



Parlamentul
Republicii Moldova

CPS-06 nr. 349
28 decembrie 2022

Comisia protecție socială, sănătate și familie

RAPORT

asupra proiectului de lege pentru modificarea articolului 6¹ din Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente

(nr.440 din 01.12.2022),

Lectura II

Comisia protecție socială, sănătate și familie, potrivit atribuțiilor sale funcționale în conformitate cu prevederile art.27 din Regulamentul Parlamentului, fiind sesizată în fond, a examinat în lectura a doua proiectul de lege pentru modificarea articolului 6¹ din Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente, inițiativa legislativă a Guvernului.

Scopul principal al proiectului de lege constă în reglementarea, perfecționarea și armonizarea cadrului legal național privind condițiile de formare și stabilire a prețului de producător la medicamente prin elaborarea unui mecanism nou, ușor de aplicat, capabil să satisfacă cerințele atât a producătorilor, cât și a autorităților de reglementare din domeniu, privind aprobarea prețului de producător la medicamente.

În comisie au parvenit avizele consultative ale comisiilor parlamentare, Direcției Generale Juridice, precum și amendamentul deputatului Dan Perciun. În baza propunerilor a fost întocmită sinteza amendamentelor, anexă a prezentului raport. Proiectul de lege a fost redactat și se anexează.

Cu votul majorității membrilor săi, comisia propune adoptarea în lectura a doua a proiectului discutat.

Dan PERCIUN

Președintele Comisiei

Ex. *Amelia Turcanu*

Tel. 022 820 533, 060003350 ; e-mail : amelia.turcanu@parlament.md

L E G E

pentru modificarea articolului 6¹ din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Articolul 6¹ din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Catalogul național de prețuri este creat și administrat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Catalogul național de prețuri se actualizează lunar sau după necesitate, în baza prețurilor declarate de producători și aprobate prin ordinul directorului general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”

articolul se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

„(1¹) Prețul de producător la medicamente se aprobă de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Prețul respectiv este stabilit în monedă națională și se calculează în baza cursului oficial mediu al leului moldovenesc pentru ultimele 12 luni precedente lunii depunerii dosarului.”

alineatele (2), (2¹), (2²) și (3) vor avea următorul cuprins:

„(2) Catalogul național de prețuri conține informația privind prețurile de producător atât la medicamentele de import, cât și la cele autohtone. În cazul medicamentelor de import, în Catalogul național de prețuri se indică prețul de producător în monedă națională și în valută străină.

(2¹) Prețul de producător la medicamente se aprobă pentru o perioadă de un an, începând cu data emiterii ordinului directorului general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Prețul respectiv poate fi micșorat la cererea solicitantului, indiferent de fluctuațiile cursului oficial al leului moldovenesc.

(2²) Prin derogare de la prevederile alin. (2¹), perioada pentru care a fost aprobat prețul de producător la medicamente poate fi prelungită până la 3 ani în cazul stabilirii prețului de producător prin procedura de negocieri directe.”

„(3) Calcularea și aprobarea prețului de producător la medicamente se realizează respectând următoarele condiții:

a) dacă prețul de producător la medicamentul propus se regăsește în 4 sau mai multe țări de referință, nu se ia în considerare cel mai mic preț înregistrat în țările de referință și se calculează media următoarelor celor mai mici 3 prețuri înregistrate în țările de referință (media prețurilor 2, 3 și 4);

b) dacă prețul de producător la medicamentul propus se regăsește în 3 țări de referință, nu se ia în considerare cel mai mic preț înregistrat în țările de referință și se calculează media prețurilor înregistrate în celelalte 2 țări de referință (media prețurilor 2 și 3);

c) dacă prețul de producător la medicamentul propus este înregistrat în 2 țări de referință, se ia în considerare doar prețul mai mare;

d) dacă prețul de producător la medicamentul propus este înregistrat doar într-o țară de referință și producătorul nu acceptă prețul respectiv pentru Republica Moldova, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să inițieze procedura de negocieri directe;

e) dacă prețul de producător la medicamentele care au aceeași formă farmaceutică, doză, volum și divizare este înregistrat în 2 sau mai multe țări de referință, prețul de producător la medicamente se calculează ținându-se cont de divizarea identică a medicamentelor;

f) dacă prețul de producător la medicamentele care au aceeași formă farmaceutică, doză, volum și divizare este înregistrat doar într-o țară de referință, prețul de producător la medicamente se recalculează ținându-se cont de cea mai apropiată divizare a medicamentelor;

g) la recalcularea prețului de producător la medicamente nu se ia în considerare doza și volumul medicamentului;

h) în cazul în care lipsește informația despre prețul de producător la medicamente în țările de referință:

