

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip Număr Data Emiterii Data Aplicării Aprobată / Respinsă

Ordin	2232	23.12.2020	29.12.2020
Ordin	1492	31.08.2020	31.08.2020
Ordin	1190	30.06.2020	30.06.2020
Ordin	522	27.03.2020	30.03.2020
Hotarare	89	28.01.2020	13.02.2020
Ordin	1860	13.12.2019	18.12.2019
Ordin	1221	02.08.2019	05.08.2019
Ordin	1246	27.09.2018	28.09.2018
Ordin	904	17.07.2018	24.07.2018
Ordin	407	30.03.2018	30.03.2018
Ordin	1537	29.12.2017	01.01.2018
Ordin	657	14.06.2017	16.06.2017

Ministerul Sănătății

**ORDIN Nr. 368*)
din 28 martie 2017**

pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman

Publicat în: Baza de date "EUROLEX"

***) Notă:**

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (C.G.)

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

[O. Nr. 2.232/23.12.2020](#) Publicat în M.Of. Nr. 1.303/29.12.2020

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.

Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.

****) Notă importantă:**

Pentru aplicarea normelor aprobate prin prezentul ordin, a se vedea prevederile art. 1 din acestea.

Văzând Referatul F.B. nr. 2.809 din 28 martie 2017 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile [art. 890](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor [art. 7](#) alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - (1) Prețurile de referință generice și prețurile de referință biosimilare aprobate anterior intrării în vigoare a prezentului ordin rămân valabile.

(2) În situația în care nu există preț aprobat pentru medicamentul inovativ, prețul de referință generic se stabilește la nivelul celui mai mare preț generic calculat în condițiile prezentului ordin.

Art. 3 - (1) Prețurile maxime ale medicamentelor autorizate de punere pe piață aprobate în Canamed și Catalogul public și prețurile de referință generice/biosimilare/inovative rămân valabile până la intrarea în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, dar nu mai mult de 1 iulie 2020.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), valabilitatea prețurilor medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum/cost-volum rezultat, a celor ce au fost aprobate în baza unei autorizații pentru nevoi speciale, a celor pentru care a fost emisă o decizie de respingere, precum și prețurile medicamentelor pentru care a fost emisă decizie de încetare a autorizației de punere pe piață expiră la datele menționate în Canamed și Catalogul public.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), prețurile maxime ale medicamentelor autorizate de punere pe piață aprobate în Catalogul public rămân valabile, dar nu mai mult de 1 octombrie 2020.

Art. 3¹) - Prețurile maxime ale medicamentelor autorizate de punere pe piață aprobate în Canamed și Catalogul public și prețurile de referință generice/biosimilare/inovative rămân valabile până la intrarea în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, dar nu mai mult de 1 octombrie 2021.*

**) Art. 3¹ a fost introdus prin O. nr. 2.232/2020 de la data de 29 decembrie 2020.*

Art. 4 - (1) Prețurile în vederea aprobării, includerii, excluderii medicamentelor din Canamed și alte modificări pentru medicamentele pentru care documentația completă a fost depusă înainte de data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I, dar pentru care nu a fost emisă o decizie până la această dată, se aprobă conform prezentului ordin.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică și documentațiilor depuse în vederea corecției anuale.

Art. 5 - (1) În termen de 15 zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I, a prezentului ordin, deținătorul autorizației de punere pe piață (**APP**)/reprezentantul are obligația de a înștiința Ministerul Sănătății cu privire la intenția de a mai menține cererea de aprobare a prețului prin publicare în Canamed pentru medicamentele pentru care a fost emis ordin de aprobare a prețului sau notificare de aprobare înainte de intrarea în vigoare a prezentului ordin, fără a se mai verifica nivelul de preț în conformitate cu dispozițiile prezentului ordin.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac medicamentele autorizate pentru nevoi speciale pentru care a fost emis ordin de aprobare a prețului și care vor fi incluse în Canamed fără înștiințare din partea deținătorului autorizației de nevoi speciale.

(3) În cazul nerespectării obligației prevăzute la alin. (1), medicamentul va fi inclus în Canamed.

Art. 6 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

*

Prezentul ordin transpune art. 1 - 4 din Directiva Consiliului nr. 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care guvernează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea lor în sfera de aplicare a sistemului național de asigurări de sănătate, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 40 din 11 februarie 1989.

Ministrul sănătății,
Florian-Dorel Bodog

Anexă

NORME

privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 1 - Prezentele norme se aplică tuturor medicamentelor de uz uman pentru care a fost emisă o autorizație de punere pe piață, denumită în continuare **APP**, sau o decizie a Comisiei Europene valabilă pe teritoriul României, în scopul comercializării pe teritoriul României în conformitate cu prevederile legii, precum și medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale, medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă.

Art. 2 - (1) Sunt supuse aprobării ministerului, în ceea ce privește prețul de producător, cu ridicata și cu amănuntul, medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau în baza deciziei Comisiei Europene acordate conform procedurii centralizate în condițiile legii, medicamentele autorizate pentru nevoi speciale, precum și prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă.

(1) Prin excepție de la alin. (1), pentru medicamentele a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată și care sunt achiziționate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, prețurile nu sunt supuse aprobării ministerului, acestea fiind stabilite la nivelul Comisiei Europene.

(2) Cu excepția situațiilor prevăzute la alin. (1) și la art. 4 alin. (3) este interzisă comercializarea pe teritoriul României a medicamentelor pentru care ministerul nu a emis ordin de aprobare a prețului.

(3) Prețul medicamentelor OTC și al medicamentelor magistrale și oficinale se stabilește și se modifică în mod liber.

(4) Prin excepție de la alin. (3), sunt supuse aprobării ministerului valorile prețurilor medicamentelor OTC eliberate pe bază de prescripție medicală, regăsite în lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală pe bază de prescripție medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate.

(5) Pentru medicamentele prevăzute la alin. (4), Ministerul Sănătății aprobă valorile prețurilor de producător, cu ridicata și cu amănuntul, fără să depășească prețul de producător cel mai mic al aceluiași medicament din lista țărilor de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d). Dacă medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), se aprobă prețul propus, doar în cazul în care se propune de către DAPP/ reprezentant. Pentru medicamentele prevăzute la alin. (4) se transmite Casei Naționale de Asigurări de Sănătate avizul intern de preț cu valoarea aprobată. Metodologia de calcul al valorii prețului de producător stabilit de minister respectă prevederile prezentelor norme, cu excepția celor privind prețul de referință generic și prețul de referință inovativ.

Art. 3 - (1) În înțelesul prezentelor norme, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) **actualizarea prețurilor** - ajustarea anuală a prețurilor de referință generice/biosimilare/inovative și a prețurilor de producător din Catalogul național al prețurilor realizată de către Ministerul Sănătății prin aplicarea la prețurile de referință generice/biosimilare/inovative și la prețurile aprobate din Catalogul național al prețurilor și din Catalogul public a cursului mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent primului trimestru al anului curent în care se realizează actualizarea; actualizarea prețurilor de referință generice/biosimilare/inovative și a prețurilor de producător din Catalogul național al prețurilor constituie etapă de realizare în cadrul procedurii de corecție anuală a prețurilor;

b) **Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România**, denumit în continuare **Canamed**- catalog cuprinzând prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și

medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București;

c) **Catalogul public național al prețurilor**, denumit în continuare **Catalog public** - catalog cuprinzând prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuție/farmaciile cu circuit închis și drogheriile care nu se află în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sau/și cu Ministerul Sănătății;

d) **corecția prețurilor** - recalcularea anuală a prețurilor maximale aprobate în Canamed și Catalogul public prin reverificarea condițiilor de la aprobarea prețului în conformitate cu prezentele norme și care poate avea ca efect menținerea, diminuarea sau, după caz, majorarea prețului aprobat;

e) **înghețare a prețurilor** - menținerea nemodificată a prețurilor tuturor medicamentelor sau unei categorii de medicamente pe o anumită perioadă;

