

Ministerul Sănătății

ORDIN Nr. 368*)
din 28 martie 2017

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

Publicat în: Baza de date "EUROLEX"

*) Notă:

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

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

O. Nr. 3.952/28.12.2022 Publicat în M.Of. Nr. 1.276/30.12.2022

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

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

**) Notă importantă:

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

Văzând Referatul F.B. nr. 2.809 din 28 martie 2017 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății, având în vedere prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

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

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

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

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

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

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

Art. 3¹⁾ - Prețurile maxime ale medicamentelor autorizate de punere pe piață aprobate în Canamed și Catalogul public și prețurile de referință generice/biosimilare/inovative rămân valabile până la intrarea în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, dar nu mai mult de 30 iunie 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. 6 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

*

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

Ministrul sănătății,
Florian-Dorel Bodog

Anexă

NORME

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

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 1 - Prezentele norme se aplică tuturor medicamentelor de uz uman pentru care a fost emisă o autorizație de punere pe piață, denumită în continuare **APP**, sau o decizie a Comisiei Europene valabilă pe teritoriul României, în scopul comercializării pe teritoriul României în conformitate cu prevederile legii, precum și medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale și reglementează prețurile maximale 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 maximale 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 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 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 generice/biosimilare/inovative 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/inovative și la prețurile aprobate din Catalogul național al prețurilor și din Catalogul public a cursului mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent 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/inovative 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 maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București;

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

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

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

f) **medicament biosimilare** - 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 și-au pierdut brevetul și care îndeplinesc cumulativ 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;

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 și-a pierdut brevetul până la intrarea în vigoare a prezentului ordin și care are preț de referință generic aprobat, respectiv 80% din prețul de producător aprobat al medicamentului inovativ care și-a pierdut brevetul până la intrarea în vigoare a prezentului ordin și care are preț de referință biosimilar aprobat. Pentru medicamentele care și-au pierdut brevetul înainte de 1 ianuarie 2003, prețul de producător utilizat în calculul prețului de referință inovativ este prețul aprobat la data de 1 ianuarie 2003. Pentru medicamentele care și-au pierdut brevetul după 1 ianuarie 2003 și până la intrarea în vigoare a prezentului ordin, prețul medicamentului inovativ utilizat în calculul prețului de referință inovativ este cel de la data când a fost aprobat prețul primului medicament generic/biosimilar din respectiva denumire comună internațională (DCI), concentrație și formă farmaceutică. Prețul de producător al medicamentului inovativ este declarat conform anexei nr. 3¹ de către DAPP/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) **brevet** - brevetul obținut în baza Legii nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, republicată, sau în temeiul Legii nr. 62/1974 privind invențiile și inovațiile, inclusiv brevetul european recunoscut în conformitate cu prevederile art. 1 alin. (2) din Legea nr. 64/1991, republicată, precum și certificatul suplimentar de protecție obținut, potrivit prevederilor art. 30 alin. (3) din Legea nr. 64/1991, republicată, în condițiile Regulamentului (CEE) nr. 1.768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente;
- s) **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;
- t) **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.

(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 ministerului. 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.

**) Pentru anii 2021 - 2022, pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h³), cu preț de producător aprobat în Canamed la valoarea de cel puțin 300 lei, prețul propus de deținătorul APP/reprezentant conform art. 4 alin. (6) nu poate depăși 20% din prețul aprobat în Canamed pentru același medicament anterior datei de 29 iunie 2021.*

Până la încetarea pandemiei de COVID-19 declarate de către Organizația Mondială a Sănătății la data de 11 martie 2020, prevederile art. 4 alin. (6) se aplică inclusiv pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h²).

Prevederile art. 4 alin. (6) și ale art. 12 alin. (2) 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) Pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) - h³), precum și pentru medicamentele autorizate pentru nevoi speciale nu 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) extras "Detalii medicament" conform Nomenclatorului medicamentelor de uz uman publicat pe site-ul ANMMDM;

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 și pentru care deținătorul de 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.*

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;
- 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 (15²) 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 avizare a prețului sunt complete, corecte și respectă integral modul de calcul al prețului prevăzut în prezentele norme, conform anexei nr. 2, precum și declarații pe propria răspundere cu prețul din cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la lit. d) și referitoare la faptul că pentru țările în care deținătorul APP/reprezentantul declară că nu există preț înregistrat și nici formă de ambalare apropiată de cea solicitată autorizația de punere pe piață pentru același medicament nu este valabilă pentru deținătorul APP/reprezentantul care a propus prețul, conform anexei nr. 3.

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

g) extras detalii medicament conform Nomenclatorului medicamentelor de uz uman publicat pe site-ul ANMDM.

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

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

(3¹) *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*

cadru 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 reprezentant 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, prețul este aprobat la un nivel stabilit conform cu prevederile prezentelor norme, diminuat cu 5% pentru o perioadă de 12 luni, aplicabil de la data aprobării. 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. 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 sau a reînnoirii APP, în aceeași mărime de ambalaj (număr de unități terapeutice) și același preț, solicitantul va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente, cu respectarea prezentelor norme, care vor fi transmise exclusiv electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic 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;
- d) extras "Detalii medicament" conform Nomenclatorului medicamentelor de uz uman publicat pe site-ul ANMDM.

