

ORDIN nr. 482 din 11 februarie 2025

privind modificarea și completarea anexei la [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

EMITENT: **Ministerul Sănătății**

PUBLICAT ÎN: **Monitorul Oficial nr. 133 din 14 februarie 2025**

Data intrării în vigoare: **14 Februarie 2025**

Forma consolidată valabilă la data de **18 Februarie 2025**

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de **14 Februarie 2025 până la 18 Februarie 2025**

Văzând Referatul de aprobare nr. 482R din 11.02.2024 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

Anexa la [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. La [articolul 3 alineatul \(1\), litera h³](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"h³) medicamente esențiale - medicamentele generice, biosimilare și inovative care cumulativ nu mai beneficiază de protecție de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din [Regulamentul \(CE\) nr. 469/2009](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață și care îndeplinesc simultan următoarele condiții:

(i) au denumirea comună internațională inclusă în cea mai recentă listă de medicamente esențiale recomandate de Organizația Mondială a Sănătății;

(ii) au denumirea comună internațională inclusă în sublista C din Listă fără a se regăsi pe alte subliste de compensare sau au denumirea comună internațională și forma farmaceutică cu administrare parenterală/orală/topică inclusă în raportul de analiză a vulnerabilității medicamentelor esențiale elaborat de ANMDMR;"

2. La [articolul 3 alineatul \(1\), litera h⁴](#) se abrogă.

3. La [articolul 3 alineatul \(1\), după litera t¹](#) se introduce o nouă literă, litera t²), cu următorul cuprins:

"t²) raportul de analiză a vulnerabilității medicamentelor esențiale - raport elaborat anual de către ANMDMR în urma analizării medicamentelor incluse în ultima variantă a listei de medicamente esențiale recomandate de Organizația Mondială a Sănătății, care include medicamente definite prin denumire comună internațională, formă farmaceutică și cale de administrare, care îndeplinesc simultan următoarele criterii:

(i) au preț aprobat în Canamed, înregistrat de cel mult 5 DAPP (în cazul transferului de DAPP al unui medicament se consideră un singur DAPP) și care nu este deja inclus în [anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.323/2021](#) pentru aprobarea listei prevăzute la [art. 4 alin. \(6¹\) 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 completările ulterioare;

(ii) înregistrează raportare de discontinuitate prin intermediul punctelor unice de contact reglementate la nivel european în conformitate cu art. 9 alin. (1) lit. d) din [Regulamentul \(UE\) 2022/123](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (Medicines Shortages Single Point of Contact - SPOC) sau pentru care au fost semnalate probleme de disponibilitate de către spitale, corelat cu existența unor notificări de discontinuitate sau punere pe piață de cantități limitate ale DAPP, înregistrate la ANMDMR, în perioada ultimelor 12 luni."

4. La [articolul 3, după alineatul \(1\)](#) se introduc două noi alineate, alineatele (1¹) și (1²), cu următorul cuprins:

"(1¹) Evaluarea criteriului prevăzut la alin. (1) lit. t²) pct. (i) se realizează de către ANMDMR în baza informațiilor existente la data la care se face analiza. Evaluarea

criteriului prevăzut la alin. (1) lit. t²) pct. (ii) se realizează luând în considerare datele existente înregistrate la nivelul ANMDMR pe o perioadă de 12 luni, anterioară datei la care se face analiza.

(1²) ANMDMR transmite raportul de analiză a vulnerabilității medicamentelor esențiale direcției de specialitate a ministerului, care, în termen de 30 de zile de la primirea acestuia, actualizează lista prevăzută la art. 4 alin. (6¹), în acord cu prevederile art. 3 alin. (1) lit. h³)."

5. La [articolul 4, după alineatul \(5¹\)](#) se introduc trei noi alineate, alineatele (5²)-(5⁴), cu următorul cuprins:

"(5²) Prin excepție de la prevederile alin. (9) și (10), prețurile medicamentelor care, la data generării recipisei electronice aferente documentației depuse de DAPP/reprezentant în vederea aprobării/avizării prețului în condițiile alin. (5¹), nu au preț de referință generic/biosimilar/inovativ aprobat și au preț înregistrat în mai puțin de 3 țări din lista de comparație au valabilitate de 8 luni de la data aprobării/avizării acestora.

(5³) Prețurile medicamentelor aflate sub incidența prevederilor alin. (5²) se recalculează de către Ministerul Sănătății fără depunerea documentației de către DAPP/ reprezentant, prin comparația cu prețurile din țările de referință, luându-se în considerare cataloagele-sursă valabile la 6 luni de la data generării recipisei inițiale. Recalcularea se finalizează cu notificarea ministerului către DAPP/reprezentant privind rezultatul recalculării.

(5⁴) În situația în care recalcularea are drept rezultat majorarea prețului avizat/aprobat, se menține nivelul de preț deja avizat/aprobat. Dacă prețul recalculat este mai mic decât cel avizat/aprobat, în 10 zile lucrătoare de la data comunicării notificării prevăzute la alin. (5³), DAPP/reprezentant comunică ministerului acceptarea sau neacceptarea prețului recalculat. În cazul neacceptării, DAPP/reprezentantul are posibilitatea de a opta pentru menținerea prețului avizat/aprobat, diminuat cu 5%, valabil până la data următoarei corecții anuale a prețurilor, sau pentru menținerea prețului avizat/aprobat în condițiile art. 5³. În lipsa unui răspuns al DAPP/reprezentantului la notificarea prevăzută la alin. (5³), se aprobă prețul recalculat."

6. La [articolul 4, alineatele \(6\)](#) și [\(6²\)](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(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](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, 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 dintre țările de comparație, se aprobă prețul propus de către DAPP/reprezentant.

.....

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

7. La [articolul 4, alineatul \(6³\)](#) se abrogă.

8. 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 maxime 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 maxime 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. La [articolul 24, după alineatul \(5\)](#) se introduce un nou alineat, alineatul (5¹), cu următorul cuprins:

"(5¹) Prevederile alin. (5) nu se aplică medicamentelor care fac obiectul [art. 9 alin. \(7\)](#) și [\(8\) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018](#), cu modificările și completările ulterioare, pentru care valabilitatea contractului cost-volum încetează înainte de împlinirea termenului legal de 12 luni de derulare efectivă a acestuia și pentru care CNAS demarează renegocierea contractului în condițiile prevederilor [art. 10 alin. \(8\) pct. 3](#) din același act normativ. În această situație, DAPP/reprezentantul depune documentația în vederea efectuării corecției în termenul prevăzut la alin. (5), înainte de încetarea perioadei de valabilitate a contractului încheiat în urma renegocierii."

ART. II

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare la data publicării.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

București, 11 februarie 2025.

