

L E G E

pentru modificarea și completarea unor acte legislative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59–61, art. 200), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 1 se completează în final cu următoarele noțiuni:

„preț de producător – preț al mărfii cumpărate fără aplicarea taxelor (ex works), care a fost declarat de producător sau de reprezentantul oficial al acestuia pentru aprobare și includere în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;

preț de achiziție – preț al producătorului de peste hotare, indicat în documentele primare, recalculat în monedă națională (leu) conform cursului de schimb valutar oficial stabilit de Banca Națională a Moldovei la data efectuării operațiunii de vămuire, luând în calcul drepturile de import, cheltuielile de transport (după caz, în funcție de condițiile de livrare) și cheltuielile pentru controlul calității medicamentelor achitate;

preț de livrare de la producătorul autohton – preț al producătorului autohton la care se comercializează medicamentele pe teritoriul Republicii Moldova, declarat, aprobat și înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, în calculul căruia se prevede normativul de rentabilitate pe entitate de până la 15%.”

2. La articolul 14³ litera f), textul „ , eliberării medicamentelor din întreprinderile farmaceutice și/sau prezenței în stocul farmaciilor și filialelor lor a medicamentelor fără etichete cu fișie latentă” se exclude.

3. Articolul 20 va avea următorul cuprins:

„Articolul 20. Prețurile la medicamente, la alte produse farmaceutice

(1) Prețurile la medicamente, la alte produse farmaceutice se stabilesc în conformitate cu prevederile prezentei legi și ale altor acte normative.

(2) La comercializarea medicamentelor, a altor produse farmaceutice se admite aplicarea unui adaos comercial de pînă la 40% din prețul de livrare de la producătorul autohton, din care:

– pînă la 15% pentru întreprinderile care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atît de import, cît și autohtone;

– pînă la 25% pentru farmacii și pentru filialele acestora.

(3) Regulamentul de formare a prețurilor la medicamente, la alte produse farmaceutice se aprobă în conformitate cu legislația în vigoare.”

4. La articolul 20¹ alineatul (4), cuvintele „și aplicării etichetelor cu fișie latentă” se exclud.

5. Articolul 23 se completează cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

„(4) Nu se permite eliberarea autorizației de import pentru medicamentele care nu sînt înregistrate în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, cu excepția cazurilor prevăzute la art. 11 alin. (7).”

6. La articolul 26:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Controlul de stat în domeniul medicamentelor, al altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, al activității farmaceutice a persoanelor fizice și persoanelor juridice, indiferent de tipul de proprietate, îl exercită organele subordonate Ministerului Sănătății și Ministerului Finanțelor.”

la alineatul (2), sintagma „Ministerul Ecologiei, Construcțiilor și Dezvoltării Teritoriului” se substituie cu sintagma „Ministerul Mediului”.

Art. II. – Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 3 se completează în final cu următoarele noțiuni:

„*certificat de înregistrare a medicamentului* (în continuare – *CÎM*) – act oficial prin care se confirmă înregistrarea medicamentului la Agenția Medicamentului după omologarea acestuia;

reprezentant oficial – persoană juridică ce desfășoară activitate de întreprinzător și este plătitor de impozite, desemnată de către deținătorul CÎM și înregistrată pe teritoriul Republicii Moldova să-l reprezinte în relația cu Ministerul Sănătății în legătură cu oricare dintre aspectele privind plasarea și promovarea medicamentelor pe piață, inclusiv înregistrarea prețurilor de producător la medicamente;

înregistrare a prețului de producător – procedură de includere a prețului de producător, după declararea și aprobarea acestuia de către Ministerul Sănătății, în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;

Catalog național de prețuri de producător la medicamente (în continuare – *Catalog național de prețuri*) – registru oficial de înscriere și evidență a prețurilor de producător la medicamente, aprobate de către Ministerul Sănătății;

medicament original (inovativ sau entitate chimică nouă) – medicament autorizat în premieră pe bază de studii preclinice și clinice proprii;

medicament generic – medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanțele active și aceeași formă farmaceutică în comparație cu medicamentul original și a cărei bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate.”

2. La articolul 6, alineatul (4) se completează în final cu literele l) și m) cu următorul cuprins:

„l) avizează, aprobă și înregistrează prețurile de producător la medicamente în Catalogul național de prețuri în conformitate cu metodologia aprobată de Guvern;

m) administrează Catalogul național de prețuri.”

