor medicamente, afectându-se astfel sănătatea publică.
- 3) **Reducerea volumului importurilor medicamentelor originale va diminua încasările fiscale ale statului aferente acestor operațiuni.** Pe de altă parte, implementarea noii metodologii de plafonare a prețului **nu va genera economii esențiale la bugetul public, deoarece cota medicamentelor inovative în lista celor compensate este redusă.**
- 4) Regulamentul propus este inspirat după Ordinul Ministerului Sănătății din România, nr. 75/2009, *pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman*. Totuși, **regulile noi de plafonare a prețului medicamentelor inovative au fost introduse în România, recent, prin ordinul de modificare nr. 703/2015 (în vigoare din 05.06.2015), nefiind testat impactul acestor norme.** Mai mult, modificările au provocat revolta asociațiilor de producători din România, care au semnalat riscul lipirii pacienților de tratamente inovatoare prin dispariția de pe piață a 123 medicamente, fapt reflectat în comunicate disponibile public², care vor face necesară intervenția autorităților române.
- 5) Aplicarea măsurilor restrictive analizate față de medicamentele originale reprezintă o practică contrară politicilor europene în domeniu. Or, recunoscând importanța inovațiilor pentru progresul metodelor de tratament, **multiple țări-membre UE aplică măsuri de stimulare pentru producătorii medicamentelor inovative**, sub diverse forme precum: posibilitatea de a include un supliment la prețul pasibil spre rambursare în cazul medicamentelor inovative care aduc un progres terapeutic (**Elveția**); *facilități fiscale* pentru companiile farmaceutice inovative care desfășoară activități de cercetare și dezvoltare (**Ungaria**); *mecanism accelerat de aprobare a prețurilor* medicamentelor inovative (**Franța**); mecanism de negociere a prețului pentru medicamente inovative, bazat pe examinarea beneficiului (**Germania**); *luarea în considerație a investițiilor pentru cercetare și dezvoltare* la determinarea prețului oficial pentru produse rambursate (**Polonia**)³. Or, diferența de preț între medicamentele originale și cele generice se explică, inclusiv, prin necesitatea de recuperare a investițiilor aferente activităților de cercetare și dezvoltare a produselor inovative.

În final, sub aspect de respectare a procedurii elaborării actelor normative, **atenționăm că proiectul Regulamentului examinat nu este însoțit de Analiza Impactului de Reglementare**, în regimul prevăzut de art. 4 lit. c) din Legea nr. 235-XVI din 20.07.2006 și Hotărârea Guvernului nr. 1230 din 24.10.2006, *cu privire la aprobarea Metodologiei de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare*. Considerăm că măsurile descrise pot

² Comunicatele pot fi accesate la adresele web: <http://arpim.ro/800-000-de-pacienti-sunt-in-pericol-de-a-ramane-fara-medicamente-inovatoare/>, <http://www.colegfarm.ro/noutati/Peste-800.000-de-pacienti-romani-risca-sa-ramana-fara-acces-la-medicamente-esentiale-Accesul-pacientilor-la-13-dintre-medicamentele-din-CANAMEDi-risca-sa-fie-puternic-afectat>

³ Informații sintetizate din Studiul „Pricing and reimbursement Handbook”, Baker & McKenzie, care poate fi accesat la adresa <http://www.bakermckenzie.com/files/Uploads/Documents/Germany/LifeSciences/EuropeanPricingReimbursement.pdf>

avea consecințe negative semnificative asupra accesului pacienților la medicație calitativă și, prin urmare, este importantă efectuarea unei analize serioase a impactului anterior aprobării acestora.

II. Lista țărilor de referință

Proiectul extinde semnificativ lista țărilor de referință, adăugând state precum: Franța, Italia, Turcia și Polonia. Propunem excluderea din proiect a acestora pentru **motivul încălcării condiției referitoare la populația maximă** (i.e. 25 milioane) prescrise de *Legea, nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997, cu privire la medicamente (în vigoare)*, așa precum ilustrează următoarele date: **Italia** (populație estimată pentru anul 2015 la 60,674,003 locuitori), **Franța** (66,175,000 locuitori – 2015), **Turcia** (78,741,053 locuitori – 2015), **Polonia** (38,483,957 locuitori – 2014).

În același timp, este necesar să se țină cont de faptul că Franța și Polonia aplică măsuri de control al prețurilor doar asupra medicamentelor compensate din fonduri publice, astfel încât realizarea comparației cu aceste sisteme nu este justificată, în condițiile actuale.

Mai mult, Polonia și Italia sunt deja țări de referință pentru România, iar Turcia este o țară non-UE și poate fi utilizată ca țară de origine pentru producătorii de medicamente turci.

III. Categoriile de medicamente – obiect al reglementărilor

Salutăm inițiativa Ministerului Sănătății de a supune regimului stabilirii/modificării libere a prețurilor medicamentelor OTC, sub condiția notificării acestora.

În același timp, considerăm oportună extinderea categoriilor de medicamente cărora le va fi aplicabil acest regim liberalizat. Astfel, **pentru a stimula diversificarea portofoliului de produse disponibile pe piață** și, în acest mod, a asigura dreptul la alegere al pacientului, **propunem aplicarea reglementărilor referitoare la preț doar față de medicamentele compensate din fonduri publice sau acordate în cadrul programelor naționale de sănătate**. În acest mod, se atinge scopul diminuării cheltuielilor din bugetul public fără imixtiuni nejustificate în mecanismele pieței.

Practica sugerată este aplicată în multiple țări, precum **Franța**, care plafonează exclusiv prețurile medicamentelor admise spre rambursare din fonduri publice, iar prețurile celorlalte medicamente se stabilesc în mod liber și se supun „legilor pieței”. La fel, în **Germania**, Regulamentul privind prețurile medicamentelor (AMPreisV) se aplică produselor eliberate pe bază de prescripție care sunt compensate de sistemul național de asigurări în sănătate. Printre alte state care aplică măsuri de control al prețurilor exclusiv pentru medicamente compensate, se numără: **Ungaria, Polonia, Suedia, Elveția**⁴.

Totodată, propunem excluderea **vaccinurilor** din sfera de aplicare a reglementărilor, având în vedere că, în Republica Moldova, vaccinurile nu se comercializează către public în cadrul farmaciilor, astfel încât nu se justifică impunerea regulilor generale privind înregistrarea și formarea prețurilor.

IV. Înregistrarea prețurilor în valută străină

Este importantă specificarea expresă a faptului că prețurile medicamentelor se vor aproba și înregistra atât în lei, cât și în valută străină, după cum rezultă din art. 6¹ *Legea cu privire la medicamente (în vigoare)*, și se indică în anexa nr. III la proiectul de Regulament. Regula este necesară pentru a facilita corelarea prețului în valută străină din invoice cu prețul de producător din Catalog.

