

**Постоянному бюро
Парламента Республики Молдова**

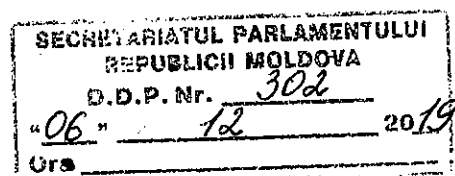
В соответствии со статьей 73 Конституции Республики Молдова и статьей 47 Регламента Парламента выдвигается в порядке законодательной инициативы проект закона о внесении изменений в некоторые законодательные акты.

Прилагаются:

1. Проект закона;
2. Пояснительная записка.

Депутаты Парламента:

Р. Главан
Е. Бакалу
С. Сырбу



ЗАКОН**о внесении изменений в некоторые законодательные акты**

Парламент принимает настоящий органический закон.

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

1. В статье 3:

1) в понятии *«регистрация цены производителя»*, слова *«Национальный каталог цен производителя на лекарства»* заменить словами *«Национальный каталог цен на лекарства»*.

2) понятие *«Национальный каталог цен производителя на лекарства»* заменить понятием *«Национальный каталог цен на лекарства» следующего содержания:*

«Национальный каталог цен на лекарства (далее – Национальный каталог цен) – официальная книга для регистрации и учета максимальных цен на лекарственные средства для человека, действующие в Республике Молдова, утвержденные Агентством по лекарствам и медицинским изделиям, по которым они могут продаваться производителями, владельцами регистрационного свидетельства лекарственного средства, импортерами, оптовыми поставщиками лекарств и аптеками;»;

3) статью 3 дополнить следующим понятием:

«Национальный каталог цен на компенсируемые лекарства – официальная книга для регистрации и учета максимальных цен на компенсируемые лекарственные средства, которые содержат сведения о сумме доплаты пациента и сумме, компенсируемой Национальным медицинским страховым агентством за одну упаковку каждого торгового

наименования лекарственных средств согласно МНН (международных непатентованных наименований), которые продаются в аптеках;».

2. Пункт 1) статьи 6 изложить в следующей редакции:

«1) согласование, утверждение и регистрацию цены производителя на лекарства и определяет максимальные цены на лекарства, по которым они могут продаваться оптовыми реализаторами и аптеками, на основании цены производителя, декларированной и утвержденной в национальной валюте (молдавские леи), с включением в Национальный каталог цен в соответствии с утвержденной Правительством методологии;».

3. В статье 6¹:

1) в части 1 слова «Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты» заменить словами «Агентство по лекарствам и медицинским изделиям»;

2) в части (2) после слов «ценах производителя» дополнить словами «, а также максимальных ценах, по которым они могут продаваться оптовыми реализаторами и аптеками, установленными на основании заявленной и утвержденной цены производителя,»;

3) в части 4 слова «цены самовывоза (ex works)» заменить словами «CIP (Carriage and Insurance Paid to – транспортировка и страхование, уплаченные до [установленного места назначения])».

4. Дополнить закон статьей 6² следующего содержания:

«Статья 6². Каталог цен на компенсируемые лекарства

(1) Ответственным за создание и управление Национальным каталогом цен на компенсируемые лекарства является Агентство по лекарствам и медицинским изделиям. Каталог пополняется ежемесячно, в первый рабочий день месяца, на основании декларированной и утвержденной производителем цены.

(2) Национальный каталог цен компенсируемых лекарств содержит информацию о ценах на торговые наименования лекарств, компенсируемые из фондов обязательного медицинского страхования, доплате пациента и сумме, компенсируемой Национальной медицинской страховой компанией на упаковку. Каталог пересматривается ежеквартально.

(3) Национальный каталог цен на компенсируемые лекарства доступен на официальной странице Национальной медицинской страховой компании.

Ст. II. – В Закон о фармацевтической деятельности 1456/1993 (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2005 г., №59-61, ст.200), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. В статье 1:

1) понятие *«цена производителя»*, изложить в следующей редакции:

«цена производителя – цена товара, то есть цена CIP (Carriage and Insurance Paid to – транспортировка и страхование, уплаченные до [установленного места назначения]), согласно международным коммерческим правилам INCOTERMS 2000, установленным Парижской торгово-промышленной палатой, декларированная производителем или его официальным представителем для утверждения и включения в Национальный каталог цен на лекарства;»;

2) понятие *«закупочная цена»*, изложить в следующей редакции:

«закупочная цена – цена производителя, указанная в первичной документации, пересчитанная в национальную валюту (леи) по официальному курсу молдавского лея, действующему на день проведения таможенных процедур, с учетом уплаченных таможенных платежей и затрат на контроль качества лекарств, а также других государственных пошлин;

3) понятие *«отпускная цена отечественного производителя»* исключить.

2. В статье 20:

1) в пунктах а), б), с), д), е) части 2 слова «на лекарства, цена которых» заменить словами «на лекарства, цена производителя которых»; слова «Национальным каталогом цен производителя на лекарства» заменить словами «Национальным каталогом цен на лекарства»; слова «отпускной цены отечественного производителя или» исключить.

2) в части (2¹) слова «указанные в части (2) лимиты» заменить словами «12 процентов закупочной цены, из них:

- до 4 процентов – для хозяйствующих субъектов, импортирующих и/или реализующих оптом лекарства как импортные, так и отечественные, на всем сегменте оптовой продажи, до поставки в розничную сеть;

- до 8 процентов – для аптек;».

3. Дополнить закон статьей 20³ следующего содержания:

«Статья 20³. Национальная система электронного рецепта

(1) Национальная медицинская страховая компания организует Национальную систему электронного рецепта, управляет ею и обеспечивает ее взаимодействие со всеми автоматизированными информационными системами Компании на национальном уровне для эффективного использования информации в разработке политик в области здравоохранения и для менеджмента системы здравоохранения.

(2) Для предписания лекарств, компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования, применяется только электронный медицинский рецепт.

(3) Лица, обладающие правом предписывать компенсируемые лекарства в медицинских учреждениях, а также имеющие право выдавать компенсируемые лекарства в фармацевтических учреждениях, независимо от организационно-правовой формы, вида собственности и подчиненности, предписывают и выдают компенсируемые медикаменты только при условии внедрения национальной системы электронного рецепта.

(4) Каждое застрахованное лицо вправе иметь доступ в национальную систему электронного рецепта в условиях кибербезопасности и получать детальные сведения обо всех предписаниях и лекарствах, выданных на его IDNP или его несовершеннолетних детей.

(5) Положение о внедрении Национальной системы электронного рецепта утверждается Правительством.».

Ст. III. – (1) Настоящий закон вступает в силу в трехмесячный срок после опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова, за исключением пункта 3 ст. I, который вступают в силу с 1 января 2021 года.

(2) Правительству в трехмесячный срок со дня опубликования настоящего закона привести свои документы в соответствии с ним.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА