

Ministerul Sănătății

ORDIN Nr. 368*)
din 28 martie 2017pentru 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. 2.162/28.06.2023 Publicat în M.Of. Nr. 593/29.06.2023

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

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

**) În cadrul procesului de corecție aferent anului 2023, prețurile de producător maxime ale medicamentelor care urmează să fie aprobate și care au o valoare mai mică de 25 lei pot fi indexate cu 14%, iar cele cu o valoare cuprinsă în intervalul 25 lei - 49,99 lei pot fi indexate cu 7%.

Aceeași indexare va fi aplicată și prețurilor de referință generice/biosimilare/innovative care constituie referință pentru medicamentele prevăzute la paragraful anterior.

Indexarea prevăzută la primul paragraf se acordă în baza solicitării formulate de către deținătorul APP/reprezentant, până cel târziu la data de 31 mai 2023.

Prevederile primului paragraf nu sunt aplicabile medicamentelor pentru care se aprobă creșteri de prețuri în baza prevederilor art. 12 alin. (2) din prezentele norme, în perioada 1 ianuarie 2023 - 30 iunie 2023. (a se vedea art. II din O. nr. 1.346/2023)

***) Notă importantă:

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

Văzând Referatul F.B. nr. 2.809 din 28 martie 2017 al Direcției politice 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/innovative 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/innovative rămân valabile până la intrarea în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, dar nu mai mult de 31 iulie 2023.*

*) 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. 5^{1*)} - Analiza de către minister a propunerii de preț și a documentației depuse de deținătorul APP sau reprezentant în vederea aprobării nivelurilor prețurilor maxime se efectuează în baza prevederilor legale și a nivelului prețului de referință generic/biosimilar/innovativ în vigoare la data depunerii dosarului.

*) Art. 5¹ a fost introdus prin O. nr. 1.346/2023 de la data de 25 aprilie 2023.

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 maxime 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 și reglementează prețurile maxime de producător, cu ridicata și cu amănuntul ale acestora. De asemenea, normele se aplică și în cazul medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă și reglementează prețurile maxime cu ridicata și cu amănuntul ale acestora.

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.

(1¹) 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.

(1²) Prin excepție de la alin. (1), medicamentele achiziționate de Ministerul Sănătății, incluse în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020, cu modificările și completările ulterioare, nu sunt supuse aprobării de preț.

(2) Cu excepția situațiilor prevăzute la alin. (1¹), (1²), art. 4 alin. (3) și art. 14¹ alin. (5), 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 celui mai mic medicament din cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului. Dacă medicamentul nu are preț în niciun catalog sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), al cărui link este publicat în pagina dedicată a site-ului ministerului, 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 generic/biosimilare/innovative și a prețurilor de producător din Catalogul național al prețurilor și din Catalogul public aprobate în timpul desfășurării procesului de corecție, realizată de către Ministerul Sănătății prin aplicarea la prețurile de referință generice/biosimilare/innovative 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 ultimului trimestru încheiat cu cel puțin 30 de zile anterior datei stabilite ca fiind prima zi de depunere a documentației în vederea corecției anuale a prețurilor; actualizarea prețurilor de referință generice/biosimilare/innovative și a prețurilor de producător din Catalogul național al prețurilor și din Catalogul public 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 maxime 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 maxime 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 maxime aprobate în Canamed și Catalogul public prin reverificarea condițiilor de la avizarea/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;

h¹) **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;

h²) **medicamente destinate managementului coagulopatiei** - medicamentele din clasa heparine cu greutate moleculară mică prevăzute în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2 aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, cu modificările ulterioare;

h³*) **medicamente esențiale** - medicamentele generice, biosimilare și inovative care cumulativ nu mai beneficiază de protecție de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (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 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață și care îndeplinesc simultan următoarele condiții: (i) au denumirea comună internațională inclusă în cea mai recentă listă de medicamente esențiale recomandate de Organizația Mondială a Sănătății; (ii) au denumirea comună internațională inclusă în sublista C, prevăzută în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu condiția ca respectiva denumire comună internațională să nu se regăsească pe alte subliste de compensare;

*) Cererile depuse în perioada 1.01.2023 - 31.12.2023 pentru medicamentele prevăzute la alin. (1) lit. h³), cu preț de producător aprobat în Canamed la valoarea de cel puțin 300 lei, vor cuprinde un preț de producător propus de deținătorul APP sau reprezentant conform art. 4 alin. (6) din aceleași norme, al cărui nivel nu poate depăși cu mai mult de 20% nivelul prețului aprobat în Canamed pentru același medicament valabil la data de 31 decembrie 2022 sau din prețul aprobat în Canamed în urma intrării a vigoare a prețurilor rezultate în urma corecției aferente anului 2023, în cazul solicitării de majorare a nivelului prețului de producător. (a se vedea art. II din O. nr. 3.952/2022)