f) **medicament biosimilar** - medicament biologic, similar cu un medicament biologic deja autorizat în România, denumit **medicament biologic de referință**, conform [art. 708](#) alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare; în scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele autorizate conform art. 709 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, a căror substanță activă este de natură biologică sunt incluse în categoria medicamentelor biosimilare. În scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele biologice de referință sunt considerate medicamente inovative;

g) **medicament generic** - medicamentul definit conform art. 708 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. În scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele autorizate conform art. 708 alin. (3), art. 709, 710 (cu indicație de substituție), art. 711, 715 și 718 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt considerate medicamente generice;

h) **medicament imunologic** - medicament definit conform art. 699 pct. 5 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. În scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele imunologice sunt considerate medicamente inovative;

hi) **medicament derivat din sânge sau plasmă umană** - medicament definit conform [art. 699](#) pct. 11 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, medicament pe bază de constituenți din sânge, preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană. În scopul prezentelor norme, medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt considerate medicamente inovative;

i) **medicament inovativ** - medicamentul autorizat în conformitate cu art. 704 și 706 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau un medicament autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, pe bază de studii clinice proprii. În scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele pentru care s-a acordat o autorizație de uz pediatric (PUMA) și medicamentele prevăzute la art. 710 (cu indicații susținute de studii clinice de eficacitate proprii) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt considerate medicamente inovative;

j) **medicament orfan** - medicamentul definit conform art. 2 lit. b) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane. În scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele orfane sunt considerate medicamente inovative;

k) **medicamente pentru nevoi speciale** - medicamente a căror furnizare a fost autorizată în baza art. 703 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

l) **medicament OTC** - medicamentul care se eliberează fără prescripție medicală (Over The Counter);

m) **minister** - Ministerul Sănătății;

n) **preț de referință biosimilar** - prețul de producător maximal care va fi aprobat o singură dată, la data depunerii cererii de aprobare a prețului primului medicament biosimilar din respectiva denumire comună

internațională (DCI), concentrație și formă farmaceutică, și este egal cu 80% din prețul de producător al medicamentului biologic de referință;

o) **preț de referință generic** - prețul de producător maximal care va fi aprobat o singură dată, la data depunerii cererii de aprobare a prețului primului medicament generic din respectiva denumire comună internațională (DCI), concentrație și formă farmaceutică;

o1) **preț de referință inovativ** - preț de producător maximal care va fi aprobat o singură dată și reprezintă 65% din prețul de producător aprobat al medicamentului inovativ care și-a pierdut brevetul până la intrarea în vigoare a prezentului ordin și care are preț de referință generic aprobat, respectiv 80% din prețul de producător aprobat al medicamentului inovativ care și-a pierdut brevetul până la intrarea în vigoare a prezentului ordin și care are preț de referință biosimilar aprobat. Pentru medicamentele care și-au pierdut brevetul înainte de 1 ianuarie 2003, prețul de producător utilizat în calculul prețului de referință inovativ este prețul aprobat la data de 1 ianuarie 2003. Pentru medicamentele care și-au pierdut brevetul după 1 ianuarie 2003 și până la intrarea în vigoare a prezentului ordin, prețul medicamentului inovativ utilizat în calculul prețului de referință inovativ este cel de la data când a fost aprobat prețul primului medicament generic/biosimilar din respectiva denumire comună internațională (DCI), concentrație și formă farmaceutică. Prețul de producător al medicamentului inovativ este declarat conform anexei nr. 31 de către DAPP/rezentant pe propria răspundere, actualizat de către DAPP/rezentant cu rata inflației comunicată de Institutul Național de Statistică până la data de 31.12.2016;

p) **preț de producător supus aprobării** - prețul de producător, adică prețul CIP (Carriage and Insurance Paid to - transport și asigurare plătite până la [locul de destinație convenit]) conform clauzelor internaționale de comerț INCOTERMS 2000 stabilite de Camera Internațională de Comerț de la Paris;

q) **reprezentant** - persoana fizică sau juridică desemnată de către deținătorul APP să îl reprezinte în relația cu ministerul în legătură cu oricare dintre aspectele privind stabilirea prețurilor la medicamentele de uz uman;

r) *** Abrogată prin [O. nr. 1.221/2019](#)

s) **brevet** - brevetul obținut în baza Legii nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, republicată, sau în temeiul [Legii nr. 62/1974](#) privind invențiile și inovațiile, inclusiv brevetul european recunoscut în conformitate cu prevederile [art. 1](#) alin. (2) din Legea nr. 64/1991, republicată, precum și certificatul suplimentar de protecție obținut, potrivit prevederilor [art. 30](#) alin. (3) din Legea nr. 64/1991, republicată, în condițiile Regulamentului (CEE) nr. 1.768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente;

ș) **Punctul de contact unic electronic** - reprezintă platforma pentru integrarea serviciilor de e-guvernare în Sistemul electronic național, gestionat și operat de Autoritatea pentru Digitalizarea României;

t) **medicamente ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă** - medicamente pentru care este autorizat importul paralel, prin autorizație de import paralel emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) sau pentru care este autorizată distribuția paralelă la nivel european, prin autorizație de distribuție paralelă, emisă de către EMA, pentru un medicament care deține o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDM sau o decizie a Comisiei Europene acordate conform procedurii centralizate și care este introdus în România prin alte canale de distribuție decât cele agreeate de deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului respectiv;

ț) **medicament originar distribuit direct** - medicament care are autorizație de punere pe piață și în legătură cu care are loc importul sau distribuția paralelă.

(2) Încadrarea în categoria de medicament biosimilar, generic, orfan, inovativ, imunologic, derivat de sânge sau plasmă umană, conform prezentelor norme, se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, inclusiv pentru medicamentele prevăzute la alin. (1) lit. t).

(3) Pentru efectuarea oricărei analize comparative de preț, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursul mediu de schimb valutar folosit la ultima corecție.

(4) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentele norme, în scopul aplicării prezentelor norme, prețurile, atât cele propuse, cât și cele aprobate, vor fi exprimate prin două zecimale, iar valoarea cursului de schimb valutar utilizat în vederea calculării prețului va fi exprimată potrivit cursului de schimb al Băncii

Naționale a României.

(5) Prețurile de referință generice/biosimilare/inovative se publică în anexa la ordinul ministrului sănătății prin care se aprobă prețurile în Canamed și se actualizează anual în conformitate cu prevederile art. 15.

Cap. II

Procedura privind aprobarea prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman

Art. 4 - (1) Ordinul privind aprobarea prețului medicamentului se emite în termen de 90 de zile de la primirea cererii și a documentației aferente complete, depuse de deținătorul APP sau de reprezentant, conform prezentelor norme.

(2) Dacă informațiile din cadrul cererii sunt incomplete, Ministerul Sănătății înștiințează solicitantul asupra acestui aspect și solicită completarea dosarului cu informațiile necesare, urmând a emite ordinul de aprobare a prețului sau decizia de respingere a propunerii de preț, în termen de 90 de zile de la primirea informațiilor solicitate.

(2₁) Dacă DAPP/reprezentantul nu răspunde solicitărilor Ministerului Sănătății în termen de 45 de zile dosarul este clasat.

(3) În lipsa emiterii ordinului de aprobare a prețului din Canamed sau a deciziei de respingere a propunerii de preț, după caz, în cadrul perioadei mai sus menționate, solicitantul devine împuternicit să comercializeze medicamentele la prețul propus cu respectarea adaosurilor stabilite prin prezentele norme pentru activitățile de comercializare angro și en détail.

(4) Prețul de producător este propus de deținătorul APP sau de reprezentant, în lei.

(5) Prețul de producător propus pentru Canamed trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al aceluiași medicament din lista țărilor cu care se efectuează comparația, prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d). Pentru efectuarea oricărei analize comparative de preț, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României utilizate la ultima corecție. Pentru dosarele depuse în vederea corecției se utilizează cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României aferente primului trimestru al anului curent.