– prețul de producător la medicamente se calculează, conform prevederilor prezentului alineat, cu referință la media tuturor prețurilor medicamentelor înscrise, la

data evaluării dosarului, în Catalogul național de prețuri, analizate după denumirea comună internațională;

– dacă în Catalogul național de prețuri este înscris doar un singur medicament cu aceeași denumire comună internațională, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să inițieze procedura de negocieri directe;

– dacă în Catalogul național de prețuri nu sunt înscrise medicamente cu aceeași denumire comună internațională, prețul de producător la medicamentul propus se compară cu prețul de producător înregistrat în țara de origine;

– dacă prețul de producător la medicamentul propus este înregistrat doar în țara de origine, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să inițieze procedura de negocieri directe;

– dacă în Catalogul național de prețuri nu sunt înscrise medicamente cu aceeași denumire comună internațională și prețul de producător nu este înregistrat în țara de origine, prețul de producător la medicamentul propus se compară cu ultimul preț aprobat ori cu prețul stabilit/specificat pentru ultima procedură de import al medicamentului respectiv sau Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale inițiază procedura de negocieri directe.”

articolul se completează cu alineatele (3¹) și (3²) cu următorul cuprins:

„(3¹) În caz de imposibilitate a stabilirii prețului de producător la medicamente în baza mecanismelor aprobate, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să inițieze procedura de negocieri directe cu producătorul/deținătorul CÎM sau, după caz, cu reprezentantul oficial, în conformitate cu prevederile Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, aprobat de Guvern.

(3²) Prețurile de producător la medicamente pot fi majorate cu până la 15% anual.”

alineatele (4), (5) și (7) vor avea următorul cuprins:

„(4) Prețul medicamentului generic nu poate depăși 75% din prețul medicamentului original aprobat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. În cazul aprobării prețului pentru medicamentul original, prețul medicamentului generic care depășește 75% din prețul medicamentului original este supus reevaluării.

(5) Guvernul stabilește mecanismul de calculare, avizare, aprobare, înregistrare și revizuire (în cazul fluctuației cursului oficial al leului moldovenesc) a prețurilor de

producător la medicamente în Catalogul național de prețuri, precum și lista țărilor cu referință la care se efectuează comparația prețurilor de producător la medicamente. Drept țară de referință poate servi țara care are o populație nu mai mare de 25 de milioane de cetățeni.”

„(7) Catalogul național de prețuri este disponibil pe pagina web oficială a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”

Art. II. – (1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu aceasta.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

ЗАКОН

о внесении изменений в статью 6¹ Закона о лекарствах № 1409/1997

Парламент принимает настоящий органический закон.

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

часть (1) изложить в следующей редакции:

«(1) Национальный каталог цен создается и управляется Агентством по лекарствам и медицинским изделиям. Национальный каталог цен обновляется ежемесячно на основании декларированных производителем цен, утвержденных приказом генерального директора Агентства по лекарствам и медицинским изделиям.»;

дополнить статью частью (1¹) следующего содержания:

«(1¹) Цена производителя на лекарства утверждается Агентством по лекарствам и медицинским изделиям. Соответствующая цена устанавливается в национальной валюте и рассчитывается на основании среднего официального курса молдавского лея за последние 12 месяцев, предшествующих месяцу подачи пакета документов.»;

части (2)–(2²) и (3) изложить в следующей редакции:

«(2) Национальный каталог цен содержит информацию о ценах производителя как на импортируемые лекарства, так и на лекарства местного производства. В случае импортируемых лекарств в Национальном каталоге цен указывается цена производителя в национальной валюте и в иностранной валюте.

(2¹) Цена производителя на лекарства утверждается сроком на один год, начиная со дня издания приказа генерального директора Агентства по лекарствам и медицинским изделиям. Соответствующая цена может быть снижена по запросу заявителя независимо от колебаний официального курса молдавского лея.