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 prin ordin al ministrului sănătății la data aprobării prețului medicamentului biosimilar pentru care nu există un alt medicament biosimilar cu aceeași denumire comună internațională, concentrație și formă farmaceutică;
- o) **preț de referință generic** - prețul de producător maximal care va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătății la data aprobării prețului medicamentului generic pentru care nu există un alt medicament generic cu aceeași denumire comună internațională, 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 are preț de referință generic aprobat, respectiv 80% din prețul de producător aprobat al medicamentului inovativ care are preț de referință biosimilar aprobat, medicamente inovative care cumulativ nu mai beneficiază de protecția de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, până la intrarea în vigoare a prezentelor norme. Pentru medicamentele care cumulativ nu mai beneficiază de protecția de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, 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 cumulativ nu mai beneficiază de protecția de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, după 1 ianuarie 2003 și până la intrarea în vigoare a prezentelor norme, 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. 3 de către DAPP/reprezentant pe propria răspundere, actualizat de către DAPP/reprezentant cu rata inflației comunicată de Institutul Național de Statistică până la data de 31.12.2016;
- p) **preț de producător maximal 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) *** Abrogată prin O. nr. 1.346/2023 de la data de 25 aprilie 2023.
- ș) **Punctul de contact unic electronic** - platforma pentru integrarea serviciilor de e-guvernare în Sistemul electronic național, gestionat și operat de Agenția pentru Agenda Digitală a României, al cărei link este publicat în pagina dedicată a site-ului ministerului;
- ș¹) **alte platforme** - orice platformă IT achiziționată de minister, dezvoltată de minister sau în colaborare cu ministerul, administrată tehnic de minister, în colaborare cu ministerul sau prin achiziție de servicii specifice, prin care, opțional, la latitudinea companiilor DAPP/DAIP, dosarele de preț, generate sub formă de colecție de documente electronice, și comunicările se transmit integrat către minister, utilizând aceleași seturi de date din cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, în format electronic;
- ș²) **Recipisa electronică a selecției din cataloagele de comparație** - document, în format electronic standardizat, ce conține înregistrarea selecției voluntare a medicamentelor și elementelor de date asociate acestora din cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, disponibile la data creării sale, conform structurii prevăzute în anexa nr. 8, generat de aplicația IT cu aceeași denumire, al cărei link este publicat în pagina dedicată a site-ului ministerului;
- 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;
- t¹) **Listă** - 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- ț) **medicament originar distribuit direct** - medicament care are autorizație de punere pe piață și în legătură cu care are loc importul sau distribuția paralelă;
- u) **cod produs** - un șir format din 14 cifre, unic la nivel global, în care prima cifră este întotdeauna 0 (zero), iar următoarele 13 cifre reprezintă codul GTIN-13 (Global Trade Item Number conform ISO/IEC 15459:2014), asociat produsului, conform Normei detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.
- (2) Încadrarea în categoria de medicament biosimilar, generic, orfan, inovativ, imunologic, derivat de sânge, plasmă umană sau a celei prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h²), conform prezentelor norme, se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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, cu excepția medicamentelor care fac obiectul unor contracte cost-volum sau cost-volum rezultat, pentru care se aplică prevederile art. 4 alin. (5).

(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 maxime 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.

(1¹) Etapele procedurii de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman includ: analiza și stabilirea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman autorizate pentru punere pe piață, avizarea, urmată de aprobarea acestora în Canamed și în Catalogul public prin ordin al ministrului sănătății sau respingerea propunerii de preț depuse de deținătorul APP sau reprezentant.

(1²) Avizarea, respectiv aprobarea prețurilor maxime de către minister se vor asigura în funcție de data punerii pe piață a medicamentului/medicamentelor pentru care se solicită aprobarea nivelurilor de preț, în toate formele de ambalare solicitate.

(1³) Anterior depunerii la minister a documentației pentru aprobarea prețurilor maxime prevăzute la art. 5 alin. (1), deținătorul APP sau reprezentantul comunică Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR), conform anexei nr. 4, termenul pentru punerea efectivă pe piață a medicamentului pentru care urmează să fie solicitată aprobarea prețurilor maxime, precum și calendarul estimat privind cantitățile ce urmează să fie puse pe piață, aferent unei perioade de 6 luni calendaristice ulterioare primei luni a asigurării pe piață a produsului/produselor.

(1⁴) În situația în care deținătorul APP sau reprezentantul declară în comunicarea prevăzută la alin. (1³) că medicamentul urmează a fi pus pe piață într-un interval de timp mai mare de 90 de zile de la data depunerii documentației pentru aprobarea prețurilor maxime prevăzute la art. 5 alin. (1) sau nu deține informații asupra datei de punere pe piață, prețurile maxime nu vor fi avizate, respectiv aprobate prin ordin, urmând ca ministerul să notifice solicitantul asupra neconformității perioadei pentru punere pe piață și dosarul să se clasaze. Deținătorul APP sau reprezentantul va depune o nouă documentație, conform alin. (1³) și art. 5 alin. (1), în condiția încadrării în interiorul termenului de 90 de zile până la punerea pe piață a medicamentului.