(6) În cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) și h₁), prețul propus de deținătorul APP/reprezentant trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu media aritmetică a celor mai mici 3 prețuri ale aceluiași medicament din lista țărilor de comparație. Dacă medicamentul are preț înregistrat într-o singură țară din lista de comparație, prețul propus de deținătorul de APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul din țara respectivă. Dacă medicamentul nu are preț înregistrat în niciuna din țările de comparație, se aprobă prețul propus de către deținătorul de APP/reprezentant.

(7) În situația în care prețul de producător în țările de comparație este înregistrat la altă formă de ambalare, se va lua în analiză forma de ambalare cea mai apropiată de cea solicitată pentru aprobarea prețului în România.

(8) Anual, Ministerul Sănătății poate modifica prin ordin al ministrului sănătății lista țărilor luate ca etalon de comparație, în funcție de posibilitatea culegerii datelor necesare.

(9) Prețul stabilit la finalul corecției anuale se aprobă pentru o perioadă limitată de un an, calculată de la data aprobării acestuia în Canamed și în Catalogul public prin ordin al ministrului sănătății.

(10) Prețurile medicamentelor aprobate ulterior corecției anuale a prețurilor efectuate în condițiile art. 14 sunt valabile până la data următoarei corecții a prețurilor.

(11) Prețul de producător care se aprobă în Catalogul public este egal cu media aritmetică a celor mai mici 3 prețuri ale aceluiași medicament din lista țărilor de comparație. Pentru medicamentele cuprinse în Catalogul public nu se stabilește preț de referință generic/biosimilar/inovativ.

(12) *** Abrogat prin [O. nr. 1.221/2019](#)

(13) Dacă medicamentul nu are preț înregistrat în țările de comparație, se aprobă prețul propus.

(14) Cu 180 de zile înainte de data expirării termenului în condițiile alin. (9), deținătorul APP sau reprezentantul va depune la minister, într-un termen de maximum 30 de zile, în vederea corecției prețului, documentația de aprobare a prețului. Documentația este transmisă exclusiv electronic prin intermediul

Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.egovernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății, și va cuprinde următoarele:

- a) documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. a), b), d) și e);
- b) extras "Detalii medicament" de pe site-ul ANMDM;
- c) completarea machetei afișate pe pagina de internet a ministerului.

(15) Pentru anul 2019, documentația de aprobare a prețului de producător în vederea corecției se depune de către DAPP/reprezentant începând cu data de 7.08.2019 până la data de 6.09.2019.

(16) În cazul în care deținătorul de APP sau reprezentantul acestuia nu îndeplinește obligațiile prevăzute la alin. (14), medicamentul este exclus din Canamed/Catalogul public.

(17) Pe baza documentației prevăzute la art. 5 alin. (1) se stabilește și prețul de producător ce urmează a fi aprobat în Catalogul public prin ordin al ministrului sănătății. Atât prețurile medicamentelor ce vor face obiectul Catalogului public, cât și prețurile medicamentelor din Canamed se aprobă prin ordine ale ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(18) Prețul de producător al medicamentului ce va fi aprobat în Catalogul public se propune pe baza cererii prevăzute în anexa nr. 1 pe care deținătorul APP/reprezentantul are obligația de a o depune în scopul aprobării prețului de producător.

Art. 5 - (1) În vederea aprobării prețurilor medicamentelor de uz uman prevăzute la art. 2 alin. (1) și (4), solicitantul va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente, în format electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății, cu respectarea prezentelor norme:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 1, prin care deținătorul APP sau reprezentantul solicită aprobarea în condițiile prezentelor norme a nivelului de preț de producător propus în lei;
- b) copie a APP sau a deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate ori a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale (ANS);
- c) copie de pe anexele APP sau ale deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate ori a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și traducerea acestuia în limba română, pentru ANS;
- d) comparația cu prețul de producător autorizat în:
 - Republica Cehă;
 - Republica Bulgară;
 - Republica Ungară;
 - Republica Polonă;
 - Republica Slovacă;
 - Republica Austria;
 - Regatul Belgiei;
 - Republica Italiană;
 - Lituania;
 - Spania;
 - Grecia;
 - Germania,

cu prezentarea de către deținătorul APP sau reprezentant de copii de pe cataloagele existente pe piețele respective, în vigoare la data depunerii documentației;

e) declarație pe proprie răspundere a deținătorului APP sau a reprezentantului că toate informațiile cuprinse în documentația de avizare a prețului sunt complete, corecte și respectă integral modul de calcul al prețului prevăzut în prezentele norme, conform anexei nr. 2, precum și declarații pe propria răspundere cu prețul din cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la lit. d), inclusiv declarație pe propria răspundere că nu există preț înregistrat și nici forma de ambalare apropiată de cea solicitată în cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la lit. d), în vigoare la data depunerii documentației, conform anexei nr. 3;

- f) confirmarea ANMDM a clasificării medicamentului în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2);

g) extras detalii medicament de pe site-ul ANMDM.

(2) *** Abrogat prin [O. nr. 1.221/2019](#)

(3) În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul nu are preț înregistrat în țările din lista de comparație, se aprobă prețul propus, care, în cazul medicamentelor generice/biosimilare, nu poate depăși prețul de referință generic/biosimilar, iar în cazul medicamentelor inovative se respectă prevederile art. 8; la expirarea termenului prevăzut la art. 4 alin. (9) și (10) se verifică situația comparativă prin depunerea de către deținătorul APP sau de către reprezentant a documentației, în conformitate cu prevederile prezentului articol.

(3₁) Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar prevăzută la alin. (3) nu se aplică în cadrul corecției în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică cu preț aprobat în Canamed, iar în cazul primei aprobări de preț nu se aplică dacă medicamentul respectiv este primul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică ce urmează a fi aprobat. Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar nu se aplică între două corecții succesive, în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică cu preț aprobat în Canamed.

(4) Solicitarea aprobării prețurilor de producător pentru produsele autorizate de punere pe piață se face în conformitate cu APP eliberată de ANMDM sau cu autorizația pentru nevoi speciale, respectiv cu decizia Comisiei Europene emisă în cadrul procedurii centralizate, sub aspectul identificării produsului.

(5)* În cazul în care prețul propus de către deținătorul de APP sau reprezentant nu este în conformitate cu prezentele norme, inclusiv sub aspectul nivelului minim de comparație prevăzut la art. 4 alin. (5), ministerul comunică solicitantului o decizie de respingere a propunerii de preț, cuprinzând motivele neaprobării prețului propus, precum și nivelul prețului stabilit de minister conform prezentelor norme.

(6)* În cazul în care deținătorul de APP sau reprezentantul nu contestă în termen de 30 de zile decizia de respingere a propunerii de preț, prețul stabilit de minister și comunicat potrivit alin. (5) se consideră acceptat de către acesta.

*) Prin excepție de la prevederile alin. (5) și (6), în cadrul procedurii de corecție pentru anul 2019, în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață (**DAPP**)/reprezentantul nu contestă în termen de 10 zile de la afișarea pe site prețurile calculate în urma corecției, prețurile calculate de Ministerul Sănătății (**minister**) se consideră acceptate.

În situația în care în urma analizei contestației prevăzute la paragraful anterior ministerul acceptă nivelul de preț propus de DAPP/reprezentant, acesta va fi aprobat.

În cazul în care în urma analizării contestațiilor nivelul de preț propus de DAPP/reprezentant nu este în conformitate cu prezentele norme, ministerul emite decizii de respingere și comunică nivelul conform al prețului.

În situația în care, în termen de 10 zile de la emiterea deciziei de respingere, DAPP/reprezentantul comunică ministerului neacceptarea prețului stabilit conform deciziei de respingere prevăzute la paragraful anterior, DAPP/reprezentantul este obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni de la data comunicării deciziei de respingere prevăzute la mai sus, fără a depăși această perioadă, la cel mai mic preț dintre prețul aprobat anterior și prețul propus de către DAPP/reprezentant.

În situația netransmiterii comunicării prevăzute la paragraful anterior de către DAPP/reprezentant, prețul stabilit de către minister și comunicat prin decizie de respingere se consideră acceptat de către DAPP/reprezentant și va fi aprobat. În situația în care DAPP/reprezentantul care a comercializat anterior medicamentul pe teritoriul României comunică ministerului acceptarea prețului stabilit de minister după expirarea termenului de 10 zile prevăzut la paragraful anterior, prețul este aprobat la un nivel stabilit conform prevederilor prezentului ordin, diminuat cu 5% pentru o perioadă de 12 luni, aplicabil de la data aprobării. În situația prevăzută la paragraful anterior, dacă DAPP/reprezentant primește o nouă decizie de respingere ca urmare a unei propuneri de preț pentru un medicament care are decizie de respingere emisă, DAPP/reprezentantul are obligația de a comercializa medicamentul la cel mai mic preț dintre prețul propus și

cel în vigoare la data emiterii celei de a doua decizii de respingere pentru perioada rămasă din cele 12 luni, menționată la paragraful anterior. (a se vedea [art. V](#) din O. nr. 1.221/2019)

(7) În situația neacceptării prețului stabilit de minister, solicitantul este obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni de la data deciziei prevăzute la alin. (5), fără a depăși această perioadă, la cel mai mic preț dintre prețul aprobat anterior și prețul propus de către DAPP/reprezentant.

(8) În situația primei aprobări de preț, neacceptarea prețului stabilit de minister conduce la imposibilitatea comercializării medicamentelor pe teritoriul României.

(9) În situația în care, în termen de 30 de zile de la data comunicării deciziei de respingere a propunerii de preț, deținătorul de APP sau reprezentantul transmite ministerului acceptarea prețului stabilit conform prezentelor norme, prețul este aprobat în conformitate cu prevederile prezentelor norme.

(10) În situația în care deținătorul de APP/reprezentant, care a comercializat anterior medicamentul pe teritoriul României, comunică ministerului acceptarea prețului stabilit de minister după expirarea termenului de la alin. (9), prețul este aprobat la un nivel stabilit conform cu prevederile prezentelor norme, diminuat cu 5% pentru o perioadă de 12 luni, aplicabil de la data aprobării.

(10¹) În situația prevăzută la alin (7), dacă DAPP/reprezentantul primește o nouă decizie de respingere ca urmare a unei propuneri de preț pentru un medicament care are decizie de respingere emisă, DAPP/reprezentantul are obligația de a comercializa medicamentul la cel mai mic preț dintre prețul propus și cel în vigoare la data emiterii celei de-a doua decizii de respingere pentru perioada rămasă din cele 12 luni, menționată la alin. (7).

(11) Oricând în cursul termenului pentru care prețul este valabil, deținătorul APP/reprezentantul poate diminua prețul de producător aprobat inițial de către minister. Prețul de producător diminuat se comunică Ministerului Sănătății în vederea aprobării prin ordin.

Art. 51*) - (1) Prin excepție de la prevederile art. 5, pentru medicamentele care au preț aprobat prin ordin al ministrului sănătății, în cazul schimbării/menținerii codului CIM al medicamentului, în situația schimbării deținătorului APP, a denumirii comerciale sau a reînnoirii APP, în aceeași mărime de ambalaj (număr de unități terapeutice) și același preț, solicitantul va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente, cu respectarea prezentelor norme, care vor fi transmise exclusiv electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 5;
- b) copia APP/copia deciziei Comisiei Europene;
- c) copie de pe anexele APP/anexele deciziei Comisiei Europene;
- d) extras "Detalii medicament" de pe site-ul ANMDM.

(2) *** Abrogat prin [O. nr. 1.221/2019](#)

(3) Prețul medicamentului aprobat este valabil până la următoarea corecție.

(4) Până la epuizarea stocurilor din circuitul de comercializare, prețul produsului cu vechiul cod CIM se va menține în Canamed. Dacă până la următoarea corecție nu a fost epuizat stocul din circuitul de comercializare cu vechiul cod CIM, noul deținător APP poate depune documentația în vederea corecției și pentru vechiul cod CIM, conform prezentelor norme.

*) Art. 51 a fost introdus prin O. nr. 407/2018 de la data de 30 martie 2018.

Art. 6 - Prețul medicamentelor inovative nou-autorizate de punere pe piață, inclusiv al celor orfane sau pentru care s-a acordat o autorizație de uz pediatric, este propus de către deținătorul APP sau de către reprezentant prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d).

Art. 7*) - (1) Prețul medicamentului generic/biosimilar se propune de către DAPP/reprezentant prin comparație cu prețul acestui medicament în țările de comparație, fără a putea depăși prețul de referință generic/

biosimilar. Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar nu se aplică dacă medicamentul respectiv este primul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică al cărui preț urmează a fi aprobat în Canamed. Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar nu se aplică între două corecții succesive, în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică cu preț aprobat în Canamed.

(2) Prețul de referință generic se aprobă de către minister la data solicitării de preț pentru primul medicament generic și reprezintă 65% din prețul medicamentului inovativ al cărui generic este, valabil la data solicitării.

(3) În situația prevăzută la alin. (2), în cazul în care nu există preț aprobat pentru medicamentul inovativ, pentru stabilirea prețului de referință generic se aplică în mod corespunzător prevederile art. 4 alin. (5).

(4) În cazul în care în urma verificărilor comparative se constată că medicamentul generic nu are preț înregistrat în țările din lista de comparație, prețul de referință generic se stabilește la nivelul prețului propus pentru medicamentul generic.

(5) Prețurile de referință generice se aprobă prin ordin al ministrului sănătății o singură dată.

(6) Prevederile alin. (2) - (5) se aplică în mod corespunzător și medicamentelor biosimilare, cu excepția faptului că prețul de referință biosimilar reprezintă 80% din prețul de producător al medicamentului biologic de referință.

*) Aprobarea prețurilor de producător ale medicamentelor generice al căror inovativ este încă protejat de brevet nu conferă drept de comercializare. (a se vedea [art. III](#) din O. nr. 657/2017)

Art. 8 - (1) La efectuarea corecției prețurilor în condițiile art. 14, prețurile medicamentelor inovative care și-au pierdut brevetul după data de 24.07.2018 se propun de către deținătorul APP sau de către reprezentant prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), fără a putea depăși prețul de referință generic/biosimilar. În situația în care nu a fost stabilit preț de referință generic/biosimilar, prețul de producător se propune prin comparație cu prețul de producător din țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d).

(2) Pentru medicamentele inovative care și-au pierdut brevetul înainte de 24.07.2018, pentru care există medicamente generice/biosimilare cu preț aprobat la 24.07.2018, prețul se propune prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) și nu poate depăși prețul de referință inovativ. În cazul în care deținătorul APP sau reprezentantul nu declară prețurile prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. o₁), se vor aplica prevederile alin. (1).

(2₁) Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/inovativ nu se aplică în cadrul corecției și nici între două corecții succesive, în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică cu preț aprobat în Canamed, iar în cazul primei aprobări de preț nu se aplică dacă medicamentul respectiv este primul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică al cărui preț urmează a fi aprobat în Canamed.

(3) Începând cu corecția prețurilor pentru anul 2018, deținătorii APP/reprezentanții au obligația de a depune, pentru medicamentele inovative pentru care solicită aprobare de preț, declarația pe propria răspundere prevăzută în anexa nr. 3₁ și în anexa nr. 4, precum și algoritmul de calcul al prețului declarat în anexa nr. 3₁.

(4) *** Abrogat prin [O. nr. 407/2018](#)

(5) Prețul de producător al medicamentelor inovative se propune prin comparație și cu prețul de referință inovativ/generic/biosimilar doar după expirarea brevetului.

(6) În cazul netransmiterii propunerilor de preț pentru efectuarea corecției anuale a prețurilor, medicamentul va fi exclus din Canamed/Catalogul public.

(7) Prevederile alin. (1), (2), (3) și (5) se aplică începând cu corecția prețurilor din anul 2018, iar pentru dosarele depuse în vederea aprobării prețurilor, prevederile prezentului articol se aplică începând cu momentul publicării ordinului de aprobare a prețurilor de la finalul corecției.