Este de menționat că, la devămare, suma TVA se va plăti reieșind din valoarea invoice-ului convertită în MDL la cursul de zi, care poate fi mai mare decât cursul la care s-a calculat și fixat prețul în lei. Acest fapt va genera pierderi clare pentru importatori, iar în cazul devalorizărilor semnificative, discrepanțele la plata și recuperarea TVA vor fi și mai mari.

⁴ Informații sintetizate din Studiul „Pricing and reimbursement Handbook”, Baker & McKenzie, care poate fi accesat la adresa <http://www.bakermckenzie.com/files/Uploads/Documents/Germany/LifeSciences/EuropeanPricingReimbursement.pdf>

Înregistrarea prețului în valută străină este importantă în scopul aplicării mecanismului de *ajustare periodică a prețului medicamentelor în funcție de fluctuațiile cursului de schimb valutar* al monedei naționale în raport cu valuta străină de referință. Acest instrument de revizuire instituie o protecție împotriva riscurilor asociate fluctuațiilor valutare și, pe termen lung, le va permite producătorilor internaționali să se mențină pe piața din RM, fapt ce va contribui la soluționarea problemei de prezență redusă a medicamentelor.

V. Mecanismul de actualizare a „prețului de referință generic”

Modul, periodicitatea și formula de actualizare a prețului de referință generic sunt preluate din art. 16 Ordinul Ministerului Sănătății al României nr. 75/2009, propunându-se o ajustare anuală (în primul trimestru) a prețului, în baza cursului de schimb valutar leu/EUR sau leu/USD utilizat în alcătuirea bugetului pentru anul în curs. Totuși, este necesară reexaminarea acestui mecanism prin prisma următoarelor considerente:

- 1) Având în vedere instabilitatea pieței naționale, **marja de eroare în estimarea cursului de schimb valutar utilizat la alcătuirea bugetului de stat în RM** este mai mare decât în economiile stabile, așa precum rezultă din următorul tabel:

Anul	Republica Moldova		România	
	Cursul valutar mediu anual (MDL/USD) estimat la elaborarea bugetului	Cursul valutar oficial mediu anual (MDL/USD) calculat de BNM ⁵	Cursul leu/EUR folosit la elaborarea bugetului	Cursul leu/EUR oficial mediu anual, calculat de BNR ⁶
2014	13,06	14,04	4,45 ⁷	4,4446
2015	19,3	18,82	4,42	4,4450

Astfel, din aceste date, se observă că, în ultimii doi ani, erorile de estimare pentru RM au constituit 0,98 și 0,48, iar pentru România doar 0,0054 și 0,025.

- 2) **Fluctuațiile ratei de schimb pe parcursul anului pe piața valutară din RM sunt mult mai drastice în comparație cu situația din România**, precum se ilustrează prin următoarele date preluate de pe paginile web ale BNM și, respectiv, BNR:

A. Republica Moldova

Luna	EUR - mediu	USD - mediu
mai. 2016	22.4674	19.8603
apr. 2016	22.3346	19.7066
mar. 2016	21.9783	19.8160
feb. 2016	22.3240	20.0931
ian. 2016	22.0751	20.3133
dec. 2015	21.5143	19.8295

⁵ <http://bnm.md/ro/content/ratele-de-schimb>

⁶ <http://www.bnr.ro/Cursul-de-schimb-3544.aspx>

⁷ http://discutii.mfinante.ro/static/10/Mfp/buget2014/RAPORTBUGET_2014.pdf

nov. 2015	21.5068	19.9935
oct. 2015	22.3989	19.9133
sep. 2015	22.0827	19.6473
aug. 2015	21.1864	18.9930
iul. 2015	20.8829	18.9688
iun. 2015	20.7027	18.4348
mai 2015	20.0429	17.9505
apr. 2015	19.4108	18.0134
mar. 2015	20.2520	18.6308
feb. 2015	21.4071	18.8349
ian. 2015	19.4419	16.6119
---	---	---
ian. 2014	17.9565	13.1657

B. România

Luna	EUR - mediu	USD - mediu
mai. 2016	4,4994	3,9802
apr. 2016	4,4727	3,9455
mar. 2016	4,4657	4,0201
feb. 2016	4,4818	4,0395
ian. 2016	4,5303	4,1702
dec. 2015	4,5040	4,1390
nov. 2015	4,4445	4,1356
oct. 2015	4,4220	3,9346
sep. 2015	4,4232	3,9382
aug. 2015	4,4230	3,9724
iul. 2015	4,4385	4,0315
iun. 2015	4,4682	3,9803

- 3) În România, se respectă termenele de elaborare, adoptare și publicare a legii bugetului de stat. Cu titlu de exemplu, Legea bugetului de stat pe anul 2015 a fost publicată în M.O. din 30.12.2014 și a intrat în vigoare la 02.01.2015, iar Legea bugetului de stat pe anul 2016 a fost publicată la 19.12.2015.

Pe de altă parte, în Republica Moldova, Legea bugetului de stat pe anul 2015 a fost adoptată la 12.04.2015 și publicată la 28.04.2015. Legea bugetului de stat pentru anul curent nu a intrat în vigoare până în prezent. Prin urmare, mecanismul de ajustare a prețurilor în primul trimestru al anului, în baza estimărilor utilizate la alcătuirea unui buget neaprobat, s-ar putea să nu fie unul funcțional.

Alternativ, ar putea fi analizată posibilitatea de actualizare a prețului de referință generic în funcție de rata oficială medie de schimb valutar calculată de BNM pentru anul precedent și indicatorul inflației.

Totodată, având în vedere instabilitatea pieței valutare din RM și erorile în prognozele indicatorilor macroeconomici, **considerăm necesară păstrarea concomitentă a mecanismului de actualizare periodică, pe parcursul anului, a prețului medicamentelor în funcție de fluctuațiile cursului valutar.**

În final, este de menționat că realizarea scopurilor propuse în Dispoziția Prim-ministrului *nr. 29-d din 10.03.2016* presupune adoptarea unei metodologii sustenabile de aprobare a prețurilor la medicamente, care să fie funcțională în condițiile pieței farmaceutice naționale.

În același timp, reiterăm că măsurile propuse de control al prețurilor, în particular cele referitoare la medicamentele inovative, necesită să fie supuse analizei impactului de reglementare și modificate corespunzător, anterior aprobării acestora, întru evitarea consecințelor negative asupra accesului populației la medicație calitativă.