(1⁵) Prevederile alin. (1⁴) nu se aplică în situația medicamentelor a căror DCI nu este inclusă la data depunerii documentației pentru aprobarea prețurilor maxime în lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare (**Lista**), și pentru care deținătorul APP, până la emiterea de către ANMDDMR a deciziei rezultate în urma finalizării procesului de evaluare a tehnologiilor medicale sau includerii medicamentului în Listă, nu intenționează să pună efectiv medicamentul pe piață. În această situație ministerul avizează prețurile maxime stabilite în conformitate cu prezentele norme. În cazul în care, în urma finalizării procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, ANMDDMR emite o decizie de includere condiționată în Listă, prețurile avizate vor fi aprobate prin ordin ulterior emiterii deciziei. În cazul în care, în urma finalizării procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, ANMDDMR emite o decizie de includere necondiționată în Listă, prețurile avizate vor fi supuse corecției anuale și vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății în condiția în care deținătorul APP transmite ministerului notificarea către ANMDDMR, conform anexei nr. 4, din care să rezulte faptul că este asigurată încadrarea în interiorul termenului de 90 de zile pentru punerea efectivă pe piață a medicamentului.

(1⁶) În situația în care ministerul constată că medicamentul nu a fost pus pe piață în termenul indicat în comunicarea către ANMDDMR, conform anexei nr. 4, medicamentul va fi exclus din CANAMED, respectiv din Catalogul public la prima actualizare a acestora, ulterioară termenului de punere pe piață declarat.

(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 cataloagele-sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministrului. 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 ultimului trimestru încheiat cu cel puțin 30 de zile anterior datei stabilite ca fiind prima zi de depunere a documentației în vederea corecției anuale a prețurilor.

*) Prin derogare de la prevederile art. 4 alin. (5), pentru dosarele depuse în cadrul procesului de corecție pentru anul 2023 se utilizează cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României aferente trimestrului 2 al anului 2022. (a se vedea art. III alin. (4) din O. nr. 3.952/2022)

(5¹) Comparația cu prețurile de catalog din țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) se efectuează de către minister luându-se în considerare prețurile de catalog valabile la data generării Recipisei electronice a selecției din cataloagele de comparație, dacă este generată în perioada de depunere conform alin. (14), sau a depunerii de către DAPP/reprezentant a cererii și documentației pentru aprobarea prețului.

(6^{*)} Cu excepția medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale sau care fac obiectul contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat, în cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h), h¹) și h³), precum și al medicamentelor autorizate de punere pe piață în baza art. 883 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, 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 cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului. Dacă medicamentul are preț înregistrat doar în două țări din lista de comparație, prețul propus de deținătorul APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu media prețurilor înregistrate în aceste țări. Dacă medicamentul are preț înregistrat într-o singură țară din lista de comparație, prețul propus de deținătorul 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.

*) Prevederile art. 4 alin. (6) se aplică pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h³) începând cu 1 ianuarie 2022. (a se vedea art. II din O. nr. 1.030/2021)

(6¹) Lista medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h³) va fi aprobată prin ordin al ministrului sănătății în maximum 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin și se actualizează ori de câte ori este nevoie.

(6²) Medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) - h³), celor autorizate pentru nevoi speciale, precum și celor autorizate de punere pe piață în baza art. 883 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, nu li se aplică prevederile legate de comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/innovativ.

(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 mai mic sau 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/innovativ.

(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 stabilit 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 sau integrat, prin alte platforme ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, și va cuprinde următoarele:

- a) documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. a), b), c) și e);
- b) *** Abrogată prin O. nr. 1.346/2023 de la data de 25 aprilie 2023.
- c) *** Abrogată prin O. nr. 1.397/2021

(15) Prin excepție de la alin. (14), pentru anul 2022, documentația de aprobare a prețului maximal de producător în vederea corecției se depune de către DAPP/reprezentant începând cu data de 1.10.2022 până la data de 30.11.2022.

(15¹) Pentru anul 2023, în vederea corecției, se utilizează cataloagele-sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) valabile la data de 15.08.2022.

(15²) Prin excepție de la alin. (14), pentru anul 2023, documentația de aprobare a prețului maximal de producător în vederea corecției se depune de către DAPP/reprezentant începând cu data de 1.01.2023 până la data de 15.02.2023.

(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.

(19) Pentru toate dosarele depuse înainte de procedura de corecție anuală și pentru care nu au fost publicate prețurile în Monitorul Oficial al României, Partea I, sau pentru dosarele depuse în perioada de după finalizarea procedurii conform art. 4 alin. (14), Ministerul Sănătății va actualiza toate prețurile cu cursurile de schimb utilizate în procedura de corecție.

(20) În cazul medicamentelor cu aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație pentru care există deja forme de ambalare cu preț aprobat în Canamed, respectiv în Catalogul public și pentru care deținătorul APP sau reprezentantul solicită preț pentru forme noi de ambalare, mai mari, prețul propus trebuie să fie mai mic sau egal cu prețul pentru formele de ambalare mai mici, raportat la unitatea terapeutică, unitatea de volum, unitatea de masă.

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 sau integrat prin alte platforme, 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 maximal propus în lei și, totodată, declară prețul în vigoare la data depunerii documentației înregistrat în cataloagele din țările de comparație prevăzute la lit. d), țările în care nu există preț înregistrat și nici formă de ambalare apropiată de cea solicitată, iar autorizația de punere pe piață pentru același medicament nu este valabilă pentru deținătorul APP/reprezentantul care solicită prețul, precum și, în cazul medicamentelor inovative, data expirării perioadei de protecție de introducere pe piață înstituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau protecție în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, perioade cumulative, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață;

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,

prin Recipisa electronică a selecției din cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, la data generării Recipisei electronice a selecției din cataloagele sursă, dacă este generată în perioada de depunere conform art. 4 alin. (14), sau a depunerii de către DAPP/reprezentant a cererii și documentației pentru aprobarea prețului;

*) Prin excepție de la prevederile lit. d), în perioada **9.12.2022 - 31.12.2023**, pentru dosarele depuse în vederea aprobării prețurilor medicamentelor prevăzute la art. 2 alin. (1) și (4) din prezentele norme, pentru dosarele depuse în vederea corecției prețurilor potrivit art. 4 alin. (14) și (15)² din aceleași norme, cât și pentru dosarele depuse pentru corecția prețurilor medicamentelor aflate sub incidența unor contracte cost-volum sau contracte cost-volum rezultat, analiza comparativă nu va lua în considerare prețurile înregistrate în Republica Ungară. (a se vedea art. II din O. nr. 3.696/2022)

e) declarație pe propria răspundere a deținătorului APP sau a reprezentantului că toate informațiile cuprinse în documentația de aprobare a prețului sunt complete, corecte și respectă integral modul de calcul al prețului prevăzut în prezentele norme, conform anexei nr. 2;

f) confirmarea ANMDMR a clasificării medicamentului în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2), cu excepția situațiilor în care se solicită aprobarea unei majorări de preț.

g) *** Abrogată prin O. nr. 1.346/2023 de la data de 25 aprilie 2023.

h) copie de pe comunicarea către ANMDMR, cu număr de înregistrare al ANMDMR, conform anexei nr. 4, cu privire la data punerii efective pe piață a medicamentului/medicamentelor pentru care se solicită aprobarea prețurilor maxime, precum și calendarul estimat privind cantitățile care urmează a fi puse pe piață, aferent unei perioade de 6 luni calendaristice ulterioare primei luni a asigurării efective pe piață a produsului/produselor.

(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) Până la intrarea în vigoare a prețurilor rezultate în urma procesului de corecție aferent anului 2023, comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/inovativ prevăzută la alin. (3) nu se aplică în cadrul procesului de corecție și nici între două corecții succesive, în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică, fără a se lua în considerare forma de ambalare. Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/inovativ nu se aplică nici în situația în care în Canamed nu mai există un alt medicament cu aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație ca a medicamentului al cărui preț urmează a fi aprobat, fără a se lua în considerare forma de ambalare.

(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.

(5¹) În cazul în care prețul propus de către deținătorul de APP sau reprezentant este în conformitate cu prezentele norme, inclusiv sub aspectul nivelului minim de comparație prevăzut la art. 4 alin. (5), ministerul

comunică solicitantului prețurile maxime de producător, cu ridicata fără TVA și cu amănuntul cu TVA avizate de minister, aferente Canamed și/sau Catalogului public, după caz.

(5²) Prevederile alin. (5¹) nu se aplică documentațiilor depuse în vederea corecției anuale.

(6) În situația în care în urma emiterii deciziei de respingere deținătorul APP sau reprezentantul nu contestă nivelurile de preț comunicate prin decizia de respingere sau comunică acceptarea acestora în termen de 30 de zile, în cazul medicamentelor prevăzute la art. 2 alin. (1) și (4), sau în termen de 15 zile în cazul medicamentelor supuse corecției anuale, prețul stabilit de către minister se consideră acceptat de către deținătorul APP sau reprezentantul și va fi aprobat. În situația în care în cadrul procesului de corecție anuală, în urma analizei contestației ministerul acceptă nivelul de preț propus de deținătorul APP sau reprezentant, acesta va fi aprobat. În situația în care în urma analizei contestației se constată că nivelul prețului înscris în decizia de respingere este diferit față de cel rezultat în urma analizei contestației, se va emite o nouă decizie de respingere.

(7) În situația în care în cadrul procesului de corecție anuală, în termen de 15 zile de la emiterea deciziei de respingere, deținătorul APP sau reprezentantul comunică ministerului neacceptarea prețului stabilit de minister, deținătorul APP sau reprezentantul este obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni de la data intrării în vigoare a ordinului ministrului sănătății pentru aprobarea prețurilor, fără a depăși această perioadă, la cel mai mic preț dintre prețul aprobat anterior și prețul propus de către deținătorul APP sau reprezentantul acestuia.

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

(9) *** Abrogat prin O. nr. 3.952/2022 de la data de 30 decembrie 2022.

(10) În situația în care deținătorul APP sau reprezentantul în al cărui portofoliu există medicamente ale căror prețuri au fost aprobate în condițiile alin. (7) comunică ministerului acceptarea prețului stabilit de minister, DAPP este obligat să comercializeze medicamentul pentru o perioadă de 12 luni cu prețul aprobat la un nivel stabilit conform cu prevederile prezentelor norme, diminuat cu 5%, aplicabil de la data aprobării. Diminuarea prețului cu 5% se aplică o singură dată, pentru o perioadă de 12 luni, și în cazul în care, ulterior expirării termenului prevăzut la alin. (7), medicamentului i se aprobă un nou preț, fie în cadrul procesului de corecție, fie ulterior acestuia, DAPP fiind obligat să comercializeze medicamentul pentru o perioadă de 12 luni la prețul aprobat. În situația în care prețul stabilit de minister în urma procesului de corecție, diminuat cu 5%, nu este acceptat de către deținătorul APP sau reprezentant, medicamentul va fi exclus din Canamed, respectiv Catalogul public.

(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.

(12) În cazul în care sunt formulate observații sau propuneri asupra prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman rezultate în urma corecției, în termen de 10 zile de la postarea acestora în transparență decizională pe pagina web a ministerului, și în urma reverificării se constată că prețurile nu sunt conforme cu prevederile prezentelor norme, se aplică prevederile alin. (6) și (7).

Art. 5^{1*} - (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, 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 sau integrat, prin alte platforme:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 5;
- b) copia APP/copia deciziei Comisiei Europene;
- c) copie de pe anexele APP/anexele deciziei Comisiei Europene.

(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 inovativ/generic/ biosimilar se propune de către deținătorul APP/reprezentant prin comparație cu prețul acestui medicament în cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, fără a putea depăși prețul de referință generic/biosimilar/inovativ. Până la intrarea în vigoare a prețurilor rezultate în urma procesului de corecție aferent anului 2023, comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/ inovativ nu se aplică în situația în care în Canamed nu mai există un alt medicament cu aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație ca a medicamentului al cărui preț urmează a fi aprobat, fără a se lua în considerare forma de ambalare. Până la intrarea în vigoare a prețurilor rezultate în urma procesului de corecție aferent anului 2023, comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/inovativ nu se aplică în cadrul procesului de corecție și nici între două corecții succesive, în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe acea DCI, concentrație, formă farmaceutică, fără a se lua în considerare forma de ambalare, cu preț aprobat în Canamed.

(2) Prețul de referință generic/biosimilar se aprobă de către minister la data aprobării de preț pentru medicamentul generic/biosimilar pentru care nu există un alt medicament generic/biosimilar cu aceeași denumire comună internațională, concentrație și formă farmaceutică.

(3) În situația solicitării de preț pentru un medicament generic pentru care există aprobat preț pentru un medicament inovativ cu aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație, prețul de referință generic ce va fi aprobat reprezintă 65% din prețul de producător al medicamentului inovativ al cărui generic este, valabil la data solicitării.

(4) În situația solicitării de preț pentru un medicament biosimilar pentru care există aprobat preț pentru un medicament biologic de referință cu aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație, prețul de referință biosimilar ce va fi aprobat reprezintă 80% din prețul de producător al medicamentului biologic de referință al cărui biosimilar este, valabil la data solicitării.

(5) În situațiile prevăzute la alin. (3) și (4), în cazul în care nu există preț aprobat pentru medicamentul inovativ/biologic de referință, pentru stabilirea prețului de referință generic/biosimilar se aplică în mod corespunzător prevederile art. 4 alin. (5). În situația medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h²) și h³), pentru stabilirea prețului de referință generic/biosimilar se aplică prevederile art. 4 alin. (6).

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

*) 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)

(7) Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar se realizează luând în considerare aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație cu a medicamentului pentru care se solicită aprobarea prețurilor maximale. În situația în care sunt înregistrate prețuri de referință generice/biosimilare pentru aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație, dar cu forme de ambalare diferite, comparația cu prețul de referință generic/biosimilar se efectuează la cea mai apropiată formă de ambalare. În cazul în care forma de ambalare a medicamentului pentru care se solicită aprobarea prețurilor maximale se situează la jumătatea dintre două forme de ambalare diferite, dar cu aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație, comparația cu prețul de referință generic/biosimilar se realizează la valoarea cea mai mare a acestuia.

Art. 8 - (1) La efectuarea corecției prețurilor maxime în condițiile art. 14, prețul de producător maximal al medicamentelor inovative care după data de 24 iulie 2018 nu mai beneficiază, cumulativ, de protecția de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, se propune 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 maximal se propune prin comparație cu prețul de producător din țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d).