Art. 9 - (1) În cazul în care prețul medicamentelor pentru nevoi speciale nu este în conformitate cu prezentele norme, Ministerul Sănătății poate aproba prețul propus pe perioada de valabilitate a autorizației

privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

(2) În situația în care cantitatea prevăzută în autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu este epuizată până la expirarea termenului de valabilitate a acesteia, deținătorul poate solicita o singură dată, cu 30 de zile înainte de expirare, prelungirea valabilității prețului aprobat, în conformitate cu prevederile alin. (1). ANMDM va înștiința de îndată structura de specialitate din Ministerul Sănătății despre prelungirea valabilității autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

(3) Deținătorul de ANS va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, în vederea prelungirii valabilității prețului, următoarele documente, care vor fi transmise exclusiv electronic, prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății:

- a) cerere-tip cu nivelul de preț aprobat anterior, conform anexei nr. 7;
- b) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 2;
- c) copie de pe ANS (inițială), eliberată de ANMDM;
- d) copie de pe actul care dovedește prelungirea valabilității ANS, eliberată de ANMDM.

Art. 10 - Ministerul afișează în mod transparent prețurile aprobate prin Catalogul public pe pagina de web a Ministerului Sănătății.

Art. 11 - În cazul schimbării codului CIM a medicamentului în aceeași mărime de ambalaj (număr de unități terapeutice), prețul propus nu poate depăși prețul de producător aprobat anterior schimbării deținătorului APP, cu excepția medicamentelor imunologice și medicamentelor derivate din sânge sau plasmă umană pentru care se aplică prevederile art. 4 alin (6).

Art. 12 - (1) Prin excepție de la prevederile art. 5, în situația în care deținătorul APP/reprezentantul consideră că poate să își diminueze prețul de producător maximal față de cel declarat și aprobat inițial, aceasta se va face până la efectuarea primei corecții și el va transmite electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății, cererea-tip conform anexei nr. 6.

(2) În cazul unei solicitări de creștere a prețului medicamentului, aceasta se poate efectua în intervalul dintre două corecții succesive numai pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) și h₁) în conformitate cu art. 4 alin. (6). În cadrul corecției prețurilor din anul 2018, prețul poate fi majorat doar pentru medicamentele de la art. 3 alin. (1) lit. h) și h₁), iar pentru celelalte medicamente, numai cu diferențele de preț rezultate ca urmare a actualizării conform art. 15.

(3) Solicitantul pune la dispoziția Ministerului Sănătății datele necesare, inclusiv detalii asupra modificărilor intervenite de la ultimul preț al medicamentului și care, în opinia sa, justifică prețul mai mare solicitat.

(4) În cazul unui număr mare de cereri, termenul de aprobare prevăzut la art. 4 alin. (1) poate fi prelungit cu încă 60 de zile.

(5) În situația în care Ministerul Sănătății nu aprobă majorarea de preț solicitată, decizia de respingere a propunerii de preț conține motivele de refuz ce vor fi comunicate solicitantului. În lipsa acestei decizii în cadrul sus-menționatei perioade, solicitantul are dreptul să comercializeze produsele la prețul de producător maximal propus, conform art. 4 alin. (3).

(6) În cazul înghețării prețurilor, impusă asupra tuturor medicamentelor sau numai unei categorii de medicamente, Ministerul Sănătății efectuează cel puțin o dată pe an o analiză pentru a stabili dacă condițiile macroeconomice impun menținerea înghețării. În termen de 90 de zile de la începutul acestei analize, Ministerul Sănătății anunță majorările sau micșorările de preț, dacă există.

(7) În mod excepțional, deținătorii APP pot cere o derogare de la înghețarea prețului, din motive particularizate. Cererea conține o declarație a acestor motive.

(8) Ministerul Sănătății se asigură că decizia de respingere a propunerii de preț este comunicată solicitantului în termen de 90 de zile. Dacă informațiile cuprinse în cererea prevăzută la alin. (7) sunt incomplete, Ministerul Sănătății înștiințează solicitantul asupra informațiilor necesare și emite o decizie finală în termen de 90 de zile de la primirea acestor informații.

(9) Dacă se acceptă derogarea prevăzută la alin. (7), Ministerul Sănătății aprobă prin ordin majorarea de preț.

(10) În cazul unui număr mare de cereri, termenul prevăzut la alin. (8) poate fi prelungit cu încă 60 de zile. Solicitantul este înștiințat despre prelungire înainte de expirarea perioadei inițiale.

Art. 13 - (1) Deciziile de respingere a propunerilor de preț pot fi atacate de persoanele care se consideră vătămate în conformitate cu prevederile [Legii](#) contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Deciziile de respingere a propunerilor de preț sunt motivate pe baza criteriilor obiective și justificabile prevăzute de prezentele norme.

(3) Odată cu emiterea deciziilor de respingere a propunerilor de preț, solicitanții sunt informați și asupra căilor de atac conform legislației în vigoare și asupra termenului în care pot fi exercitate acestea.

Art. 14 - (1) Prețurile medicamentelor autorizate în condițiile legii sunt supuse corecției anual conform prevederilor prezentelor norme, cu excepția medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale.

(2) Prețurile medicamentelor autorizate în condițiile legii pot fi supuse corecției și ori de câte ori condițiile macroeconomice o impun sau atunci când se constată că apar modificări în prețurile țărilor de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d).

Cap. II^{*)}

Procedura de aprobare a prețurilor medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel/distribuție paralelă

*) Cap. II₁ a fost introdus prin O. nr. 1.221/2019 de la 5 august 2019.

Art. 14₁*) - (1) Prețurile medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă nu se includ în Canamed și în Catalogul public.

(2) Ordinul privind aprobarea prețurilor cu ridicata și cu amănuntul pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă se emite în termen de 60 de zile de la primirea cererii și a documentației aferente complete, depuse de către deținătorul AIP/DADP conform prezentelor norme.

(3) Dacă informațiile din cadrul cererii menționate la alin. (2) sunt incomplete, Ministerul Sănătății înștiințează solicitantul asupra acestui aspect și solicită completarea dosarului cu informațiile necesare, urmând a emite ordinul de aprobare a prețului sau decizia de respingere a propunerii de preț, în termen de 60 de zile de la primirea informațiilor solicitate sau de la refuzul acceptării prețului.

(4) Dacă DAIP/DADP nu răspunde solicitărilor Ministerului Sănătății în termen de 15 zile, dosarul este clasat.

(5) În lipsa emiterii ordinului de aprobare a prețului sau a deciziei de respingere a propunerii de preț, după caz, în cadrul perioadei mai sus menționate, solicitantul poate comercializa medicamentele la prețul propus, cu respectarea adaosurilor stabilite prin prezentele norme pentru activitățile de comercializare angro și en détail.

(6) Prețul cu ridicata și amănuntul este propus de deținătorul AIP sau DADP, în lei.

(7) Pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, ministerul aprobă doar preț cu ridicata și cu amănuntul calculat pe baza prețului de producător stabilit în conformitate cu prevederile prezentelor norme.

*) Art. 14₁ a fost introdus prin O. nr. 1.221/2019 de la data de 5 august 2019

Art. 14₂*) - (1) Pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, atunci când medicamentul original distribuit direct are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed, deținătorul de autorizație de import paralel sau de distribuție paralelă solicită Ministerului Sănătății aprobarea prețului cu ridicata și amănuntul, prețurile propuse fiind egale cu prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentului original distribuit direct, aprobate în Canamed.

(2) În situația în care medicamentul ce poate fi comercializat în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă este înregistrat în altă formă de ambalare față de medicamentul original distribuit direct, ce are preț aprobat în Canamed, prețurile cu ridicata și cu amănuntul vor fi propuse proporțional cu prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentului original distribuit direct ce are preț aprobat în Canamed, luând în considerare cea mai apropiată formă de ambalare existentă în Canamed.

(3) Prin excepție de la prevederile art. 5, pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă atunci când medicamentul original distribuit direct are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed, în vederea aprobării prețurilor cu ridicata și cu amănuntul, solicitantul depune la Ministerul Sănătății, la structura de specialitate, următoarele documente, ce se transmit electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 1;
- b) copie a AIP sau copie a autorizației de distribuție paralelă;
- c) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 2;
- d) extras detalii medicament de pe site-ul ANMDM.