În lumina acestor argumente, Vă rugăm să găsiți în anexă comentariile AmCham și ne exprimăm disponibilitatea pentru a Vă oferi orice informații adiționale.

Cu respect,

Mila Malairău

Director Executiv

A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. ____
din _____ 2016
Chișinău

**pentru aprobarea Regulament
cu privire la modul de înregistrare a prețurilor de producător la medicamente
și formarea prețurilor 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 februarie 1989, și corespunde prevederilor Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art.368), Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993 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 "Cu privire la măsurile de coordonare și reglementare de către stat a prețurilor (tarifelor)" (Monitorul Oficial, 1995, nr.53-54, art.426, precum și în vederea asigurării intereselor economice și sociale ale consumatorilor, Guvernul

HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul cu privire la modul de înregistrare a prețurilor de producător la medicamente și formarea prețurilor 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:
 - 1) Hotărîrea de Guvern nr. 525 din 22 iunie 2010 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, cu modificările și completările ulterioare (Monitorul Oficial nr.105-106/582 din 25.06.2010).
 - 1) Hotărîrea de Guvern nr. 603 din 02.iulie 1997 despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice, cu modificările și completările ulterioare (Monitorul Oficial al R.Moldova nr.51-52/562 din 07.08.1997).
4. Controlul asupra executării prevederilor prezentei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

Commented [RbD1]: Pentru a asigura corespunderea prezentei hotărîri de Guvern cu normele Legii cu privire la medicamente, este necesară:

- Excluderea țărilor de referință cu o populație de peste 25 milioane – Franța, Italia, Turcia, Polonia – prevăzute de acest proiect în mod contrar art. 6¹ alin. (3) din Legea nr. 1409/1997;
- Specificarea expresă a faptului că înregistrarea prețurilor în Catalogul național se va efectua atât în lei moldovenesti, cât și în valută străină;
- Stabilirea mecanismului de ajustare a prețurilor în funcție de fluctuațiile cursului valutar pe parcursul anului.

Descrierea detaliată a acestor solicitări va fi prezentată în cele ce urmează.

Prim-ministru

PAVEL FILIP

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,
ministrul afacerilor externe
și integrării europene

Andrei GALBUR

Ministrul sănătății

Ruxanda Glavan

Ministrul finanțelor

Octavian Armașu

Ministrul justiției

Vladimir Cebotari

Anexă
la Hotărârea Guvernului
nr. din 2016

REGULAMENT

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

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul cu privire la modul de înregistrare a prețurilor de producător la medicamente și formarea prețurilor la comercializarea acestora (în continuare – Regulament) este elaborat în scopul asigurării accesibilității economice și intereselor sociale ale consumatorilor, precum și transparenței măsurilor care reglementează formarea prețurilor la medicamente.

2. Prezentul Regulament se aplică tuturor medicamentelor de uz uman pentru care a fost emis un certificat de înregistrare a medicamentului (în continuare CÎM), valabil pe teritoriul Republicii Moldova și care se comercializează pe teritoriul Republicii Moldova în conformitate cu prevederile legale în vigoare și este executoriu pentru toate instituțiile farmaceutice indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare.

3. Ministerul Sănătății (în continuare – Minister) aprobă prețul de producător la medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, autorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale precum și 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 prețului, cu excepția prevederilor prevăzute în pct. 11.

5. Prețul medicamentelor cu prescripție medicală care nu se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, prețul vaccinurilor și medicamentelor OTC, se stabilește și se modifică în mod liber începând din data de 1 septembrie 2016. Prețul ~~acestor medicamente~~ OTC și vaccinuri nou-autorizate pentru punere pe piață, precum și prețul modificat, stabilit de deținătorul CÎM sau de reprezentant, se notifică la Minister în termen de 5 de zile de la momentul punerii pe piață.

6. Prin derogare de la prevederile pct. 5, sunt supuse aprobării Ministerului în conformitate cu prevederile prezentului Regulament prețurile medicamentelor OTC și Rx, care se prescriu și se eliberează pe bază de prescripție medicală și se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate”.

Commented [RbD2]: În RM, vaccinurile nu se comercializează către public în cadrul farmaciilor, astfel încât nu se justifică aplicarea regulilor generale privind înregistrarea și formarea prețurilor.

Commented [RbD3]: Pentru a stimula diversificarea portofoliului de medicamente disponibile pe piață și, astfel, a asigura dreptul la alegere al pacientului, propunem aplicarea reglementărilor referitoare la preț doar față de medicamentele compensate din fonduri publice sau acordate în cadrul programelor naționale de sănătate. În acest mod, se atinge scopul diminuării cheltuielilor din bugetul public fără imixțiuni nejustificate în mecanismele pieței.

Practica sugerată este aplicată în multiple țări, precum:

- 1) **Cehia** – măsurile de control direct al prețurilor sunt aplicate doar față de medicamentele rambursate de NHS (Studiul „Pricing and reimbursement Handbook”, Baker & McKenzie, p. 33, <http://www.bakermckenzie.com/files/Uploads/Documents/Germany/LifeSciences/EuropeanPricingReimbursement.pdf>);
- 2) **Franța** – prețurile produselor farmaceutice și a dispozitivelor medicale, care nu sunt admise spre rambursare din fonduri publice, se stabilesc în mod liber și se supun „legilor pieței”. Prețurile medicamentelor compensate se plafonează prin acorduri încheiate între producători și CEPS (Idem, p. 51);
- 3) **Germania** – regulamentul privind prețurile medicamentelor (AMPreisV) se aplică produselor eliberate pe bază de prescripție care sunt compensate de sistemul național de asigurări în sănătate (Idem, p. 67);
- 4) **Ungaria** – fixarea liberă a prețurilor medicamentelor necompensate (Idem, p. 81);
- 5) **Polonia** – măsurile de control a prețurilor doar pentru medicamente compensate (Idem, p. 123);
- 6) **Suedia** – prețurile se controlează doar pentru medicamente rambursate (Idem, p. 175).

Commented [RbD4]: Pentru a asigura previzibilitate în aplicarea acestei norme, propunem elaborarea unui model de notificare, a cărui completare va fi considerată suficientă de autorități.