(2²) В отступление от положений части (2¹) срок, на который была утверждена цена производителя на лекарства, может быть продлен до трех лет в случае установления цены производителя на лекарство путем процедуры прямых переговоров.»;

«(3) Расчет и утверждение цены производителя на лекарства осуществляются при соблюдении следующих условий:

a) если цена производителя на предлагаемое лекарство зарегистрирована в четырех или более соотносимых странах, самая низкая цена, зарегистрированная в соотносимых странах, не учитывается и рассчитывается среднее значение следующих трех самых низких цен, зарегистрированных в соотносимых странах (среднее значение второй, третьей и четвертой цен);

b) если цена производителя на предлагаемое лекарство зарегистрирована в трех соотносимых странах, самая низкая цена, зарегистрированная в соотносимых странах, не учитывается и рассчитывается среднее значение цен, зарегистрированных в двух других соотносимых странах (среднее значение второй и третьей цен);

c) если цена производителя на предлагаемое лекарство зарегистрирована в двух соотносимых странах, учитывается только более высокая цена;

d) если цена производителя на предлагаемое лекарство зарегистрирована только в одной соотносимой стране и производитель не принимает эту цену для Республики Молдова, Агентство по лекарствам и медицинским изделиям вправе инициировать процедуру прямых переговоров;

e) если цена производителя на лекарства, имеющие одинаковую лекарственную форму, дозу, объем, количество доз в упаковке, зарегистрирована в двух или более соотносимых странах, цена производителя на лекарства рассчитывается с учетом идентичного количества доз в упаковке лекарств;

f) если цена производителя на лекарства, имеющие одинаковую лекарственную форму, дозу, объем, количество доз в упаковке, зарегистрирована только в одной соотносимой стране, цена производителя на лекарства пересчитывается с учетом ближайшего количества доз в упаковке лекарств;

g) при перерасчете цены производителя на лекарства не учитываются доза и объем лекарства;

h) в случае отсутствия информации о цене производителя на лекарства в соотносимых странах:

- цена производителя на лекарства рассчитывается в соответствии с положениями настоящей части на основании среднего значения всех цен на лекарства, включенных на дату оценки пакета документов в Национальный каталог цен, проанализированных по международному непатентованному наименованию;

- если в Национальный каталог цен включено только одно лекарство с таким же международным непатентованным наименованием, Агентство по лекарствам и медицинским изделиям вправе инициировать процедуру прямых переговоров;

- если в Национальный каталог цен не включены лекарства с таким же международным непатентованным наименованием, цена производителя на предлагаемое лекарство сравнивается с ценой производителя, зарегистрированной в стране происхождения;

- если цена производителя на предлагаемое лекарство зарегистрирована только в стране происхождения, Агентство по лекарствам и медицинским изделиям вправе инициировать процедуру прямых переговоров;

- если в Национальный каталог цен не включены лекарства с таким же международным непатентованным наименованием и цена производителя не зарегистрирована в стране происхождения, цена производителя на предлагаемое лекарство сравнивается с последней утвержденной ценой или с ценой, установленной/указанной для последней процедуры импорта соответствующего лекарства, или Агентство по лекарствам и медицинским изделиям инициирует процедуру прямых переговоров.»;

дополнить статью частями (3¹) и (3²) следующего содержания:

«(3¹) В случае невозможности установления цены производителя на лекарства на основании утвержденных механизмов Агентство по лекарствам и медицинским изделиям вправе инициировать процедуру прямых переговоров с производителем/владельцем СРЛ или, в зависимости от обстоятельств, с официальным представителем в соответствии с Положением о порядке утверждения и регистрации цен производителя на лекарства, утвержденным Правительством.

(3²) Цены производителя на лекарства могут увеличиваться до 15 процентов в год.»;

части (4), (5) и (7) изложить в следующей редакции:

«(4) Цена лекарства-генерика не может превышать 75 процентов цены оригинального лекарства, утвержденной Агентством по лекарствам и медицинским изделиям. В случае утверждения цены оригинального лекарства цена лекарства-генерика, превышающая 75 процентов цены оригинального лекарства, подлежит пересмотру.

(5) Правительство устанавливает механизм расчета, согласования, утверждения, регистрации и пересмотра (в случае колебания официального курса молдавского лея) цен производителя на лекарства в Национальном каталоге цен, а также перечень соотносимых стран, с которыми осуществляется сравнение цен производителя на лекарства. В качестве соотносимой страны может выступать страна с населением не более 25 миллионов граждан.»;

«(7) Национальный каталог цен доступен на официальной веб-странице Агентства по лекарствам и медицинским изделиям.».

Ст. II. – (1) Настоящий закон вступает в силу со дня опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова.