(4) Solicitarea aprobării prețurilor cu ridicata și cu amănuntul pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă se face în conformitate cu AIP eliberată de ANMDM sau autorizația de distribuție paralelă emisă de către EMA sub aspectul identificării produsului.

(5) În cazul în care prețurile propuse de DAIP/DADP nu sunt în conformitate cu prezentele norme, inclusiv sub aspectul nivelului maxim de preț prevăzut la alin. (1), ministerul comunică o decizie de respingere a propunerii de preț, cuprinzând motivele neaprobării prețului propus, precum și nivelul de preț propus de minister.

(6) În cazul în care DAIP/DADP nu contestă în termen de 30 de zile decizia de respingere a propunerii de preț, prețul stabilit de minister și comunicat potrivit alin. (5) se consideră acceptat de către acesta.

(7) În situația neacceptării prețului propus de minister, prețul medicamentului ce poate fi comercializat prin procedura de import paralel sau distribuție paralelă nu va fi aprobat.

(8) La efectuarea corecției prețurilor în condițiile art. 14, prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă se propun respectând prevederile prezentelor norme.

(9) Prin excepție de la alin. (1), în situația în care DAPP/reprezentantul medicamentului original distribuit direct consideră că poate să își diminueze prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul maximale față de cele aprobate inițial în Canamed, ministerul va diminua și prețurile medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, corespunzător cu medicamentul original distribuit direct.

*) Art. 142 a fost introdus prin O. nr. 1.221/2019 de la data de 5 august 2019

Art. 143*) - (1) Pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, atunci când medicamentul original distribuit direct nu are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed, deținătorul de autorizație de import paralel sau al autorizației de distribuție paralelă solicită Ministerului Sănătății aprobarea prețurilor cu ridicata și cu amănuntul.

(2) Prețurile cu ridicata și cu amănuntul propuse pentru aprobare trebuie să fie mai mici sau cel mult egale cu cele mai mici prețuri cu ridicata și cu amănuntul calculate ale aceluiași medicament din lista țărilor cu care se efectuează comparația, prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d). Când medicamentul nu are preț aprobat în niciuna dintre țările de comparație, se aprobă prețul propus. Calculul prețurilor cu ridicata și cu amănuntul se face pe baza prețului de producător calculat de minister. Pentru efectuarea oricărei analize comparative de preț, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României utilizate la ultima corecție. Comparația cu prețul de referință

generic/biosimilar/inovativ se aplică în mod corespunzător, respectând prevederile prezentelor norme.

(3) În cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) și h₁), prețurile propuse de DAIP sau deținătorul autorizației de distribuție paralelă trebuie să respecte prevederile art. 4 alin. (6).

(4) În situația în care medicamentul ce poate fi comercializat în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă este înregistrat în altă formă de ambalare față de medicamentul original distribuit direct, prețurile cu ridicata și cu amănuntul se propun luând în considerare cea mai apropiată formă de ambalare a medicamentului original distribuit direct, pentru fiecare țară de comparație.

(5) Prevederile art. 4 alin. (13) se aplică pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, atunci când medicamentul original distribuit direct nu are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed.

(6) Prin excepție de la prevederile art. 5, pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă atunci când medicamentul original distribuit direct nu are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed, în vederea aprobării prețurilor cu ridicata și cu amănuntul, solicitantul depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente transmise electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 1;
- b) copie a AIP sau copie a autorizației de distribuție paralelă;
- c) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 2;
- d) extras detalii medicament de pe site-ul ANMDM;
- e) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 3;
- f) documentația prevăzută la art. 5 alin. (1) lit. d);
- g) confirmarea ANMDM a clasificării medicamentului, în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2).

(7) În vederea aprobării prețurilor cu ridicata și cu amănuntul pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă atunci când medicamentul original distribuit direct nu are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed, se vor aplica prevederile art. 5 alin. (3), (4), (5), (6), (8), (9) și (11), art. 6 și 7.

(8) În situația neacceptării prețului propus de minister, prețul medicamentului ce poate fi comercializat în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă nu va fi aprobat, medicamentul neputând fi comercializat pe teritoriul României.

(9) La efectuarea corecției prețurilor, prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, atunci când medicamentul original ce poate fi distribuit direct nu are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed, se propun cu respectarea prevederilor art. 8. Dosarul depus de către DAIP sau de către deținătorul autorizației de distribuție paralelă în vederea corecției conține documentele prevăzute la alin. (6).

(10) În vederea efectuării corecției prevăzute la alin. (9) se vor respecta prevederile prezentelor norme.

*) Art. 14³ a fost introdus prin O. nr. 1.221/2019 de la data de 5 august 2019

Cap. III

Modul de calcul al prețurilor medicamentelor de uz uman

Art. 15 - (1) Modul de calcul al prețului cu amănuntul maximal va fi unitar pentru toate medicamentele de uz uman eliberate pe bază de prescripție medicală, conform următoarei formule:

1.a) Pentru preț producător/preț cu ridicata până la 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 19

și 20, pe intervalele între 0 și 300,00 lei formula de calcul este:

1. b) Pentru preț producător/preț cu ridicata peste 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 19 și 20, peste 300,00 lei formula de calcul este:

$$PR = PP + 30 \text{ lei}$$

$$PA = PR + 35 \text{ lei.}$$

în care:

- **PA_{max}** = prețul cu amănuntul maximal, inclusiv TVA;
- **PP** = prețul de producător;
- **PR** = prețul cu ridicata;
- **PA** = prețul cu amănuntul fără TVA;
- **Ad.D** = cota maximă a adaosului de distribuție, conform art. 20;
- **Ad.F** = cota maximă a adaosului comercial de farmacie conform art. 19;
- **TVA** = nivelul cotei de TVA conform reglementărilor în vigoare.

(2) Actualizarea prețurilor de referință generice/biosimilare/inovative se realizează după cum urmează:

2.a) Actualizarea prețurilor de referință generice/biosimilare/ inovative în lei se face anual, prin aplicarea cursului mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent primului trimestru al anului curent în care se realizează actualizarea.

2.b) Actualizarea prevăzută la pct. 2.a) se realizează de către Ministerul Sănătății, prin aplicarea coeficientului rezultat din următoarea formulă:

unde:

- **PRact.** - prețul de referință generic/biosimilar/inovativ actualizat;
- **PRant.** - prețul de referință generic/biosimilar anterior;
- **CvE** - curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent primului trimestru al anului curent în care se realizează actualizarea;
- **CvP** - curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, luat în calcul la ultima aprobare a prețului maximal.

(21) *** Abrogat prin [O. nr. 1.221/2019](#)

(22) *** Abrogat prin [O. nr. 407/2018](#)

(3) Prețurile cu amănuntul maximale se rotunjesc pe unități comerciale la moneda divizionară existentă în derulare pe piață, în favoarea sau în defavoarea prețului cu ridicata, în conformitate cu [Legea nr. 348/2004](#) privind denominarea monedei naționale, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Prețurile cu ridicata maximale se calculează prin exonerarea TVA deductibilă și a cotei de adaos de farmacie din prețul cu amănuntul maximal rotunjit conform alin. (3).

(5) Prețurile de producător maximale se calculează prin exonerarea cotei de adaos de distribuție din prețul cu ridicata maximal rotunjit conform alin. (3).

Art. 16 - Actualizarea prețurilor de referință generice/biosimilare/inovative se realizează în cadrul procesului

de corecție, constituie prima etapă a acesteia și se publică pe pagina de internet a ministerului.

Art. 17 - (1) Prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul, înscrise în Catalogul public sunt prețuri maxime de vânzare în România.

(2) Prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul, înscrise în Canamed sunt prețuri maxime ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și nu pot fi depășite de către aceștia.

(3) *** Abrogat prin [O. nr. 407/2018](#)

Art. 18 - Reevaluarea stocurilor la medicamentele de uz uman se va face în conformitate cu normele legale existente în vigoare.

