

Nr. 13/25 din 07.08.2013

**În atenția
Domnului Andrei Usatfi,
Ministrul Sănătății**

Stimate domnule Ministru,

Membrii grupului de lucru Politici Sociale, Educație și Sănătate al Consiliului Național pentru Participare au consultat proiectul hotărârii Guvernului „*Pentru modificarea și completarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.525 din 22 iunie 2010*” și vine cu următoarele recomandări.

Titlul proiectului de hotărâre urmează a fi adus în conformitate cu prevederile Legii nr.317 din 18.07.2003 „Privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale”. Astfel, din titlul proiectului de hotărâre urmează a fi exclusă sintagma „aprobata prin Hotărârea Guvernului nr. 525 din 22 iunie 2010”. Sintagma susmenționată urmează a fi exclusă și din primul alineat al părții dispozitive a proiectului de act normativ.

Propunerea de a completa propoziția a treia din alineatul patru al punctului 4 cu sintagma: „și va fi valabilă pînă la expirarea termenului de înregistrare a prețului” contravine prevederilor Nomenclatorului actelor permissive eliberate de autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător, aprobat prin Legea nr.160 din 22.07.2011 „Privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător”. Ultima stabilește că Agenția Medicamentului eliberează Autorizația de import a medicamentelor, gratuit, pe termen de un an. Prin urmare Guvernul nu poate stabili alt termen de valabilitate pentru Autorizația de import a medicamentelor decît cel prevăzut de lege.

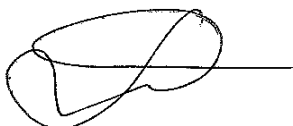
De asemenea, și excluderea sintagmei „ce au o populație de pînă la 25 milioane de cetățeni” din subpunctul 7) al punctului 6 contravine Legii nr.1409-XIII din 17.12.1997 „Cu privire la medicamente”. Art. 6¹, alin (3) din Legea susmenționată stabilește expres: „Prețul de producător la medicamente, care 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”. În această ordine de idei contravin prevederilor Legii nr.1409-XIII din 17.12.1997 și modificările propuse la subpunctele 3) și 4) din punctul 7 al Hotărârii de Guvern nr.525 din 22.06.2010.

Totodată, modificările propuse la punctul 6, subpunctul 9, lit. b) pot crea situații cînd la depunerea cererii de înregistrare a prețului la medicamente nu vor exista înregistrate în Catalogul național de prețuri produse similare după denumirea comună internațională (DCI), adică grupate conform ATC - nivelul 5, care ar limita posibilitatea autorităților publice să se orienteze la evaluarea și stabilirea prețurilor. Pentru a evita asemenea situații sugerăm

expunerea lit. b) în următoarea redacție: “b) prețurile medicamentelor înscrise la moment în Catalogul național de prețuri, evaluate după denumirea comună internațională (DCI), ceea ce reprezintă clasificarea ATC - nivelul 5 (anatomic-terapeutic-chimic) sau evaluate după clasificarea ATC - nivelul 4, în caz de lipsă în Catalogul național de prețuri a produselor similare din clasificarea ATC - nivelul 5.”

De asemenea, recomandăm Ministerului să revizuiască completările ce se propun în subpunctul 2) din punctul 7 sub aspectul excluderii dublării cu anexa nr.3, existentă în Regulament sub denumirea de „Catalogul național de prețuri de producător la medicamente”. Prin urmare Regulamentul ar trebui de completat cu Anexa nr.4 „Fișa informațională privind prețurile medicamentelor în țările de referință” și Anexa nr.5 „Fișa informațională privind prețurile medicamentelor care nu se regăsesc în țările de referință”. Totodată, recomandăm revizuirea Anexei nr. 5 (în varianta expusă pentru dezbateri publice - Anexa nr 4) „Fișa informațională privind prețurile medicamentelor care nu se regăsesc în țările de referință”, cu introducerea câmpurilor pentru reflectarea prețurilor la medicamentele înregistrate în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, conform clasificării ATC – nivelul 4, în caz că în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente lipsesc medicamente clasificate conform ATC- nivelul 5.

Cu înaltă considerațiune,



Daniela Mămăligă,

Coordonator Grup Politici Sociale, Educație și Sănătate,

Consiliul Național pentru Participare