

## NOTĂ INFORMATIVĂ

### **la proiectul hotărîrii Guvernului ”Cu privire la modificarea și completarea Hotărîrii Guvernului nr. 525 din 22 iunie 2010”**

#### ***Condițiile care au impus elaborarea proiectului***

Proiectul în cauză, are ca scop aducerea în corespundere a hotărîrilor cu prevederile Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, cu modificările și completările ulterioare, Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, precum și, în scopul de îmbunătățire a cadrului legal existent ce prevede modalitatea de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente în Catalogul Național de prețuri de producător la medicamente, prevăzută în *Hotărîrea Guvernului nr. 525 din 22.06.2010*.

Concomitent, acest proiect are ca scop primordial îmbunătățirea mecanismului de avizare și înregistrare a prețului de producător la medicamente, atât pentru cele autohtone cât și pentru medicamentele de import.

Totodată, drept temei în elaborarea acestuia a servit prevederile *Hotărîrii Guvernului 808 din 07.10.2014 cu privire la aprobarea Planului Național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2014 – 2016*, care stabilește elaborarea și promovarea proiectului hotărîrii Guvernului privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase întru transpunerea Directivei Consiliului 89/105/CEE din 21.12.1988 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 11.02.1989.

#### ***Principalele prevederi ale proiectului***

Reieșind din atribuțiile funcționale ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, proiectul de hotărîre este elaborat în scopul asigurării accesibilității economice și intereselor sociale ale consumatorilor, promovînd eficiență, inofensivitate, calitate precum și asigurarea transparenței măsurilor care reglementează formarea prețurilor la medicamente.

Un medicament, în general, are rolul de a contribui la îmbunătățirea calității vieții pacienților. Rolul actorilor de pe piața farmaceutică este de a se asigura că aceste medicamente să fie accesibile, sigure, inofensive și eficiente pentru consumatori.

#### ***Elementele noi ale proiectului***

În vederea transpunerii *Planului de acțiuni pentru anul 2016 pentru soluționarea unor probleme identificate în domeniul medicamentului și activității farmaceutice* au fost propuse

modificări ce țin de înregistrarea în termen a prețurilor de producător, excluderea barierelor birocratice, precum și propuneri ce vizează mecanismul de înregistrare a prețului de producător la medicamentele autohtone.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va aproba prin ordinul directorului general prețurile de producător la medicamente în baza documentelor prezentate de solicitant, autorizate de Agenție.

Astfel, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va contribui nemijlocit la soluționarea divergențelor existente pe piața farmaceutică, precum și promovarea transparenței în formarea prețurilor la medicamente.

Totodată, în acest proiect se regăsesc noțiuni noi cum ar fi: *țară de origine, înghețarea prețurilor*, care contribuie la îmbunătățirea cadrului legal aplicat în domeniul formării prețurilor de producător la medicamente.

Cu referire la noțiunea de „*țară de referință*” susținem că Agenția pe parcursul anilor s-a confruntat cu diferite interpretări la acest capitol, parvenite din partea solicitanților, prin urmare, reglementarea expresă a acesteia creează claritate în procesul de formare a prețului de producător la medicamente.

În acest context, atragem atenția că a fost prevăzută o claritate și asupra mecanismului de formare a prețurilor de producător în cazul când nu există trei țări de referință, prin urmare, în cazul când lipsesc trei prețuri, prețul de producător la prezentarea datelor despre medicamente în țările de referință prețul se compară cu cele două sau un preț prezent în țările de referință.

Totodată, dacă lipsește informația despre preț în țările de referință, prețul de producător la medicamente se compară cu:

media prețului din țara de origine (fiind depusă inclusiv o copie de pe catalogul național de prețuri de pe piața farmaceutică a țării de origine) și a prețului medicamentelor înscrise la data evaluării dosarului în Catalogul național de prețuri, analizate după denumirea comună internațională (DCI);

prețurile de pe cataloagele din țările în care medicamentul este plasat pe piață (fiind depusă inclusiv o copie de pe catalogul național de prețuri de pe piața farmaceutică a țării respective);

prețul mediu de import pentru anii precedenți pentru produsul farmaceutic examinat, în caz că acesta a fost importat.

Prin urmare, aceste prevederi vor asigura transparența formării prețului precum și va permite solicitantului de a verifica prețul aprobat de către Agenție. Totodată, prevederea este aplicabilă și la înregistrarea prețurilor de producător pentru medicamentele autohtone.

Acest proiect stabilește, de asemenea, că prețul de producător este declarat de solicitant în monedă națională (lei moldovenești) și în valută străină. Prețul aprobat de Agenție este în monedă națională (lei moldovenești) și în valută străină. Acest fapt vine în concordanță cu

*prevederile Legii nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente, care stabilește expres că prețul de producător la medicamente este inclus în Catalogul național de prețuri, atât în lei cât și în valută.*

La fel, în vederea excluderii situațiilor 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 Național de prețuri, excepție fiind medicamentele destinate bolilor rare, oncologice, de spital.

De asemenea, este prevăzut mecanismul de soluționare a cererilor privind majorarea prețului și respectiv, măsură care ar permite menținerea acestuia prin înghețarea prețurilor, impusă asupra tuturor medicamentelor sau numai unei categorii de medicamente. Astfel, Agenția efectuează o analiză complexă, în vederea stabilirii dacă condițiile macroeconomice impun menținerea înghețării prețurilor.

Cu referire la reprobarea prețului de producător, susținem că oferirea termenului de 60 de zile lucrătoare este suficient, astfel încât, solicitantul să transmită Agenției noua documentație de aprobare a prețului.

#### ***Impactul proiectului***

Implementarea proiectului în cauză nu necesită alocații financiare bugetare.

#### ***Elaboratorii proiectului***

Proiectul este elaborat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

#### ***Rezultatele scontate:***

Asigurarea accesibilității economice și intereselor sociale ale consumatorilor, promovând eficiență, inofensivitate, calitate precum și asigurarea transparenței măsurilor care reglementează formarea prețurilor la medicamente. Totodată, aceste prevederi legale vor îmbunătăți mecanismul de avizare și înregistrare a prețului de producător la medicamente, atât pentru cele autohtone cât și cele de import.

**Director general**



**Vladislav ZARA**