Art. 19 - Adaosul comercial de farmacie pentru medicamentele de uz uman este calculat după cum urmează:

- lei -

Nivelul valoric al prețului cu ridicata	Cota de adaos comercial maxim - în farmacie -
0 - 25,00	24%
peste 25,00 - 50,00	20%
peste 50,00 - 100,00	16%
peste 100,00 - 300,00	12%
peste 300,00	35,00 lei

Art. 20 - Adaosul de distribuție se calculează asupra prețului de producător, după cum urmează:

- lei -

Nivelul valoric al prețului de producător	Cota de adaos de distribuție maxim
0 - 50,00	14%
peste 50,00 - 100,00	12%
peste 100,00 - 300,00	10%
peste 300,00	30,00 lei

Art. 20^{1*)} - Adaosul comercial de farmacie pentru medicamentele de uz uman prevăzut la art. 19 și adaosul de distribuție prevăzut la art. 20 sunt stabilite doar pentru calcularea prețurilor maxime cu ridicata, respectiv a prețurilor maxime cu amănuntul ale medicamentelor de uz uman.

*) Art. 20¹ a fost introdus prin O. nr. 407/2018 de la data de 30 martie 2018.

Cap. IV

Dispoziții finale

Art. 21 - (1) Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamed și Catalogul public sunt aduse la zi prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor.

(2) Ministerul Sănătății comunică Casei Naționale de Asigurări de Sănătate prețurile pentru medicamentele cuprinse în Canamed, în vederea actualizării aplicației informatice, la data aprobării prin ordin al ministrului sănătății, prețuri care intră în vigoare începând cu data de 1 a lunii următoare publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 22 - Practicarea altor prețuri decât cele stabilite prin prezentele norme se constată și se sancționează de autoritățile competente.

Art. 23 - (1) Documentațiile în vederea aprobării prețului pentru medicamentele autorizate pentru nevoi speciale, medicamentele notificate privind discontinuitatea, cu prezentarea notificării de discontinuitate înregistrate la ANMDM de către DAPP/reprezentant, și pentru medicamentele pentru care se solicită diminuarea prețului sunt analizate prioritar față de orice alte solicitări de aprobare a prețului.

(2) Pentru medicamentele prevăzute la alin. (1), ordinul privind aprobarea prețurilor de producător, cu ridicata și cu amănuntul se emite în termen de 60 de zile de la primirea cererii și a documentației aferente complete, în cazul în care prețul respectă prevederile prezentelor norme.

Art. 24 - (1) În cazul medicamentelor care fac obiectul contractelor cost - volum sau cost - volum - rezultat, procedura de corecție anuală nu se aplică pe durata derulării acestor contracte.

(2) În situația în care medicamentele prevăzute la alin. (1) sunt supuse atât prevederilor [Ordinului](#) ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost - volum/cost - volum - rezultat, cu modificările și completările ulterioare, cât și prevederilor [Ordinului](#) ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost - volum/cost - volum - rezultat, procedura de corecție anuală nu se aplică timp de 12 luni de la încetarea valabilității ultimului contract cost - volum sau cost - volum - rezultat încheiat în baza Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, cu modificările și completările ulterioare.

(3) În situația în care, în intervalul de 12 luni menționat la alin. (2), se reia procesul de negociere pentru un medicament pentru care mai există pacienți eligibili supuși clauzelor contractului/contractelor cost - volum sau cost - volum - rezultat încheiat/încheiate în baza [Ordinului](#) ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, cu modificările și completările ulterioare, corecția prețului anuală nu se aplică timp de 12 luni de la data expirării valabilității prețului din Canamed, prelungindu-se valabilitatea cu 12 luni.

(4) În situația în care, în intervalul menționat la alin. (2), se reia procesul de negociere pentru un medicament pentru care nu mai există pacienți eligibili supuși clauzelor contractului/contractelor cost - volum sau cost - volum - rezultat încheiat/încheiate în baza Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, cu modificările și completările ulterioare, se aplică procedura de corecție anuală prevăzută la alin. (5) și (6).

(5) În situația în care medicamentele prevăzute la alin. (1) sunt supuse prevederilor [Ordinului](#) ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost - volum/cost - volum - rezultat, deținătorul APP/reprezentantul va depune documentația în vederea efectuării corecției cu minimum 90 de zile înainte de expirarea duratei contractuale. Cu cel puțin 45 de zile anterior expirării valabilității prețului din Canamed, Ministerul Sănătății comunică Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS) și DAPP avizul intern de preț în vederea reluării procesului de negociere.

(6) Nivelurile maximale de preț prevăzute la alin. (5) se includ în Canamed și intră în vigoare începând cu data de 1 a lunii următoare încetării valabilității prețurilor existente în Canamed.

(7) CNAS comunică Ministerului Sănătății trimestrial, până la data de 20 a lunii următoare finalizării trimestrului, situația tuturor medicamentelor aflate sub incidența contractelor cost - volum/cost - volum - rezultat și, după caz, lunar, orice modificare intervenită în derularea contractelor, precum și contractele noi.

Art. 25 - Anexele nr. 1 - 7 fac parte integrantă din prezentele norme.

Anexa Nr. 1 la norme

CERERE
de aprobare a prețurilor la medicamente

I.

A. Pentru prețul ce va fi aprobat în Canamed, deținătorul/reprezentant al deținătorului Autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr. solicit aprobarea/corecția prețului maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Cod CIM**)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	Preț producător - lei -	Preț cu ridicata - lei -	Preț cu amănuntul - lei -

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață sau cu decizia Comisiei Europene.

***) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu informațiile din Canamed (pentru corecție).

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

B. Pentru prețul ce va fi aprobat în Catalogul public, deținătorul/reprezentant al deținătorului Autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr. solicit aprobarea/corecția prețului maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Cod CIM**)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	Preț producător - lei -	Preț cu ridicata - lei -	Preț cu amănuntul - lei -

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață sau cu decizia Comisiei Europene.

***) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu informațiile din Catalogul public.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

II. Produsul/Produsele se regăsește/regăsesc în următoarele țări de comparație, cu următoarele niveluri ale prețului de producător înregistrate:

Țările de comparație și sursa informației pentru fiecare țară	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	Preț producător - lei -
---	----------------------	--------------------	-------------------	----------------------------

Anexez în susținerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente în derulare în țările menționate mai sus.

Anexez dovada calității de reprezentant al deținătorului (Se completează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.)

III. Prezint anexat, în conformitate cu Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, copie de pe următoarele documente:

Denumirea produsului	Nr. APP/Nr. deciziei Comisiei Europene	Anexe
----------------------	--	-------

IV. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

- inovative
- orfane
- generice
- biosimilare
- imunologice
- PUMA (autorizație de uz pediatric)
- medicamente derivate din sânge sau plasmă umană

V. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Date de contact:

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri

Data:

Semnătura:

Anexa Nr. 11*)

la norme

*) Anexa nr. 11 a fost introdusă prin O. nr. 1.221/2019 de la 5 august 2019.

CERERE

de aprobare a prețurilor la medicamente, import paralel/distribuție paralelă

I.

....., deținătorul Autorizației de import paralel/distribuție paralelă nr., solicit aprobarea/corecția prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Cod CIM	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	Preț cu ridicata - lei -	Preț cu amănuntul - lei -

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de import paralel/distribuție paralelă.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor cu ridicata și cu amănuntul respectă prevederile din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

II. Produsul/Produsele se regăsește/regăsesc în următoarele țări de comparație, cu următoarele niveluri ale prețului de producător înregistrate:

Țările de comparație și sursa informației pentru fiecare țară	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	Preț producător - lei -

Anexez în susținerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente în derulare în țările menționate mai

sus.

Anexez dovada calității de reprezentant al deținătorului (Se completează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.)