7. În sensul prezentului Regulament, termenii și noțiunile utilizate au următoarele semnificații:

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

înregistrarea prețului de producător – procedura de includere a prețului de producător după declararea și aprobarea acestuia de către Minister în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;

Catalog național de prețuri de producător la medicamente (în continuare – Catalog național de prețuri) – registrul oficial de înscriere și evidență a prețurilor 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 Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, după omologarea acestuia;

preț de producător – preț al mărfii cumpărate fără aplicarea taxelor (Ex works, CIP sau CPT, conform Incoterms 2000), care a fost declarat de deținătorul CÎM sau de reprezentantul acestuia pentru aprobare și includere în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;

preț de achiziție – prețul producătorului, diminuat cu suma rabatului comercial (discount) acordat, indicat în documentele primare, care nu poate depăși prețul de producător înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, cu luarea în calcul a drepturilor de import achitate, a cheltuielilor de transport (după caz, în funcție de condițiile de livrare) și a plăților pentru controlul calității medicamentelor, recalculat în moneda națională (lei), conform cursului de schimb valutar oficial stabilit de Banca Națională a Moldovei la data efectuării operațiunii de vâmuire;

preț cu ridicata – prețul care se aplică de către depozite la comercializarea angro a medicamentelor către farmacii și instituții medico-sanitare;

preț cu amănuntul – prețul care se aplică de către farmacii la momentul comercializării medicamentelor cu amănuntul către consumatorul final.

rabat comercial (discount) – reducere din prețul producătorului/distribuitului, convenit anterior între părți, conform clauzelor prevăzute în contract;

reprezentant - persoana fizică sau juridică desemnată de către deținătorul CÎM să îl reprezinte în relația cu Ministerul în legătură cu oricare dintre aspectele privind stabilirea prețurilor de producător la medicamente;”

țară de referință – țară de comparație a prețurilor de producător la medicamente;

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

medicament generic – medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică ca și

Commented [RbD5]: Recomandăm acordarea discreției înregistrării în Catalog a prețului de producător conform termenilor Incoterms: Ex works, CIP sau CPT, în dependență de regimul folosit la declararea prețului de către producător.

În acest sens, *în funcție de condițiile contractuale agreeate*, marfa poate fi preluată de către cumpărător de la fabrica producătorului (în atare caz, prețul va fi declarat ex-works) sau vânzătorul-producător își poate asuma obligații de transport și, după caz, asigurare a mărfii, incluzând astfel în preț cheltuielile aferente (situație în care regimul aplicabil va fi CPT sau CIP).

Or, prețul stabilit conform condițiilor CIP (carriage and insurance paid to) include în sine, pe lângă valoarea mărfii, cheltuielile de transport și asigurare a mărfii, iar CPT (carriage paid to) – cheltuielile de transport. Aceste prețuri sunt reflectate în documente primare, fiind verificabile.

medicamentul original și al cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare debiodisponibilitate.

medicament OTC - medicamentul care se eliberează fără prescripție medicală (over the counter);

preț de referință generic - preț în lei maximal de vânzare al medicamentului generic, ~~precum și al medicamentului inovativ pentru care există medicament/e generic/e cu preț~~ aprobat în conformitate cu prezentul regulament;

blocarea prețurilor - menținerea nemodificată a prețurilor pe o anumită perioadă;

țară de origine - țara unde se află locul de producție a unui medicament de uz uman. Când producția are loc în două sau mai multe țări, toate aceste țări sunt considerate țări de origine.

II. Modul de înregistrare a prețurilor de producător la medicamente

8. Deținătorul CÎM sau reprezentantul acestuia (în continuare – solicitant) este obligat să declare prețurile de producător la medicamente la Minister.

1) Prețul de producător este declarat de solicitant în monedă națională, lei moldovenești și în valută străină.

2) Prețul aprobat de Minister este în monedă națională (lei moldovenești) și în valută străină.

9. Ordinul privind aprobarea prețului de producător al medicamentului se emite în termen de 60 de zile de la primirea cererii depuse de deținătorul CÎM sau de reprezentantul acestuia, inclusiv toată documentația aferentă, conform pct.51 a prezentului Regulament.

10. Dacă informațiile prezentate sunt incomplete, Ministerul înștiințează solicitantul asupra acestui aspect, în maximum 30 de zile de la depunere, și solicită completarea dosarului cu informațiile necesare, urmând a emite ordinul de aprobare a prețului sau decizia de respingere a propunerii de preț, în termen de 60 de zile de la primirea informațiilor solicitate.

11. În lipsa emiterii ordinului de aprobare a prețului sau a deciziei de respingere a propunerii de preț, după caz, în cadrul perioadei mai sus menționate, solicitantul devine împuternicit să comercializeze medicamentele la prețul propus cu respectarea adaosurilor stabilite de legislația în vigoare.

12. Prețul medicamentelor din Catalogul național de prețuri trebuie să nu depășească prețul mediu al celor mai mici trei prețuri de producător pentru aceleași medicamente din țările de referință cu care se efectuează comparația, prevăzute la pct. 51 al prezentului Regulament. Pentru efectuarea analizei comparative, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei moldovenești se face luându-se în considerare cursul de schimb valutar în baza ratei oficiale medii de schimb valutar a Băncii Naționale a Moldovei pentru luna precedentă evaluării dosarului.

13. Când medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările de referință prevăzute pct. 51, subpct. 3 prețul se compară cu cel din țara de origine, ~~într-o a nu permite creșterea exagerată a prețurilor.~~

Commented [RbD6]: Reglementarea prețului la medicamentele inovative după această metodologie va duce inevitabil la scoaterea masivă din circuitul terapeutic a acestor produse. Practica dată va reduce dramatic accesul pacienților la produsele noi și, astfel, va afecta sănătatea publică.

Or, instituirea unor prețuri nesustenabile îi va determina pe producători să reducă semnificativ importurile de medicamente inovative și ar putea cauza retragerea de pe piață a anumitor companii, în funcție de portofoliul de produse al acestora.

Deficitul medicamentelor originale va limita nejustificat dreptul consumatorilor de a alege produsul inovativ cu eficiență terapeutică ridicată.

Mai mult, implementarea conceptului nu va genera economii esențiale la bugetul public, având în vedere că, în RM, cota medicamentelor inovative în lista celor compensate este redusă.

Argumente suplimentare sunt prezentate în scrisoarea de însoțire.

Commented [RbD7]: Este importantă specificarea expresă a faptului că prețurile se vor aproba și înregistra atât în lei, cât și în valută străină, după cum rezultă din art. 6¹ Legea cu privire la medicamente, și se indică în anexa nr. III la prezentul proiect.

I. Regula este necesară pentru a facilita compararea prețului în valută străină din invoice cu prețul de producător din Catalog.

Este de menționat că, la devămare, suma TVA se va plăti reieșind din valoarea invoice-ului convertită în MDL la cursul de zi, care poate fi mai mare decât cursul la care s-a calculat și fixat prețul în lei. Acest fapt va genera pierderi clare pentru importatori. În cazul devalorizărilor semnificative, discrepanțele la plata și recuperarea TVA vor fi și mai mari.

II. Înregistrarea prețului în valută străină este importantă în scop de ajustare periodică a prețului medicamentelor în funcție de fluctuațiile cursului de schimb valutar al monedei naționale în raport cu valuta străină de referință.

Commented [RbD8]: Nu este clară rațiunea de extindere a termenului pentru emiterea ordinului de aprobare, în condițiile în care, odată cu dereglementarea OTC, numărul de cereri se va diminua.

Commented [RbD9]: Este necesară precizarea că se va analiza rata oficială medie de schimb valutar stabilită de BNM.

Commented [RbD10]: Scopul comparației cu prețurile din țara de origine este clar și nu necesită specificare în textul actului normativ, conform normelor de tehnică legislativă.

14. În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul nu are preț înregistrat nici în țările de referință și nici în țara de origine, se aprobă prețul propus, care, în cazul medicamentelor generice ~~sau al medicamentului inovativ pentru care există medicament/e generic/e cu preț aprobat~~, nu poate depăși prețul de referință generic, iar la expirarea termenului prevăzut la pct. 23 și 24 se verifică situația comparativă prin depunerea de către deținătorul CÎM sau de către reprezentant a documentației, în conformitate cu prevederile pct. 51 a prezentului Regulament.

15. În situația în care prețul de producător în țările de comparație este înregistrat ~~pentru o~~ altă formă de ambalare, se va lua în analiză forma de ambalare cea mai apropiată de cea solicitată pentru aprobarea prețului în Moldova.

16. În cazul în care prețul propus de către deținătorul CÎM sau reprezentant nu este în conformitate cu prezentul Regulament, inclusiv sub aspectul nivelului de comparație prevăzut la pct. 12, Ministerul comunică solicitantului o decizie de respingere a propunerii de preț cuprinzând motivele neaprobării prețului propus, precum și nivelul prețului stabilit de Minister conform prezentului Regulament.

16¹. Ministerul nu poate modifica prețul înregistrat fără consimțământul solicitantului. În caz de depistare a necoresponderii prețului cu legislația în vigoare, Ministerul este obligat să anunțe solicitantul și să propună prețul calculat în corespundere cu prezentul Regulament.

17. În situația neacceptării prețului stabilit de Minister, solicitantul poate **livra și** comercializa medicamentele la prețul aprobat anterior până la epuizarea stocurilor existente, dar nu mai mult de **12 6** luni de la data deciziei prevăzute la pct. **16**.

18. În situația prevăzută la pct. 17, la epuizarea stocurilor existente, dar nu mai mult de **12 6** luni de la data deciziei de respingere a propunerii de preț, solicitantul nu va mai putea comercializa medicamentul pe teritoriul Republicii Moldova.

19. În situația în care, în termen de 60 de zile de la data comunicării deciziei de respingere a propunerii de preț, deținătorul CÎM sau reprezentantul transmite Ministerului acceptarea prețului stabilit conform pct. 12, prețul este aprobat în conformitate cu prevederile prezentului regulament.

20. În situația în care solicitantul comunică Ministerului acceptarea prețului stabilit de Minister după expirarea termenului de la pct. 19), prețul 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.

21. Dacă medicamentul nu a fost inclus încă pe lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor compensate, sancțiunea **pentru neacceptarea prețului stabilit de Minister** constă în neincluderea pe lista menționată până la data aprobării prețului prin ordin.

22. Oricând în cursul termenului pentru care prețul este valabil, deținătorul CÎM sau reprezentantul **său** poate diminua prețul de producător aprobat inițial de către Minister~~ul~~. Prețul de producător diminuat se comunică Ministerului în vederea aprobării prin ordin.

22¹. Deținătorul CÎM sau reprezentantul acestuia este în drept să solicite excluderea medicamentului înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente prin depunerea unei cereri la Ministerul Sănătății. Ministerul este obligat, în decurs de 60 zile, să emită ordin de excludere a medicamentului din Catalogul național de prețuri de producător la medicamente.

Commented [RbD11]: Plafonul „prețului de referință generic” este aplicabil numai medicamentelor generice. În cazul medicamentelor inovative, se va accepta prețul propus.

Commented [RbD12]: Recomandăm extinderea termenului de comercializare a stocurilor existente până la perioada rezonabilă de 12 luni, în scopul menținerii produselor pe piață și evitării situațiilor de blocare a mărfii.

Commented [RbD13]: Nu se justifică instituirea unei asemenea sancțiuni dure pentru depășirea termenului de acceptare a prețului stabilit de Minister. Or, producătorul nu va fi motivat să mențină medicamentul pe piață.

Mai mult, întârzierile în acceptarea prețului pot fi generate de dezacordul companiei față de calculul propus de Minister, fiind necesare mecanisme pentru depășirea unor asemenea blocaje, altele decât prin adresarea în instanțe judecătorești.

23. Prețul se aprobă pentru o perioadă limitată de un an, calculată de la data aprobării prin ordin al ministrului sănătății.

24. Prețurile medicamentelor aprobate ulterior analizei anuale efectuate în condițiile pct.48 sunt valabile până la data următoarei **analize**.

25. Cu ~~60~~ **90** de zile înainte de data expirării termenului în condițiile pct. 23 și **24**, deținătorul CÎM sau reprezentantul acestuia este obligat să transmită Ministerului noua documentație de aprobare a prețului, conform pct.51, în vederea reaprobării prețului de către Ministerul Sănătății.

26. În cazul în care deținătorul de CÎM sau reprezentantul acestuia nu îndeplinește obligațiile prevăzute la pct.25~~9~~, se aplică prevederile pct.16 – 21.

27. Prețul medicamentelor inovative, este propus de către deținătorul CÎM sau de către reprezentant prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările de referință.

28. Prețul medicamentului generic se propune de către deținătorul CÎM sau reprezentant prin comparație cu prețul acestui medicament în țările de referință, fără a putea depăși prețul de referință generic.

29. Prețul de referință generic se aprobă de către Minister o singură dată, la data solicitării de preț pentru primul medicament generic, și reprezintă 75% din prețul medicamentului inovativ al cărui generic este, valabil la data solicitării.

30. În situația prevăzută la pct. 29, în cazul în care nu există preț aprobat pentru medicamentul inovativ, pentru stabilirea prețului de referință generic se aplică în mod corespunzător prevederile pct. 12 -13.

31. În cazul în care în urma verificărilor comparative se constată că medicamentul generic nu are preț înregistrat nici în țările din lista de comparație și nici în țara de origine, prețul de referință generic se stabilește la nivelul prețului propus pentru medicamentul generic.