3. După articolul 6 se introduce articolul 6¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 6¹. Catalogul național de prețuri

(1) Responsabil de crearea și administrarea Catalogului național de prețuri este Ministerul Sănătății. Catalogul se completează lunar, în prima zi lucrătoare a lunii, în baza prețului declarat de producător, aprobat prin ordinul emis de Ministerul Sănătății, iar prețul se calculează în baza ratei oficiale medii de schimb valutar a Băncii Naționale a Moldovei pentru luna precedentă.

(2) Catalogul național de prețuri conține informație privind prețurile de producător atât la medicamentele de import, cât și la cele autohtone. Acesta se revizuieste semestrial sau la necesitate în cazul fluctuațiilor de preț.

(3) Prețul de producător la medicamente, care se include în Catalogul național de prețuri, este prețul mediu la medicamente al celor mai mici trei prețuri de producător din țările de referință cu care se efectuează comparația. Drept țară de referință poate servi țara cu o populație nu mai mare de 25 milioane de cetățeni. Prețul medicamentelor autohtone (originale sau generice) nu va depăși prețul din Catalogul național de prețuri.

(4) Prețul medicamentului generic se declară de deținătorul CÎM sau de reprezentantul oficial al acestuia, în bază de comparație cu prețul acestui medicament în țările de comparație, însă fără a putea depăși 75% din prețul medicamentului original fără taxe (ex works), al cărui generic este identic cu cel aprobat de Ministerul Sănătății.

(5) Guvernul stabilește mecanismul de avizare, aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente în Catalogul național de prețuri, precum și lista țărilor cu care se efectuează comparația prețurilor de producător la medicamente.

(6) Deținătorii CÎM și/sau reprezentanții oficiali ai acestora sînt obligați să declare prețurile de producător la medicamente la Ministerul Sănătății.

(7) Catalogul național de prețuri va fi disponibil pe pagina-web oficială a Agenției Medicamentului și toate completările ulterioare vor fi publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.”

4. Articolul 8 va avea următorul cuprins:

„Articolul 8. Controlul de stat în domeniul medicamentelor,
al altor produse farmaceutice și parafarmaceutice

(1) Organele de stat abilitate cu drept de control în domeniul pieței medicamentelor, al altor produse farmaceutice și parafarmaceutice sînt Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor, care își exercită atribuțiile în condițiile legii.

(2) Ministerul Sănătății, prin intermediul Agenției Medicamentului, exercită controlul de stat în domeniul medicamentelor, care include controlul calității medicamentelor, al activității farmaceutice și al formării prețurilor la medicamente, conform legislației în vigoare.

(3) Ministerul Finanțelor, în comun cu organele subordonate, exercită controlul corectitudinii formării prețurilor și a procedurii achizițiilor publice ale medicamentelor, ale altor produse farmaceutice și parafarmaceutice.”

5. La articolul 20, alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Controlului de stat al calității sînt supuse atît medicamentele fabricate în Republica Moldova, cît și cele importate. Produsele medicamentoase fabricate în conformitate cu regulile de Bună practică de fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP) și înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency – EMA) și de Agenția pentru Controlul Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA) se autorizează în temeiul expertizei documentației prezentate în corespundere cu tipul de produs medicamentos și cu efectuarea ulterioară a controlului selectiv al calității.”

6. La articolul 22, alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„(4) Persoanele fizice și juridice care nu dispun de licență pentru activitate farmaceutică nu au dreptul să facă publicitate medicamentelor, cu excepția reprezentantului lor oficial înregistrat în conformitate cu legislația în vigoare.”

Art. III. – La articolul 77 alineatul (7) din Codul contravențional al Republicii Moldova nr. 218-XVI din 24 octombrie 2008 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 3–6, art. 15), cu modificările ulterioare, textul „, eliberarea medicamentelor din întreprinderile farmaceutice și/sau prezența în stocul farmaciilor și al filialelor lor a medicamentelor fără etichete cu fișie latentă” se exclude.

Art. IV. – Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile acesteia.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

MARIAN LUPU

Chișinău, 1 aprilie 2011.
Nr. 60.