III. Prezint anexat, în conformitate cu Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, copie de pe următoarele documente:

Denumirea produsului	Nr. AIP/Nr. ADP	Anexe
----------------------	-----------------	-------

IV. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

- inovative
- orfane
- generice
- biosimilare
- imunologice
- PUMA (autorizație de uz pediatric)
- medicamente derivate din sânge sau plasmă umană

V. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Date de contact:

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri

Data:

Semnătura:

Data:

Semnătura:

Anexa Nr. 2

la norme

DECLARAȚIE

Subsemnata/Subsemnatul,, deținătoare/deținător a/al CI/BI/P, cu domiciliul în, în calitate de reprezentant împuternicit al, cu sediul în, în calitate de:

- deținător al autorizației de punere pe piață;
 - reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață
- (Se bifează în mod corespunzător.),

declar pe propria răspundere, sub sancțiunea prevăzută de [Legea nr. 286/2009](#) privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că toate informațiile cuprinse în documentația de avizare a prețului, în special informațiile utilizate la calculul prețului medicamentului respectiv, sunt complete și corecte, precum și faptul că respectă integral modul de calcul al prețului prevăzut în Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz

uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017.

Prezenta declarație face parte din documentația de aprobare prevăzută în Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017.

Semnătura

.....
L.S.
.....

**Anexa Nr. 3
la norme**

DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

Subsemnata/Subsemnatul,, deținătoare/deținător a/al
CI/BI/P, cu domiciliul în, în calitate de reprezentant împuternicit
al, cu sediul în,

în calitate de:

- deținător al autorizației de punere pe piață;
 reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață;
(Se bifează în mod corespunzător.),

declar pe propria răspundere, în baza art. 5 alin. (1) lit. e) din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, sub sancțiunea prevăzută de [Legea nr. 286/2009](#) privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că:

prețul din cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din norme, în vigoare la data depunerii documentației este următorul:

Nr. crt.	Țara de comparație	Preț existent în catalog (lei)
1.	Republica Cehă	
2.	Republica Bulgaria	
3.	Republica Ungară	
4.	Republica Polonă	
5.	Republica Slovacă	
6.	Republica Austria	
7.	Regatul Belgiei	
8.	Republica Italiană	
9.	Lituania	
10.	Spania	
11.	Grecia	
12.	Germania	

nu există preț înregistrat și nici formă de ambalare apropiată de cea solicitată în cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din norme, în vigoare la data depunerii documentației:

Nr. crt.	Țara de comparație	Nu există preț aprobat
1.	Republica Cehă	<input type="checkbox"/>
2.	Republica Bulgaria	<input type="checkbox"/>
3.	Republica Ungară	<input type="checkbox"/>
4.	Republica Polonă	<input type="checkbox"/>
5.	Republica Slovacă	<input type="checkbox"/>
6.	Republica Austria	<input type="checkbox"/>
7.	Regatul Belgiei	<input type="checkbox"/>
8.	Republica Italiană	<input type="checkbox"/>
9.	Lituania	<input type="checkbox"/>
10.	Spania	<input type="checkbox"/>
11.	Grecia	<input type="checkbox"/>
12.	Germania	<input type="checkbox"/>

Prezenta declarație face parte din documentația de aprobare/corecție a prețurilor prevăzută în Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Semnătura

.....

**Anexa Nr. 31*)
la norme**

*) Anexa nr. 31 a fost introdusă prin O. nr. 904/2018 de la data de 24 iulie 2018.

Declarație pe propria răspundere

Subsemnata/Subsemnatul,, deținătoare/deținător a/al
CI/BI/P, cu domiciliul în, în calitate de reprezentant împuternicit
al, cu sediul în,

în calitate de:

- deținător al autorizației de punere pe piață
 reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață
(Se bifează în mod corespunzător.),

declar pe propria răspundere, în baza art. 3 alin. (1). lit. o) din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, sub sancțiunea prevăzută de [Legea nr. 286/2009](#) privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că:

La 1 ianuarie 2003, preț de producător valabil și aprobat pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internațională, formă farmaceutică, concentrație, producător.) a fost de lei, iar prețul de producător pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internațională, formă farmaceutică, concentrație, producător.) actualizat cu rata inflației comunicată de

Institutul Național de Statistică până la data de 31 decembrie 2016 este de lei.

La momentul intrării primului medicament generic/biosimilar (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internațională, formă farmaceutică, concentrație, producător.) în anul în România, pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internațională, formă farmaceutică, concentrație, producător.), care și-a pierdut brevetul după 1 ianuarie 2003 și până la intrarea în vigoare a prezentului ordin, prețul de producător valabil și aprobat pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internațională, formă farmaceutică, concentrație, producător.) a fost de lei, prețul de producător actualizat cu rata inflației comunicată de Institutul Național de Statistică până la data de 31 decembrie 2016 este de

Prezenta declarație face parte din documentația de corecție a prețurilor prevăzută în Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Semnătura

.....

L.S.

**Anexa Nr. 4*)
la norme**

*) Anexa nr. 4 a fost introdusă prin O. nr. 657/2017 de la data de 16 iunie 2017.

DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

Subsemnata/Subsemnatul,, deținătoare/deținător a/al CI/BI/P, cu domiciliul în, în calitate de reprezentant împuternicit al, cu sediul în,

în calitate de:

deținător al autorizației de punere pe piață

reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață

(Se bifează în mod corespunzător.),

declar pe propria răspundere, în baza art.8 alin. (3) din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, sub sancțiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că:

Pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internațională, formă farmaceutică, concentrație, producător) data expirării brevetului este

Prezenta declarație face parte din documentația de aprobare/corecție a prețurilor prevăzută în Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Semnătura

.....

L.S.

**Anexa Nr. 5*)
la norme**

*) Anexa nr. 5 a fost introdusă prin O. nr. 407/2018 de la data de 30 martie 2018.

CERERE
de aprobare a prețurilor în condițiile art. 51

I. A. Pentru prețul aprobat în Canamed,, deținător/reprezentant al deținătorului autorizat, solicit emiterea ordinului privind prețul maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul:

Denumirea produsului*) VECHI	Denumirea produsului*) NOU	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	CIM VECHI	CIM NOU	DAPP VECHI	DAPP NOU	Pr produ

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prețurile aprobate în Canamed.

B. Pentru prețul aprobat în Catalogul Public,, deținător/reprezentant al deținătorului autorizat, solicit emiterea ordinului privind prețul maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul:

Denumirea produsului*) VECHI	Denumirea produsului*) NOU	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	CIM VECHI	CIM NOU	DAPP VECHI	DAPP NOU	Pr produ

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață.

II. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Date de contact:

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri

Data:

Semnătura:

Anexa Nr. 6*)
la norme

*) Anexa nr. 6 a fost introdusă prin O. nr. 407/2018 de la data de 30 martie 2018.

CERERE
de aprobare a prețurilor la medicamente pentru care DAPP solicită diminuarea voluntară a prețului de producător

I.

A. Pentru prețul aprobat în Canamed,, deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață solicit emiterea ordinului privind prețul maximal de producător, prețul maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/ produsele pentru care diminuez voluntar nivelul de preț de producător, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	CIM	DAPP	Preț producător actual	Preț producător diminuat	Preț cu ridicata	Preț cu amănuntul

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prețurile aprobate în Canamed.

B. Pentru prețul aprobat în Catalogul public,, deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață solicit emiterea ordinului privind prețul maximal de producător, prețul maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/ produsele pentru care diminuez voluntar nivelul de preț de producător, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	CIM	DAPP	Preț producător actual	Preț producător diminuat	Preț cu ridicata	Preț cu amănuntul

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață.

II. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Date de contact:

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri

Data:

Semnătura:

Anexa Nr. 7*)

la norme:

*) Anexa nr. 7 a fost introdusă prin O. nr. 407/2018 de la data de 30 martie 2018.

CERERE

de aprobare a prețurilor la medicamente în cazul prelungirii valabilității autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale

I. Pentru prețul aprobat în Canamed,, deținător/reprezentant al deținătorului

autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale solicit emiterea ordinului privind prelungirea valabilității prețului maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele pentru care am obținut prelungirea valabilității autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale:

Denumirea produsului*)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	CIM	DAPP	Preț producător actual	Preț producător propus	Preț cu ridicata	Preț cu amănuntul

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, punere pe piață.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prețurile aprobate în Canamed.

II. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Date de contact:

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri

Data:

Semnătura:
