

Proiectul modificărilor Hotărârii Guvernului nr. 525 din 22.06.2010

În tot textul Regulamentului cuvintele “Agenția Medicamentului” se substituie cu sintagma “Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

Punctul 3 se completează cu noțiunea: *țară de origine* – țara unde se află locul de producere a unui medicament. Când producerea are loc în două sau mai multe țări, toate aceste țări sunt considerate țări de origine.

La punctul 4 în al doilea alineat cuvintele “la Minister” se substituie cu “anual”.

În alineatul trei, după sintagma “lei moldovenești” se introduc cuvintele “pentru medicamentele autohtone”, după sintagma “valută străină” se introduc cuvintele “pentru medicamentele din import”.

În alineatul patru, în propoziția a treia după cuvintele “Catalogul național de prețuri” se introduc cuvintele „și va fi valabilă până la expirarea termenului de înregistrare a prețului”.

La punctul 5 în prima propoziție după cuvintele “de prețuri” se completează cu textul după cum urmează „are două compartimente: Medicamente care se eliberează cu prescripție medicală – Rx; Medicamente care se eliberează fără prescripție medicală”.

Din sbpct. 4) se exclud cuvintele “în cazul fluctuațiilor de preț”.

La punctul 6 sbpct. 1) după cuvintele “Setul de documente” se completează cu cuvintele „în format de hârtie și în versiune electronică”.

În sbpct. 7) cuvintele “ce au o populație de pînă la 25 milioane de cetățeni” se exclud.

În sbpct. 7) ultimul alineat se modifică și va avea următorul conținut “Prețul medicamentelor autohtone (originale sau generice) nu va depăși prețul mediu al medicamentelor similare înscrise în Catalogul național de prețuri la data evaluării dosarului”.

În sbpct. 9) lit. (b) se modifică și va avea următorul conținut “prețurile medicamentelor înscrise la moment în Catalogul național de prețuri, analizate după denumirea comună internațională (DCI)”.

Sbpct. 10) se modifică și va avea următorul conținut “În cazul în care medicamentul original nu a fost importat cu scop de comercializare pe parcursul a 6 luni din data aprobării prețului de producător, acesta se va exclude din Catalogul National de prețuri. Pentru medicamentele generice, prețul cărora a fost reevaluat în urma aprobării prețului originalului, se va depune o nouă cerere de înregistrare.”

Punctul 7 sbpct. 2) va avea următorul conținut “fișa informațională privind prețurile medicamentelor în țările de referință, conform anexei nr. 4 sau fișa informațională privind prețurile medicamentelor care nu se regăsesc în țările de referință, conform anexei nr. 5”.

În sbpct. 3) cuvintele “Republica Belarus și Armenia” se substituie cu cuvintele “Federația Rusă și Ucraina”.

În sbpct. 4) cuvîntul “Grecia” se substituie cu cuvintele “Polonia, Turcia, Franța, Italia”.

Anexa nr. 1 se modifică și va avea următorul conținut