32. Prețurile de referință generice se aprobă prin ordin al ministrului sănătății pentru o perioadă de un an de zile.

33. Prevederile pct. 28-29 se aplică în mod corespunzător și medicamentelor biosimilare.

34. La efectuarea reanalizării în condițiile pct. 48, prețurile medicamentelor inovative se propun de către deținătorul CÎM sau de către reprezentant oficial prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la pct.51, ~~fară a putea depăși prețul de referință generic.~~

35. În cazul netransmiterii propunerilor de preț prevăzute la pct. 34 se aplică în mod corespunzător prevederile pct. 16-21.

36. În situația în care deținătorul CÎM sau reprezentantul consideră că poate să își diminueze prețul de producător față de cel declarat și avizat inițial, aceasta se va face pentru o perioadă de minimum un an.

37. În cazul unei solicitări de creștere a prețului medicamentului, aceasta se poate efectua numai cu respectarea prevederilor prezentului Regulament.

38. Solicitantul pune la dispoziția Ministerului datele necesare, inclusiv detalii asupra modificărilor intervenite de la ultimul preț al medicamentului și care, în opinia sa, justifică prețul mai mare solicitat.

Commented [RbD14]: Această normă va avea efectul de a mări frecvența depunerii actelor pentru aprobarea prețului.

Potrivit pct. 48 în coroborare cu pct. 52 din proiect, analiza și actualizarea prețurilor se va efectua **anual în primul trimestru**, iar din pct. 25 rezultă că deținătorii CÎM vor fi obligați să prezinte noua documentație la sfârșitul anului curent.

Solicitanții, care au înregistrat prețul pe parcursul anului, nu vor putea beneficia de valabilitatea înscrierii pentru durata de 12 luni (așa precum garanta sistemul vechi), impunându-se astfel cheltuieli suplimentare pentru a depune repetat setul de acte la sfârșit de an calendaristic.

Commented [RbD15]: Norma nu este suficient de previzibilă, nefiind clar momentul prin referință la care se calculează termenul de 90 zile. Or, punctul 24 conține o dispoziție de blanchetă la pct. 48, care, la rândul său, precizează că prețurile sunt „reanalizate anual”. Pct. 52 din Regulament sugerează că reanalizarea prețurilor conform pct. 48 se face în **I trimestru al anului**. Astfel, nu este clar dacă solicitanții vor fi obligați să depună documentele cu 90 zile înainte de 31 martie (ultima lună din I trimestru), cu 90 zile înainte de 1 ianuarie (prima lună a I trimestru) sau la o dată intermediară?

Totodată, optăm pentru reducerea acestui termen până la 60 zile, ca fiind o perioadă rezonabilă și suficientă.

39. În cazul unui număr mare de cereri, termenul de avizare prevăzut la pct. 9 poate fi prelungit cu încă ~~30~~ 10 de zile.

40. În situația în care Ministerul nu aprobă majorarea de preț solicitată, decizia de respingere a propunerii de preț conține motivele de refuz ce vor fi comunicate solicitantului. În lipsa acestei decizii în cadrul mai sus-menționatei perioade, solicitantul are dreptul să comercializeze produsele la prețul de producător propus, conform pct. 11.

~~40~~⁴¹. Prețul de producător la medicamente aprobat în lei se revizuieste lunar de către Ministerul Sănătății la cererea solicitantului sau din oficiu:

a) în cazul în care se constată deprecierea cu mai mult de 5% a monedei naționale în raport cu valuta prețului inclus în Catalogul național de prețuri (USD/EUR) de la data emiterii ordinului ministrului sănătății de aprobare a prețului de producător și menținerea acestei modificări a cursului oficial mediu de schimb valutar în decurs de cel puțin o lună de zile;

b) în cazul în care se constată aprecierea cu 3% și mai mult a monedei naționale în raport cu valuta prețului inclus în Catalogul național de prețuri (USD/EUR) de la data emiterii ordinului ministrului sănătății de aprobare a prețului de producător și menținerea acestei modificări a cursului oficial mediu de schimb valutar în decurs de cel puțin o lună de zile.

41. În cazul blocării ~~prețurilor~~, impusă asupra tuturor medicamentelor sau numai unei categorii de medicamente, Ministerul efectuează cel puțin o dată pe an o analiză pentru a stabili dacă condițiile macroeconomice impun menținerea blocării. În termen de 60 de zile de la începutul acestei analize, Ministerul anunță majorările sau micșorările de preț, dacă există.

42. În mod excepțional, deținătorii CÎM pot cere o derogare de la blocarea prețului, din motive particularizate. Cererea conține o declarație a acestor motive.

43. Ministerul se asigură că ordinul de aprobare a prețului sau decizia de respingere a propunerii de preț, după caz, privind aceste cereri sunt comunicate solicitantului în termen de ~~maximum~~ 60 de zile. Dacă informațiile cuprinse în cerere sunt incomplete, Ministerul înștiințează solicitantul asupra informațiilor necesare și emite o decizie finală în termen de 60 de zile de la primirea acestor informații.

44. Dacă se acceptă derogarea prevăzută la pct. 31, Ministerul aprobă prin ordin majorarea de preț.

45. În cazul unui număr mare de cereri, termenul prevăzut la pct.43 poate fi prelungit cu încă ~~10~~ 30 de zile. Solicitantul este înștiințat despre prelungire înainte de expirarea perioadei inițiale.

46. Ordinele de aprobare a prețurilor și deciziile de respingere a propunerilor de preț sunt motivate pe baza criteriilor obiective și justificabile prevăzute de prezentul Regulament.

47. Odată cu emiterea ordinelor de aprobare a prețurilor și a deciziilor de respingere a propunerilor de preț, solicitanții sunt informați și asupra căilor de atac conform legislației în vigoare și asupra termenului în care pot fi exercitate acestea.

Commented [RbD16]: Nu este justificată extinderea perioadei de examinare, deoarece se reduce considerabil lista de produse care necesită aprobarea prețului de către M.S.

Commented [RbD17]: Regulamentul propus se bazează pe Ordinul M.S. al României nr. 75/2009, care nu prevede modalități de revizuire a prețurilor la medicamente în funcție de fluctuațiile cursului valutar pe parcursul anului. Totuși, pentru o piață valutară instabilă, precum este cea din RM, este vitală existența unui mecanism de ajustare a prețurilor la medicamente în funcție de evoluția ratei de schimb valutar pe parcursul anului.