(2) Правительству в трехмесячный срок со дня опубликования настоящего закона привести свои нормативные акты в соответствие с ним.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА

SINTEZA AMENDAMENTELOR

la proiectul de lege pentru modificarea articolului 6¹ din Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente

(nr.440 din 01.12.2022)

Nr. crt.	Punctul din proiect	Textul părții constitutive a proiectului de act legislativ la care se propun amendamente, propuneri, obiecții	Autorul amendamentului propunerii obiecției	Conținutul amendamentului propunerii, obiecției	Rezultatul examinării de către comisia sesizată în fond
		2.	3.	4.	5.
1.	Art.I alin(1)	„(1) Catalogul național de prețuri este creat și administrat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Catalogul național de prețuri se actualizează lunar, <u>sau la necesitate</u> în prima zi lucrătoare a lunii, în baza prețurilor declarate de producători și aprobate prin ordinul directorului general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”	Deputatul Dan Perciun	La alineatul (1) sintagma „în prima zi lucrătoare a lunii” se substituie cu sintagma ”sau la necesitate”.	Se acceptă
2.	Art.I. alin.(2)		Deputatul Dan Perciun	Se propune completarea proiectului de lege cu un punct nou cu următorul conținut: „alineatul (2) va avea următorul cuprins: „Catalogul național de prețuri conține informație privind prețurile de producător atât la medicamentele de import, cât și la cele autohtone. În cazul medicamentelor de import, în catalogul național de prețuri se înscrie prețul de producător în monedă națională și valută străină.”	Se acceptă

3.	Art.I alin.(2²)	alineatul (2 ²) se abrogă;	Deputatul Dan Perciun	Se propune expunerea alineatului (2 ²) următoarea redacție: „alineatul (2 ²) va avea următorul cuprins: „(2 ²) Prin derogare de la alin. (2 ¹), perioada pentru care a fost aprobat prețul de producător la medicamente poate fi prelungită până la 3 ani în cazul stabilirii prețului de producător prin procedura de negocieri directe.”	Se acceptă
4.	Art.I alin.(3) lit.h)	– dacă în Catalogul național de prețuri nu se regăsesc medicamente cu aceeași denumire comună internațională și prețul de producător nu este înregistrat în țara de origine, prețul de producător la medicamentul propus se compară cu ultimul preț aprobat sau cu prețul stabilit/specificat pentru ultima procedură de import al medicamentului respectiv; i) în cazul în care prețul de producător la medicamente se încadrează în prevederile legislației în vigoare cu privire la formarea prețurilor la medicamente, se admite mărirea prețului de producător la medicamente cu până la 15% anual, luându-se în considerare rata inflației pentru anul precedent; j) prețul de producător la medicamente se aprobă pentru o perioadă de un an, începând cu data emiterii ordinului directorului general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale; k) perioada pentru care a fost aprobat prețul de producător la medicamente poate fi prelungită până la 3 ani în cazul stabilirii prețului de producător prin procedura de negocieri directe; l) drept țară de referință poate servi țara care are o populație nu mai mare de 25 de milioane de cetățeni.”	Deputatul Dan Perciun	La alineatul (3), lit.h), ultimul alineat se completează la final cu sintagma: „sau Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să inițieze procedura de negocieri directe.”	Se acceptă
5.	Art.I alin.(3)		Deputatul Dan Perciun	Se exclude din alineatul (3) literele i), j), k), l) și se regăsesc ca alineate separate cu următorul cuprins: articolul se completează cu alineatele (3 ² -3 ⁴) cu următorul cuprins: „(3 ²) Prețurile de producător la medicamente pot fi majorate cu până la 15% anual. (3 ³) Perioada pentru care a fost aprobat prețul de producător la medicamente poate fi prelungită până la 3 ani în cazul stabilirii prețului de producător prin procedura de negocieri directe. (3 ⁴) Drept țară de referință poate servi țara care are o populație nu mai mare de 25 de milioane de cetățeni.”	Se acceptă parțial Prevederile alin.(3 ³) și (3 ⁴) se regăsesc în alin.(2 ²) și alin.(5)

6.	Art.II alin.(5)	la alineatul (5), după cuvintele „stabilește mecanismul de” se introduce textul „calculare a prețului”;	Deputatul Dan Percium	<p>Alineatul (5) se expune în următoarea redacție:</p> <p>„(5) Guvernul stabilește mecanismul de calculare, avizare, aprobare, înregistrare și revizuire (în cazul fluctuației cursului valutar) a prețurilor de producător la medicamente în Catalogul național de prețuri, precum și lista țârilor cu care se efectuează comparația prețurilor de producător la medicamente. Drept țară de referință poate servi țara care are o populație nu mai mare de 25 de milioane de cetățeni ”.</p>	Se acceptă
----	--------------------	---	-----------------------------	---	---------------



Dan PERCIUN

Președintele Comisiei