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

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

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

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

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

Art. 7^{*)} - (1) *Prețul medicamentului 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 aceea 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)

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

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

(2¹⁾ *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 aceea 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 al medicamentelor inovative se propune prin comparație și cu prețul de referință inovativ/generic/biosimilar doar după expirarea brevetului.

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

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

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

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

prelungirea valabilității autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

(3) Deținătorul de ANS va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, în vederea prelungirii valabilității prețului, următoarele documente, care vor fi transmise exclusiv electronic, prin intermediul Punctului de contact unic electronic 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 prin Catalogul public pe pagina de web a Ministerului Sănătății.

Art. 11 - *În cazul schimbării codului CIM al medicamentului în aceeași mărime de ambalaj, prețul propus nu poate depăși prețul de producător aprobat anterior schimbării deținătorului APP.*

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 prețului 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 prețului se poate efectua în intervalul dintre două corecții succesive, doar o singură dată, pentru medicamentul care are aprobat nivel al prețului de referință generic/biosimilar/înovativ și care, în același timp, este singurul medicament pe acea DCI, concentrație, formă farmaceutică cu preț aprobat în Canamed, fără a se lua în considerare forma de ambalare.

*) Prevederile art. 4 alin. (6) și ale art. 12 alin. (2) 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)

(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 de declarare 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 ANMDM a clasificării medicamentului, în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2).
- (7) În vederea aprobării prețurilor cu ridicata și cu amănuntul pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă atunci când medicamentul 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. (5¹) 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 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 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.

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. 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. APP/Nr. deciziei Comisiei Europene	Anexe

IV. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

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

**Anexa Nr. 1^{*)}
 la norme**

*) Anexa nr. 1^a 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 maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

II. Produsul/Produsele se regăsește/regăsesc în 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 maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, copie de pe următoarele documente:

Denumirea produsului	Nr. 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 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:

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 maximale 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 maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017.

Semnătura

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

**Anexa Nr. 3
la norme****DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE**

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

în calitate de:

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

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

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

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

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

Nr. crt.	Țara de comparație	Nu există preț aprobat (Se va menționa denumirea produsului/produselor.)
1.	Republica Cehă	<input type="checkbox"/>
2.	Republica Bulgaria	<input type="checkbox"/>
3.	Republica Ungară	<input type="checkbox"/>
4.	Republica Polonă	<input type="checkbox"/>
5.	Republica Slovacă	<input type="checkbox"/>
6.	Republica Austria	<input type="checkbox"/>
7.	Regatul Belgiei	<input type="checkbox"/>
8.	Republica Italiană	<input type="checkbox"/>
9.	Lituania	<input type="checkbox"/>
10.	Spania	<input type="checkbox"/>

11. Grecia	<input type="checkbox"/>
12. Germania	<input type="checkbox"/>

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

Semnătura

.....

**Anexa Nr. 3¹)
la norme**

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

Declarație pe propria răspundere

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

în calitate de:

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

declar pe propria răspundere, în baza art. 3 alin. (1). lit. 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 denumire medicament, denumire comună internațională, formă farmaceutică, concentrație, producător.) a fost de lei, iar prețul de producător pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internațională, formă farmaceutică, concentrație, producător.) actualizat cu rata inflației comunicată de Institutul Național de Statistică până la data de 31 decembrie 2016 este de lei.

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

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

Semnătura

.....

L.S.

**Anexa Nr. 4^{*})
la norme**

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

DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

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

în calitate de:

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

declar pe propria răspundere, în baza art.8 alin. (3) din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor 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:

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

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

Semnătura

.....

L.S.

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

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

**CERERE
de aprobare a prețurilor în condițiile art. 5¹**

I. A. Pentru prețul aprobat în Canamed,, deținător/reprezentant al deținătorului 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 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, 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 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. 7*)
 la norme:**

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

CERERE

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

I. Pentru prețul aprobat în Canamed,, deținător/reprezentant al deținătorului autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, solicit emiterea ordinului privind prelungirea valabilității prețului maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele pentru care am obținut prelungirea valabilității autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale:

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

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

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

II. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor 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. 8*)
 la norme**

*) Anexa nr. 8 a fost introdusă prin O. nr. 1.030/2021 de la data de 29 iunie 2021.

STRUCTURA

Recipisei electronice a selecției din cataloagele de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017

- A. Master Data
 - Nume Prenume reprezentant
 - Companie DAPP/DAIP

B. Elemente de date asociate selecției

Pentru fiecare selecție: țara de comparație (cu prevalidare), denumirea produsului (cu prevalidare), forma farmaceutică (automat din catalogul corespondent în uz curent), forma de ambalare (automat din catalogul corespondent în uz curent), preț producător (fără validare pentru versiunea web).

Date pentru certificare: marcă temporală