Acest instrument de revizuire instituie o protecție împotriva riscurilor asociate fluctuațiilor valutare și, pe termen lung, le va permite producătorilor internaționali să se mențină pe piața din RM, fapt ce va contribui la soluționarea problemei de prezență redusă a medicamentelor (atât denumiri comune internaționale, cât și comerciale).

Commented [RbD18]: Este necesară descrierea procedurii și a condițiilor în care se poate decide aplicarea măsurii cu un asemenea impact semnificativ asupra antreprenorilor, precum blocarea prețurilor. În redacția actuală, norma este lipsită de previzibilitate, contrar art. 4 lit. a) din Legea nr. 235-XVI din 20.07.2006, cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

Commented [RbD19]: Nu este justificată extinderea perioadei de examinare, deoarece se reduce considerabil lista de produse care necesită aprobarea prețului de către M.S.

48. Prețurile medicamentelor autorizate în condițiile prezentului Regulament sunt reanalizate anual conform prevederilor prezentului ordin.

49. În cazul schimbării deținătorului CÎM, fără schimbarea locului de producere a medicamentului, prețul de producător la medicament, aprobat anterior, rămâne fără schimbări.

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

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

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

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

3) informația privind comparația prețului propus cu prețul de producător în țările de referință: România, Bulgaria, Serbia, Croația, Cehia, Slovacia, Lituania, Estonia, **Polonia**, **Turcia**, **Italia**, **Franța**, Grecia, Ungaria, cu prezentarea de către solicitant a copiilor de pe cataloagele de prețuri la medicamente în vigoare la data depunerii cererii.

4) când medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările prevăzute la subpunctul 3) a prezentului punct, prețul se compară cu cel din țara de origine; în acest caz, documentația depusă include și o copie de pe catalogul de prețuri de pe piața respectivă.”

6) reprezentantul oficial va prezenta o procură autenticată notarial și tradusă în limba de stat, care confirmă dreptul de înregistrare a prețului de producător.

52. Actualizarea prețurilor generice de referință se determină pe baza următoarei formule:

$$PRGact = PRGant \times \left(1 + \frac{Cv - CvP}{CvP} \right)$$

în care:

- PRGact - prețul generic de referință actualizat;

- PRGant - prețul generic de referință 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 prețurilor generice de referință pentru toate medicamentele se face în I trimestru al anului, când se efectuează reanalizarea prețurilor conform prevederilor pct. 48.

Commented [RbD20]: I. Propunem excluderea următoarelor țări pentru **motivul încălcării condiției referitoare la populația maximă** (i.e. 25 milioane) prescrise de Legea cu privire la medicamente: **Italia** (populație estimată pentru anul 2015 la 60,674,003 locuitori), **Franța** (66,175,000 locuitori – 2015), **Turcia** (78,741,053 locuitori – 2015), **Polonia** (38,483,957 locuitori – 2014).

II. În același timp, este necesar să se țină cont de faptul că Franța și Polonia aplică măsuri de control al prețurilor doar asupra medicamentelor compensate din fonduri publice, astfel încât realizarea comparației cu aceste sisteme nu este justificată.

III. Mai mult, Polonia și Italia sunt deja țări de referință pentru România, iar Turcia este o țară non-UE și poate fi utilizată ca țară de origine pentru producătorii de medicamente turci.

Din aceste considerente, nu este necesară lărgirea listei naționale a țărilor de referință.

Commented [RbD21]: Modul și formula de actualizare a prețurilor generice de referință sunt preluate din art. 16 Ordinul M.S. al României nr. 75/2009. Totuși, nu s-au luat în calcul următoarele considerente:

1) Având în vedere instabilitatea pieței naționale, **marja de eroare în estimarea cursului de schimb valutar utilizat la alcătuirea bugetului de stat** este mai mare decât în economiile stabile (date în scrisoare de însoțire).

2) Fluctuațiile ratei de schimb pe parcursul anului pe piața valutară din RM sunt mult mai drastice în comparație cu situația din România (date privind cursul de schimb mediu lunar în scrisoarea de însoțire);

3) În România, se respectă termenele de elaborare, adoptare și publicare a legii bugetului de stat. Cu titlu de exemplu, Legea bugetului de stat pe anul 2015 a fost publicată în M.O. din 30.12.2014 și a intrat în vigoare la 02.01.2015, iar Legea bugetului de stat pe anul 2016 a fost publicată la 19.12.2015.

Pe de altă parte, în Republica Moldova, Legea bugetului de stat pe anul 2015 a fost adoptată la 12.04.2015 și publicată la 28.04.2015. Legea bugetului de stat pentru anul curent nu a intrat în vigoare până în prezent. Prin urmare, mecanismul de ajustare a prețurilor în primul trimestru al anului, în baza indicatorilor utilizați la alcătuirea unui buget neaprobat, s-ar putea să nu fie unul funcțional.

Alternativ, ar putea fi analizată posibilitatea de actualizare a prețului de referință generic în funcție de rata oficială medie de schimb valutar calculată de BNM pentru anul precedent și indicatorul inflației.

53. Catalogul național de prețuri este creat și administrat de Minister în corespundere cu prevederile Legii nr.71-XVI din 22 martie 2007 cu privire la registre și ale prezentului Regulament.

Catalogul național de prețuri de producător la medicamente:

1) conține informația privind prețurile de producător maximale atât la medicamentele de import, cât și la cele autohtone;

2) servește drept confirmare (pe lângă alte informații legale) pentru eliberarea autorizațiilor de import al medicamentelor și plasarea lor pe piața farmaceutică;

3) se completează prin înscrierea prețului de producător, aprobat prin ordinul ministrului sănătății;

4) se plasează pe pagina web a Ministerului (www.ms.gov.md).

III. Modul de calcul al prețurilor la comercializarea medicamentelor

54. Prețurile la comercializarea medicamentelor se stabilesc de către agenții economici care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atât de import, cât și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, până la livrarea în rețeaua 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 Naționale de Contabilitate, aprobate de Ministerul Finanțelor.

55. La comercializarea medicamentelor, întreprinderile farmaceutice indică în documentele primare cu regim special prețul de livrare al medicamentelor autohtone sau prețul de achiziție al medicamentelor din import, mărimea adaosului comercial aplicat, numărul de serie al produsului, numărul și data documentului ce-i atestă calitatea, eliberat de Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale.

56. Plata pentru controlul calității medicamentelor este calculată în conformitate cu Nomenclatorul și tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform anexei nr.2, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 348 din 26.05.2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr. 134-141, art. 387).

57. Baza inițială de calcul pentru aplicarea adaosului comercial de către întreprinderile farmaceutice care comercializează medicamente este prețul de achiziție.