(2) Pentru medicamentele inovative care înainte de data de 24 iulie 2018 nu mai beneficiază, cumulativ, de protecția de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, și pentru care există medicamente generice/biosimilare cu preț aprobat la 24 iulie 2018, prețul de producător maximal 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) Până la intrarea în vigoare a prețurilor rezultate în urma procesului de corecție aferent anului 2023, comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/inovativ prevăzută la alin. (1) și (2) nu se aplică în cadrul procesului de corecție și nici între două corecții succesive, în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică, fără a se lua în considerare forma de ambalare. Până la intrarea în vigoare a prețurilor rezultate în urma procesului de corecție aferent anului 2023, comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/inovativ nu se aplică nici în situația în care în Canamed nu mai există un alt medicament cu aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație ca a medicamentului al cărui preț urmează a fi aprobat, fără a se lua în considerare forma de ambalare.

(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 maximal al medicamentelor inovative se propune prin comparație și cu prețul de referință inovativ/generic/biosimilar doar după expirarea, cumulativ, a perioadei de protecție de introducere pe piață instituite de prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață.

(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 sau integrat, prin alte platforme, ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului:

- 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 și înregistrate în Canamed și în Catalogul public pe pagina web a Ministerului Sănătății.

Art. 11 - În cazul schimbării codului CIM al medicamentului în același tip de ambalaj și aceeași mărime de ambalare, prețul de producător maximal propus nu poate depăși prețul de producător maximal aprobat anterior, indiferent dacă solicitarea aprobării prețurilor maxime intervine în urma schimbării sau menținerii deținătorului APP, în cadrul aceleiași autorizații de punere pe piață.

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, el va transmite electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic sau integrat, prin alte platforme, cererea-tip conform anexei nr. 6.

(2) În cazul unei solicitări de creștere a prețurilor maxime ale medicamentului, aceasta se poate efectua în intervalul dintre două corecții succesive, în conformitate cu art. 4 alin. (6), pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h-h³). De asemenea, solicitarea de creștere a prețurilor maxime ale medicamentului se poate efectua în intervalul dintre două corecții succesive, doar o singură dată și fără a depăși cu mai mult de 20% nivelul aprobat în Canamed pentru același medicament la data depunerii documentației, pentru medicamentul care are aprobat nivel al prețului de referință generic/biosimilar/innovativ și care, în același timp, este singurul medicament pe acea DCI, concentrație, formă farmaceutică cu preț aprobat în Canamed, respectiv în Catalogul public, fără a se lua în considerare forma de ambalare.

(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, la inițiativa ministerului.

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. 14^{1*)} - (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 fără TVA maximal 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. 14^{2*} - (1) Pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, atunci când medicamentul originar 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 originar 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 originar 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 originar 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 originar 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 exclusiv electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic sau integrat, prin alte platforme:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 1¹;
- b) copie a AIP sau copie a autorizației de distribuție paralelă;
- c) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 2;
- d) extras detalii medicament conform Nomenclatorului medicamentelor de uz uman publicat pe site-ul ANMDMR.

(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 respectă nivelul 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 originar 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 originar distribuit direct.

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

Art. 14^{3*} - (1) Pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, atunci când medicamentul originar 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 țării 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) - h³), 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 originar distribuit direct, prețurile cu ridicata și cu amănuntul se propun luând în considerare cea mai apropiată formă de ambalare a medicamentului originar 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 originar 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 originar 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 sau integrat, prin alte platforme, ale căror linkuri sunt publicate pe pagina dedicată a site-ului ministerului:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 1¹;
 - b) copie a AIP sau copie a autorizației de distribuție paralelă;
 - c) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 2;
 - d) extras detaliu medicament conform Nomenclatorului medicamentelor de uz uman publicat pe site-ul ANMMDMR;
 - e) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 3;
 - f) documentația prevăzută la art. 5 alin. (1) lit. d);
 - g) confirmarea ANMMDM 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 originar 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 originar 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:

$$PA_{max} = \left(PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right) + \left(PR \times \frac{Ad.F}{100} \right) + \left(PA \times \frac{TVA}{100} \right)$$

1.a) Pentru preț producător/preț cu ridicata fără TVA maximal 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:

$$PR = \left(PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right)$$

$$PA = \left(PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right) + \left(PR \times \frac{Ad.F}{100} \right)$$

1.b) Pentru preț producător/preț cu ridicata fără TVA maximal 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/innovative se realizează după cum urmează:

2.a) Actualizarea prețurilor de referință generice/biosimilare/ innovative în lei se face anual, prin aplicarea cursului mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent ultimului trimestru încheiat cu cel puțin 30 de zile anterior datei stabilite ca fiind prima zi de depunere a documentației în vederea corecției anuale a prețurilor.

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

$$PR_{act} = PR_{ant} \cdot x \left(1 + \frac{CvE - CvP}{CvP} \right),$$

unde:

- **PR_{act}** - prețul de referință generic/biosimilar/innovativ actualizat;

- **PRant** - prețul de referință generic/biosimilar/innovativ anterior;
- **CvE** - curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent ultimului trimestru încheiat cu cel puțin 30 de zile anterior datei 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.

