

ORDIN nr. 482 din 29 ianuarie 2024
privind modificarea și completarea 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. 89 din 31 ianuarie 2024**

Data intrării în vigoare: **31 Ianuarie 2024**

Forma consolidată valabilă la data de **12 Februarie 2024**

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de **31 Ianuarie 2024 până la 12 Februarie 2024**

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 1.421 din 29 ianuarie 2024 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 și se completează 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 decembrie 2024."

2. În anexă, la articolul 2, după alineatul (1²) se introduce un nou alineat, alineatul (1³), cu următorul cuprins:

"(1³) Prin excepție de la alin. (1), medicamentele care au drept formă farmaceutică «gaz medicinal» nu sunt supuse aprobării de preț. Prețul acestor medicamente se stabilește și se modifică în mod liber."

3. În anexă, la articolul 2, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Cu excepția situațiilor prevăzute la alin. (1¹), (1²), (1³), art. 4 alin. (3) și art. 14¹ alin. (5), este interzisă comercializarea pe teritoriul României a medicamentelor pentru care Ministerul Sănătății nu a emis ordin de aprobare a prețului."

4. În anexă, la articolul 4, alineatul (1⁵) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

5. În anexă, la articolul 5¹, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 5¹

(1) Prin excepție de la prevederile art. 5, pentru medicamentele care au preț aprobat prin ordin al ministrului sănătății, în cazul schimbării/menținerii codului CIM al medicamentului, în situația schimbării deținătorului APP, a denumirii comerciale, în aceeași mărime de ambalaj (număr de unități terapeutice) și același preț, solicitantul va notifica Ministerul Sănătății - structura de specialitate, conform anexei nr. 5, prin intermediul Punctului de contact unic electronic orice modificare intervenită, ulterior actualizării de către ANMDMR a informațiilor din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman. Notificarea va conține următoarele informații minime, după caz:

a) cod CIM vechi, cod CIM nou;

- b) DAPP vechi, DAPP nou;
c) modificarea intervenită asupra denumirii comerciale."

6. În [anexă, după articolul 5¹](#) se introduce un nou articol, articolul 5², cu următorul cuprins:

" ART. 5²

În vederea aprobării creșterii prețurilor medicamentelor de uz uman în condițiile art. 12 alin. (2) și (2¹), solicitantul va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, în format electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic sau integrat prin alte platforme, cu respectarea prezentelor norme, următoarele documente:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 1¹;
b) documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), e) și h);
c) declarație pe propria răspundere a deținătorului APP sau a reprezentantului, prin care sunt puse la dispoziția Ministerului Sănătății datele necesare, inclusiv detaliile asupra modificărilor intervenite de la aprobarea ultimului preț al medicamentului și care, în opinia acestuia, justifică prețul solicitat."

7. În [anexă, articolul 10](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 10

Ministerul Sănătății poate afișa în mod transparent prețurile aprobate și înregistrate în Canamed și în Catalogul public pe pagina web proprie. De asemenea, Ministerul Sănătății poate pune la dispoziția organizațiilor profesionale din domeniul sănătății oricare dintre cele două cataloage pentru a le publica pe paginile web proprii."

8. În [anexă, la articolul 12, alineatul \(2\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) În intervalul dintre două corecții succesive se poate efectua solicitare de creștere a prețurilor maximale ale medicamentului, în conformitate cu art. 4 alin. (6), pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h)-h³). În cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h³), solicitarea de creștere a prețurilor maximale se poate efectua o singură dată, iar în cazul acestor medicamente, creșterea nu poate depăși 20% din nivelul deja aprobat în Canamed sau Catalogul public."

9. În [anexă, la articolul 12, după alineatul \(2\)](#) se introduce un nou alineat, alineatul (2¹), cu următorul cuprins:

"(2¹) În intervalul dintre două corecții succesive se poate efectua solicitare de creștere a prețurilor maximale ale medicamentului, doar o singură dată și fără a depăși cu mai mult de 20% nivelul aprobat în Canamed sau Catalogul public pentru același medicament la data depunerii documentației, pentru medicamentul care are aprobat nivel al prețului de referință generic/biosimilar/inovativ și care, în același timp, este singurul medicament pe acea DCI, concentrație, formă farmaceutică cu preț aprobat în Canamed, respectiv în Catalogul public, fără a se lua în considerare forma de ambalare."

10. În [anexă, articolul 19](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" 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 300,00-1.500,00	35 lei
peste 1.500,00	1% + 35 lei

"

11. În [anexă, articolul 20](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" 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 300,00-1.500,00	30 lei
peste 1.500,00	1% + 30 lei

"

12. În anexă, după anexa nr. 1¹ se introduce o nouă anexă, anexa nr. 1², prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. II

(1) Pentru medicamentele care la data intrării în vigoare a prezentului ordin au preț de producător maximal aprobat în Canamed cu o valoare mai mare de 1.500 lei, Ministerul Sănătății recalculează și publică, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, prețurile cu ridicata maximale fără TVA, respectiv cu amănuntul maximale cu TVA, în conformitate cu art. I pct. 10 și 11.

(2) Sunt exceptate de la aplicarea prevederilor alin. (1) medicamentele autorizate pentru nevoi speciale, precum și medicamentele care fac obiectul unor contracte cost-volum/ cost-volum- rezultat.

ART. III

Medicamentele prevăzute la art. I pct. 2 vor fi excluse din Canamed în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prevederilor prezentului ordin.

ART. IV

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

Ministrul sănătății,

Alexandru Rafila

București, 29 ianuarie 2024.

Nr. 482.

ANEXA 1

(Anexa nr. 1² la norme)

CERERE

de aprobare a majorării 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 majorarea prețului maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și a prețului maximal cu amănuntul pentru produsul/ produsele, după cum urmează:

Denumire produs*)	Forma farmaceutică*)	Forma de ambalare*)	DCI*)	CIM	Cod produs (GTIN/PPN)	DAPP	Preț producător actual	Preț producător majorat	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 sau cu decizia Comisiei Europene.

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

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

Denumire produs*)	Forma farmaceutică*)	Forma de ambalare*)	DCI*)	CIM	Cod produs (GTIN/PPN)	DAPP	Preț producător actual	Preț producător majorat	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 sau cu decizia Comisiei Europene.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile din

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

II. Declar pe propria răspundere, sub sancțiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că prețul în vigoare la data depunerii documentației, înregistrat în cataloagele din țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din Normele 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, cataloage ale căror linkuri sunt publicate pe pagina dedicată a site-ului ministerului, este următorul:

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

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

III. Declar pe propria răspundere, sub sancțiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, faptul că nu există preț înregistrat și nici formă de ambalare apropiată de cea solicitată, pentru DAPP, în cataloagele existente în țările 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, cu modificările și completările ulterioare, în vigoare la data depunerii documentației:

Nr. crt.	Țara de comparație	Denumirea comercială a medicamentului	Nu există preț aprobat.
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		[]

IV. Declar pe propria răspundere, sub sancțiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că pentru medicamentul inovativ/(Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrația, producătorul.)..... data de la care nu mai beneficiază, cumulativ, de protecție de introducere pe piață instituită de prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, este

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

Denumirea produsului	Nr. APP/Nr. Deciziei Comisiei Europene	Anexe

VI. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

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

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

Anexez dovada calității de reprezentant al deținătorului

.....

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

Date de contact:

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact

Data:

Semnătura:
