



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 821

от 30 ноября 2022 г.

Кишинэу

**О проекте закона о внесении изменений
в статью 6¹ Закона № 1409/1997 о лекарствах**

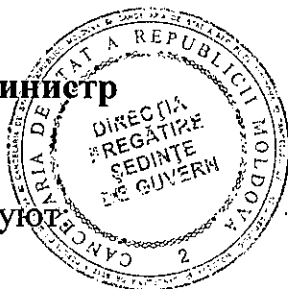
Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Одобрить и представить Парламенту на рассмотрение проект закона
о внесении изменений в статью 6¹ Закона № 1409/1997 о лекарствах.

Премьер-министр

НАТАЛЬЯ ГАВРИЛИЦА

Контрасигнуют



Министр здравоохранения

Ала Немеренко

Министр финансов

Думитру Будиянски

Министр юстиции

Серджиу Литвиненко

ПАРЛАМЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**ЗАКОН****о внесении изменений в статью 61
Закона № 1409/1997 о лекарствах**

Парламент принимает настоящий органический закон.

Статья I. — В статью 6¹ Закона № 1409/1997 о лекарствах (Официальный монитор Республики Молдова, 1998 г., № 52-53, ст. 368), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. Часть (1) изложить в следующей редакции:

«(1) Ответственным за создание и управление Национальным каталогом цен является Агентство по лекарствам и медицинским изделиям. Национальный каталог цен пополняется ежемесячно, в первый рабочий день месяца, на основании декларированной производителем цены, утвержденной приказом генерального директора Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям».

2. Дополнить частью (1¹) следующего содержания:

«(1¹) Цена производителя на лекарства утверждается Агентством по лекарствам и медицинским изделиям в национальной валюте (леях) и рассчитывается на основе среднего валютного курса Национального банка Молдовы, рассчитанного за последние 12 месяцев, предшествующих месяцу подачи пакета документов.».

3. В части (2) текст « Каталог пересматривается каждое полугодие или по необходимости в случае колебания цен.» исключить.

4. Часть (2¹) изложить в следующей редакции:

«(2¹) Цена производителя на лекарства утверждается сроком на один год, исчисляемый с даты издания приказа генерального директора Агентства по лекарствам и медицинским изделиям, и может быть снижена в любое время по запросу заявителя, независимо от колебаний валютного курса».

5. Часть (2²) признать утратившим силу.

6. Часть (3) изложить в следующей редакции:

«(3) Утверждение цен производителей на лекарства осуществляется следующим образом:

а) если цена на лекарство встречается в четырех и более соотносимых странах, исключается из расчета самая низкая цена из списка соотносимых стран и рассчитывается среднее значение следующих трех самых низких цен, с которыми производится сравнение (среднее значение между второй, третьей и четвертой ценами);

б) если цена производителя на предлагаемое лекарство встречается только в трех соотносимых странах, из расчета исключается самая низкая цена из списка соотносимых стран и рассчитывается среднее значение между следующими ценами в двух соотносимых странах (среднее значение между второй и третьей ценами);

с) если цена производителя на предлагаемый препарат встречается только в двух соотносимых странах, из расчета исключается самая низкая цена из списка соотносимых стран и учитывается следующая цена соотносимой страны;

д) если цена найдена только в одной соотносимой стране и производитель не принимает эту цену, Агентство по лекарствам и медицинским изделиям вправе инициировать процедуры прямых переговоров;

е) если цена производителя на лекарства с одинаковой лекарственной формой, дозой, объемом, делением зарегистрирована в двух и более соотносимых странах, цена рассчитывается с учетом идентичного деления;

ф) если цена производителя на лекарства, с одинаковой лекарственной формой, дозой, объемом, делением присутствует только в одной соотносимой стране, цена пересчитывается с учетом ближайшего деления;

г) при перерасчете цены не учитываются доза и объем лекарственного средства;

h) при отсутствии информации о ценах в соотносимых странах, цена производителя лекарственных средств сравнивается по алгоритму, указанному в данном пункте, с:

- средним значением всех цен лекарственных средств, зарегистрированных на дату оценки пакета документов в Национальном каталоге цен, проанализированных по общепринятому международному непатентованному наименованию;

- при обнаружении в Национальном каталоге цен только одного препарата с одинаковым международным наименованием Агентство по лекарствам и медицинским изделиям вправе инициировать прямые переговоры;

- если в Национальном каталоге цен нет лекарственных средств с таким же международным непатентованным наименованием, то запрашиваемая цена производителя сравнивается с ценой производителя, зарегистрированной в стране происхождения;

– если цена на лекарственный препарат установлена только в стране происхождения, Агентство по лекарствам и медицинским изделиям вправе инициировать прямые переговоры;

– если в Национальном каталоге цен отсутствуют препараты с таким же международным непатентованным наименованием и цена производителя не зарегистрирована в стране происхождения, то она сравнивается с последней утвержденной ценой или с ценой, установленной/указанной для последней процедуры импорта препарата;

i) если цены укладываются в текущий алгоритм ценообразования, допускается повышение цен производителей до 15% ежегодно, с учетом уровня инфляции предыдущего года;

j) цена производителя утверждается сроком на один год, исчисляемая со дня издания приказа генерального директора Агентства по лекарствам и медицинским изделиям;

k) срок, на который утверждается цена производителя, может быть продлен (1-3 года) в случае согласования цены посредством процедур прямых переговоров;

l) страна с населением не более 25 миллионов граждан может служить соотносимой страной.».

7. Дополнить частью (3¹) следующего содержания:

«(3¹) В случае невозможности установления цены на основе утвержденных механизмов, Агентство по лекарствам и медицинским изделиям вправе инициировать процедуру переговоров с производителем/владельцем сертификат регистрации лекарства (СРЛ) или официальным представителем, в зависимости от обстоятельств, в соответствии с положениями Положения о порядке утверждения и регистрации цен производителей на лекарственные средства, утвержденного Постановлением Правительства № 525/2010.».

8. Часть (4) изложить в следующей редакции:

«(4) Цена лекарства-генерика не должна превышать 75% от цены оригинального лекарства, утвержденного Агентством по лекарствам и медицинским изделиям. В случае утверждения цены оригинального препарата цена дженерика, превышающая 75% цены оригинального препарата, подлежит переоценке.».

9. Часть (5) после слов «устанавливает механизм» дополнить текстом «расчета цены,».

10. В части (7) текст «, и все последующие дополнения в него должны публиковаться в Официальном мониторе Республики Молдова» исключить.

Статья II. – (1) Настоящий закон вступает в силу с даты опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова.

(2) Правительству в трехмесячный срок с даты опубликования настоящего закона привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом.

Председатель Парламента