2.b¹) Actualizarea prețurilor de producător din Catalogul național al prețurilor și din Catalogul public aprobate în timpul desfășurării procesului de corecție se face anual, prin aplicarea cursului mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent ultimului trimestru încheiat cu cel puțin 30 de zile anterior datei stabilite ca fiind prima zi de depunere a documentației în vederea corecției anuale a prețurilor.

Actualizarea se realizează de către Ministerul Sănătății, prin aplicarea coeficientului rezultat din următoarea formulă:

$$P_{Prod_act.} = P_{Prod_ant.} \times \left(1 + \frac{CvE - CvP}{CvP} \right),$$

unde:

- **PProd_act.** - prețul de producător din CANAMED/Catalogul public actualizat;
- **PProd_ant.** - prețul de producător din CANAMED/Catalogul public anterior;
- **CvE** - curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent ultimului trimestru încheiat cu cel puțin 30 de zile anterior datei 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/innovative 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 maximale de vânzare în România.

(2) Prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul, înscrise în Canamed sunt prețuri maximale 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 - Cota maximă de adaos se utilizează doar în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, în vederea includerii în Canamed și Catalogul public, în condițiile prezentei metodologii, și se aplică prețului cu ridicata maximal, după cum urmează:

- lei -

Nivelul valoric al prețului cu ridicata	Cota de adaos maxim
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 lei"

Art. 20 - Cota maximă de adaos se utilizează doar în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, în vederea includerii în Canamed și Catalogul public, în condițiile prezentei metodologii, și se aplică prețului de producător maximal, după cum urmează:

- lei -

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

Art. 20¹ - Introdus prin O. nr. 407/2018 de la data de 30 martie 2018 și abrogat prin O. nr. 2.657/2022 de la data de 9 septembrie 2022.

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 cuprinsă între data încheierii și termenul de încetare ale 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 derularea 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 derularea contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare, 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, care nu urmează a fi preluați în populația eligibilă aferentă procesului de reluare a negocierii, 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, sau pacienții 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, urmează a fi preluați integral în populația eligibilă aferentă procesului de reluare a negocierii, se aplică procedura de corecție anuală prevăzută la alin. (5) și (6), cu respectarea prevederilor art. 4 alin. (5).

(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 derularea a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare, deținătorul APP/reprezentantul va depune documentația în vederea efectuării corecției cu minimum 90 de zile înainte de încetarea perioadei de valabilitate a contractului. 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) Prima corecție de preț, potrivit alin. (5), nu se aplică:

a) medicamentelor pentru care s-au încheiat primele contracte cost-volum potrivit situațiilor reglementate la art. 9 alin. (5)¹ și art. 10 alin. (12) din Ordinul 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 derularea a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare, dacă acestea au fost supuse corecției de preț prin Canamedul valabil la data negocierii și încheierii acestor contracte sau nivelurile maxime de preț au fost aprobate pentru prima dată prin Canamedul valabil la data negocierii și încheierii acestor contracte și pentru care data reluării primului proces de negociere este anterioară intrării în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale;

b) medicamentelor deja incluse în Listă, în situația în care părțile nu ajung la un consens ca urmare a procesului de reluare a negocierii. Medicamentele vor fi excluse din Canamed la finalizarea tratamentului pentru toți pacienții eligibili incluși oricând pe perioada derulării contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat în baza cărora acestea au fost incluse condiționat în Listă, inclusiv pentru tratamentul administrat efectiv după încetarea valabilității contractului pentru fiecare dintre pacienții respectivi.

(7) Nivelurile maxime 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.

(8) 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, contractelor noi, precum și situațiilor prevăzute la alin. (6) lit. b).

(9) Pentru medicamentele prevăzute la alin. (1) pentru care în perioada cuprinsă între data încheierii și data încetării perioadei de valabilitate a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat este emisă o decizie de includere necondiționată în Listă din partea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, deținătorul APP/reprezentantul va depune documentația în vederea efectuării corecției în termen de maximum 45 de zile de la data emiterii acestei decizii.

(10) Pentru medicamentele prevăzute la alin. (9) pentru care, prin raportare la data încetării perioadei de valabilitate a contractului, s-a efectuat corecția ulterior intrării în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, valabilitatea prețului în Canamed se menține până la următoarea corecție

anuală.

(11) Medicamentele prevăzute la alin. (9) pentru care, prin raportare la data încetării perioadei de valabilitate a contractului, s-a efectuat corecția anterior intrării în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale se supun corecției anuale a prețurilor.

(12) Nivelurile maxime de preț prevăzute la alin. (11) se includ în Canamed și intră în vigoare la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care a fost introdus necondiționat medicamentul în Listă sau începând cu data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului medicamentul a fost introdus necondiționat în Listă, în situația în care în aceasta nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare.

Art. 25 - Anexele nr. 1 - 8 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,, deținător/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**)	Cod produs (GTIN/ PPN)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	Preț de producător - lei -	Preț cu ridicata fără TVA maximal - lei -	Preț cu amănuntul cu TVA maximal - 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 maxime 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,, deținător/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**)	Cod produs (GTIN/ PPN)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	Preț de producător - lei -	Preț cu ridicata fără TVA maximal - lei -	Preț cu amănuntul cu TVA maximal - 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 (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 maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

II. 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 prețul în vigoare la data depunerii documentației, înregistrat în cataloagele din țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, cataloage ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, este următorul:

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

Anexez în susținerea datelor prezentate recipisa electronică a selecției din cataloagele de comparație, marcată temporal.

III. 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, faptul că nu există preț înregistrat și nici formă de ambalare apropiată de cea solicitată, pentru deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP), în cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, în vigoare la data depunerii documentației:

Nr. crt.	Țara de comparație	Denumire comercială medicament	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"/>

IV. 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 pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrația, producătorul.) data de la care nu mai beneficiază, cumulativ, de protecția de introducere pe piață instituită de prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (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 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, este

V. 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. autorizației de punere pe piață/ Nr. deciziei Comisiei Europene	Anexe

VI. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

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

VII. 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.

Anexez dovada calității de reprezentant al deținătorului

.....
(Se completează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.)

Date de contact
 (Compania) Nume
 Adresă
 Telefon
 E-mail
 Numele persoanei de contact
 Data
 Semnătura

**Anexa Nr. 1^{*)}
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	Cod produs (GTIN/PPN)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	Preț cu ridicata fără TVA maximal - lei -	Preț cu amănuntul cu TVA maximal - 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 maxime 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 cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, astfel:

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

Anexez în susținerea datelor prezentate Recipisa electronică a selecției din cataloagele de comparație, marcată temporal. 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
- medicamente destinate managementului coagulopatiei
- medicamente esențiale

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. 3 alin. (1) lit. o¹) 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, prețul de producător valabil și aprobat pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrația, producătorul.) a fost de lei, iar prețul de producător pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrația, producătorul.) 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 denumirea medicamentului, denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrația, producătorul.) în anul în România, pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrația, producătorul.) care cumulativ nu mai beneficiază de protecție de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 din Regulamentul (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 înlocuire a unei Agenții Europene pentru Medicamente sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, după data de 1 ianuarie 2003 și până la intrarea în vigoare a Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare, prețul de producător valabil și aprobat pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrația, producătorul.) 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 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

Declarație pe propria răspundere

*** Anexa nr. 3¹ a fost introdusă prin O. nr. 904/2018 de la data de 24 iulie 2018 și abrogată prin O. nr. 1.346/2023 de la data de 25 aprilie 2023.

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

Către

Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

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,

vă fac cunoscut faptul că urmează să depunem la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, dosarul pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentului/medicamentelor prezentate mai jos:

Denumire produs	CIM	Formă farmaceutică	Formă de ambalare	DCI

Declar pe propria răspundere că până la emiterea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) a deciziei rezultate în urma finalizării procesului de evaluare a tehnologiilor medicale sau includerii medicamentului în Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare, nu intenționăm să punem efectiv pe piață medicamentul Depunerea dosarului se efectuează exclusiv pentru obținerea avizării prețurilor, în vederea depunerii documentației la ANMDMR pentru evaluarea tehnologiilor medicale.

Declar pe propria răspundere faptul că medicamentul/medicamentele pentru care urmează să solicit aprobarea prețurilor maxime va/vor fi pus/puse pe piață la indicatorul temporal precizat mai jos, precum și calendarul estimat al punerii pe piață pentru o perioadă de 6 luni calendaristice ulterioare primei luni a asigurării efective pe piață a produsului/produselor.

Medicament 1

Denumirea produsului	Cod CIM	Luna ... an	Cantitatea estimată (exprimată corespunzător formei de ambalare)

Medicament 2

Denumirea produsului	Cod CIM	Luna ... an	Cantitatea estimată (exprimată corespunzător formei de ambalare)

Date de contact:
 (Compania) Nume:
 Adresa:
 Telefon:
 E-mail:
 Numele persoanei de contact
 Data:
 Semnătura:

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 autorizației de punere pe piață, solicit emiterea ordinului privind prețul maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele:

Denumirea produsului*) VECHI	Denumirea produsului*) NOU	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	CIM VECHI	Cod produs (GTIN/PPN) VECHI	CIM NOU	Cod produs (GTIN/PPN) NOU	DAPP VECHI	DAPP NOU	Preț producător	Preț cu ridicata fără TVA maximal	Preț cu amănuntul cu TVA maximal

*) 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, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele:

Denumirea produsului*) VECHI	Denumirea produsului*) NOU	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	CIM VECHI	Cod produs (GTIN/PPN) VECHI	CIM NOU	Cod produs (GTIN/PPN) NOU	DAPP VECHI	DAPP NOU	Preț producător	Preț cu ridicata fără TVA maximal	Preț cu amănuntul cu TVA maximal

*) 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 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. 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 maximal, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	CIM	Cod produs (GTIN/PPN)	DAPP	Preț producător actual	Preț producător diminuat	Preț cu ridicata fără TVA	Preț cu amănuntul cu TVA maximal

corespondent în uz curent), preț producător (fără validare pentru versiunea web).

Date pentru certificare: marcă temporală _____