58. Întreprinderile farmaceutice distribuitoare au angajamentul să prezinte Ministerului prețul de achiziție format pentru fiecare medicament la importul efectuat.

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

$$Prd = (Pac \times Kacd \times Ktva) ,$$

în care:

Prd – prețul cu ridicata

Pac – prețul de achiziție

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 prețului cu ridicata. Modul de determinare al coeficientului adaosului comercial al depozitului va fi conform următoarei formule:

$$Kacd = \frac{Acd}{100} ;$$

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 prețului. Modul de determinare al coeficientului taxei pe valoarea adăugată va fi conform următoarei formule:

$$Ktva = \left(1 + \frac{TVA}{100}\right),$$

în care:

TVA – taxa pe valoarea adăugată

60. Modul de determinare al prețului cu amănuntul va fi unic pentru toate produsele farmaceutice și parafarmaceutice conform următoarei formule:

$$Pam = (Pac \times (1 + Kacd + Kacf) \times Ktva),$$

în care:

Pam – prețul cu amănuntul

Pac – prețul de achiziție

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 prețului cu amănuntul. Modul de determinare al coeficientului adaosului comercial al farmaciei va fi unic conform următoarei formule:

$$Kacf = \frac{Acf}{100} ;$$

în care:

Acf – mărimea maximală a adaosului comercial al farmaciei

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

Commented [RbD22]: Propunem modificarea grilelor de preț pentru aplicarea adaosului comercial, deoarece medicamentele cu prețul până la 30 lei reprezintă un segment foarte mic pe piață, astfel încât implementarea măsurii nu are un impact real pentru consumator.

preț din Catalogul de prețuri de producător la medicamente	Acđ – mărimea maximală a adaosului comercial al depozitului	Acf – mărimea maximală a adaosului comercial al farmaciei
pînă la 360 de lei	15 %	25%
în limitele a 360,01-6120 de lei	12 %	20%
în limitele a 6120,01-1240 de lei	10 %	16%
în limitele a 1240,01-2480 de lei	8 %	13%
peste 2480 de lei	5%	11%

62. Prețul pentru formele medicamentoase preparate în farmacie include prețul cu amănuntul determinat conform pct.13 pentru ingrediente, substanțe auxiliare și ambalaj, precum și taxa laborum. Taxa laborum este calculată de farmacii și este aprobată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

63. În cazul procurării de către farmacii a medicamentelor în ambalaje mari, prețul cu amănuntul (fără TVA) al produselor preambalate se determină prin împărțirea proporțională a costului medicamentelor achiziționate la numărul ambalajelor de consum al medicamentelor pentru comercializarea acestora cu amănuntul, majorat cu costul materialului de preambalare și taxa laborum.

IV. Controlul asupra prețurilor

64. Ministerul Sănătății, prin intermediul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Ministerul Finanțelor, prin intermediul Inspectoratului Fiscal Principal de Stat, Inspecției financiare și Serviciului Vamal, precum și Ministerul Afacerilor Interne vor asigura controlul asupra respectării modalității de formare a prețurilor la medicamentele comercializate și plasate pe piața internă.

Anexa nr.1
la Regulamentul

CERERE-TIP privind aprobarea și înregistrarea prețurilor de producător la medicamente

I. Deținătorul/Reprezentantul oficial al deținătorului _____

Certificatul de înregistrare a medicamentului nr. _____, solicit aprobarea/reaprobarea prețului de producător la medicamentul/ medicamentele, după cum urmează:

Codul medicamentului	Denumirea comercială	Forma farmaceutică	Doza, concentrația*	Volumul*	Divizarea*	Forma de ambalare	Denumirea comună internațională	Prețul de producător
								lei valută

*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu Certificatul de înregistrare a medicamentului.

Declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile din Regulamentul cu privire la modul de aprobare a prețurilor de producător la medicamente.

II. Medicamentul/medicamentele se regăsește/se regăsesc în următoarele țări de referință, precum și în țara de origine, cu următoarele niveluri ale prețului de producător înregistrate:

Țara de origine, țările de referință și sursa informației pentru fiecare țară	Denumirea comercială	Forma farmaceutică	Doza, concentrația*	Volumul*	Divizarea*	Prețul de producător în țara de referință, valută	Prețul de producător, lei

Anexez în susținerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente în derulare în țările menționate mai sus, precum și din țara de origine.

Anexez dovada calității de reprezentant oficial al deținătorului 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 prețuri: _____

Data: “__” _____ 20__ _____ Semnătura: _____

Anexa nr.2
la Regulamentul

DECLARAȚIE

Subsemnata/subsemnatul, _____, deținătoare/deținător a/al CIM/BI/P _____, cu domiciliul în _____, în calitate de reprezentant împuternicit al _____, cu sediul în _____, în calitate de:

☐ deținător al CIM

☐ reprezentant al deținătorului CIM,

(se bifează în mod corespunzător)

declar pe propria răspundere, sub sancțiunea aplicată pentru fals în înscrisuri și declarații, conform art.352¹ al Codului penal al Republicii Moldova nr.985-XV din 18 aprilie 2002, că toate informațiile cuprinse în documentația de solicitare a aprobării și înregistrării prețului de producător la medicament sînt complete și corecte.

Subsemnata/subsemnatul declar că am luat cunoștință de faptul că, declararea în fals a celor menționate mai sus atrage excluderea pe o perioadă de un an a medicamentului respectiv din Catalogul național de prețuri de producător la medicamente conform subpct.16) pct.6 din Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.

Prezenta declarație face parte din documentația de aprobare a prețului de producător la medicament prevăzută în Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.

Semnătura _____ L.Ș.

Anexa nr.3
la Regulamentul

Catalogul național de prețuri de producător la medicamente

Nr. d/o	Codul medicamentului	Codul vamal	Denumirea comercială	Forma farmaceutică	Doza, concentrația	Volumul	Diviziunea	Țara	Firma producătoare	Numărul de înregistrare	Data înregistrării	Codul ATC (anatomic-terapeutic-chimic)	Denumirea comună internațională	Termenul de valabilitate	Codul de bare	Prețul de producător, (ex works, CIP sau CPT), lei	Prețul de producător, (ex works, CIP sau CPT), valută	Valuta	Data aprobării prețului de Ministerul Sănătății	Preț maxim depozit, lei	Preț 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

Commented [RbD23]: Prețul de achiziție (la care se aplică adaosul comercial diferențiat) nu este o valoare fixă și variază, pentru fiecare lot de marfă, în funcție de mulți factori, precum: cheltuieli de transport, taxe vamale, plăți pentru controlul calității produselor, cursul valutar la data efectuării operațiunilor de vâmuire ș.a.