

ORDIN nr. 2.162 din 28 iunie 2023

privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman

EMITENT: **Ministerul Sănătății**

PUBLICAT ÎN: **Monitorul Oficial nr. 593 din 29 iunie 2023**

Data intrării în vigoare: **29 Iunie 2023**

Forma consolidată valabilă la data de **20 Iulie 2023**

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de **29 Iunie 2023 până la 20 Iulie 2023**

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 11.417/2023 al Direcției farmaceutice și dispozitive 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 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. I

Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 29 martie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

" 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 31 iulie 2023."

2. Anexa nr. 4 la norme se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. II

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

Ministrul sănătății,

Alexandru Rafila

București, 28 iunie 2023.

Nr. 2.162.

ANEXA 1

(Anexa nr. 4 la norme)

Către

Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

Subsemnata/Subsemnatul,, deținătoare/deținător a/al CI/BI/P

....., cu domiciliul în, în calitate de reprezentant împuternicit al, cu sediul în, în calitate de:

[] deținător al autorizației de punere pe piață;

[] reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață,

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

Denumire produs	CIM	Formă farmaceutică	Formă de ambalare	DCI

[] Declar pe propria răspundere că până la emiterea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR) a deciziei rezultate în urma finalizării procesului de evaluare a tehnologiilor medicale sau includerii medicamentului în Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără

contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare, nu intenționăm să punem efectiv pe piață medicamentul Depunerea dosarului se efectuează exclusiv pentru obținerea avizării prețurilor, în vederea depunerii documentației la ANMDDMR pentru evaluarea tehnologiilor medicale.

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

Medicament 1

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

Medicament 2

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

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