

ORDIN nr. 1.142 din 2 octombrie 2025

privind modificarea [Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014](#) pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din 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, precum și a căilor de atac

EMITENT: Ministerul Sănătății

PUBLICAT ÎN: Monitorul Oficial nr. 916 din 6 octombrie 2025

Data intrării în vigoare: 06 Octombrie 2025

Forma consolidată valabilă la data de 13 Octombrie 2025

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 06 Octombrie 2025 până la 13 Octombrie 2025

Văzând Referatul de aprobare nr. 1.142R din 2.10.2025 al Direcției farmaceutice și dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 68.962E din 1.10.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg 1/27.681 din 1.10.2025,

având în vedere prevederile [art. 243 alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#) și ale [art. 243² din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile [art. 2 lit. i\)](#) și ale [art. 4 alin. \(5\) pct. 1 din Legea nr. 134/2019](#) privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, 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. 861/2014](#) pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din 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, precum și a căilor de atac, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 557 din 28 iulie 2014, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. [Articolul 5¹](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 5¹

Se aprobă modelul de decizie a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea, exclusiunea medicamentelor, adăugarea/mutarea unei DCI compensate, notarea unei DCI compensate cu (*), (**) sau (**)¹ în/din Listă, prevăzute în anexa nr. 6."

2. [Articolul 7](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 7

(1) Lista se actualizează trimestrial, pentru următoarele DCI-uri, după cum urmează:

a) includerea DCI-urilor cu decizii de includere condiționată în Listă, emise de președintele ANMDMR, pentru care au fost încheiate contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în condițiile [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011](#) privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, aprobată prin [Legea nr. 184/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, și ale [Ordinului ministrului sănătății și 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 derulare a contractelor de tip cost-volum/ cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare;

b) exclusiunea adnotării specifice contractelor cost-volum (Ω) sau cost-volum-rezultat (β) pentru DCI-urile existente în Listă, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, care și-au pierdut exclusivitatea datelor și genericul/ genericile acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României și pentru care a/au fost emisă/emise decizie/decizii de includere necondiționată în Listă de președintele ANMDMR;

c) includerea DCI-urilor cu decizii de includere necondiționată în Listă, emise de președintele ANMDMR, pentru care, la data elaborării proiectului de hotărâre a Guvernului pentru completarea Listei, costurile terapiei per pacient/an sunt mai mici față de ale comparatorului care a fost folosit în raportul de evaluare elaborat de ANMDMR, în baza căruia s-a emis decizia;

d) includerea DCI-urilor cu decizii de includere necondiționată în Listă emise de președintele ANMDMR, cu statut de medicamente orfane sau pentru terapie avansată, pentru care DAPP face dovada, în baza avizului de donație eliberat de ANMDMR, că a asigurat tratamentul pentru o perioadă de minimum 18 luni, pentru o proporție de minimum 50% din populația eligibilă corespunzătoare indicației evaluate;

e) modificarea adnotării cu (*), (**) și (**)¹ pentru DCI-urile existente în listă;

f) exclusiunea DCI-urilor cu decizii de exclusiune din Listă emise de președintele ANMDMR.

(2) În termen de 30 de zile de la finalul fiecărui trimestru al anului, la propunerea ANMDMR, Ministerul Sănătății elaborează proiectul de hotărâre a Guvernului pentru modificarea și/sau completarea,

după caz, a 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, pentru DCI-urile menționate la alin. (1), și îl înaintează spre aprobare Guvernului.

(3) Lista se actualizează o dată pe an pentru DCI-urile pentru care ANMDMR a emis decizii de includere necondiționată, altele decât cele prevăzute la alin. (1). În termen de 60 de zile de la data publicării legii bugetului de stat în Monitorul Oficial al României, Partea I, la propunerea ANMDMR, Ministerul Sănătății elaborează proiectul de hotărâre a Guvernului pentru modificarea și/sau completarea, după caz, a Listei și îl înaintează spre aprobare Guvernului."

3. [Articolul 8](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 8

(1) ANMDMR poate iniția, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru:

1. excluderea medicamentelor din Listă în următoarele situații:

a) DCI-uri corespunzătoare medicamentelor care prezintă modificări în ceea ce privește siguranța;

b) DCI-uri corespunzătoare medicamentelor care și-au schimbat statutul la eliberare, de la medicamente eliberate numai pe bază de prescripție medicală la medicamente eliberate fără prescripție medicală;

c) DCI-uri corespunzătoare medicamentelor cărora li s-a retras autorizația de punere pe piață;

2. includerea DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor cu autorizație de punere pe piață valabilă în România, care nu se regăsesc în Listă.

(2) În cazul prevăzut la alin. (1), ANMDMR solicită printr-o adresă ca deținătorii de autorizații de punere pe piață (DAPP) să depună documentația prevăzută în anexa nr. 3, în termen de maximum 30 de zile de la data primirii adresei. Dacă documentația depusă de DAPP nu este completă, ANMDMR solicită DAPP transmiterea informațiilor lipsă în termen de maximum 10 zile de la data primirii documentației.

(3) În situația nerespectării termenului de maximum 30 de zile pentru depunerea documentației prevăzute în anexa nr. 3 sau dacă DAPP nu transmite documentația în completare în termen de maximum 10 zile de la primirea solicitării ANMDMR, precum și în cazul în care DAPP nu este de acord cu efectuarea procedurii de evaluare, ANMDMR dispune încetarea procedurii de evaluare."

4. La [anexa nr. 1, articolul 1, literele k\)](#) și [p\)](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"k) statut de compensare - totalitatea informațiilor referitoare la încadrarea unui medicament în sublistele și secțiunile prevăzute în Listă, procentul de compensare, modul de prescriere; modificarea statutului de compensare a unei DCI compensate cuprinde: mutarea, adăugarea, excluderea sau eliminarea/adăugarea notării cu (*), (**) sau (**)^(1); stabilirea nivelului de compensare pentru medicamentele a căror indicații nu se circumscriu categoriilor de boli cronice sau PNS-urilor descrise în sublista C secțiunile C1 și C2 din Listă se realizează după cum urmează: se calculează costul tratamentului/an, se stabilește costul minim lunar, se stabilește nivelul contribuției personale lunare a pacientului pe «procent» de compensare aferente sublistelor A, B și D din costul minim lunar; se stabilește quantumul maxim de îndatorare aplicând 20% la indemnizația socială minimă pentru pensionari în vigoare la data evaluării; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mare sau egală cu 50% din quantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mică decât 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista D; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mare sau egală ca 50% din quantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mică decât 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista B; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mare sau egală ca 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus la nivel de compensare 100% într-o secțiune a sublistei C; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mică decât 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista A;

p) eliminarea/adăugarea notării cu (*), (**) sau (**)^(1) - modificarea condițiilor de prescriere a tratamentului cu medicamentele corespunzătoare denumirilor comune internaționale compensate incluse în Listă;"

5. La [anexa nr. 1, articolul 2](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 2

Includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea, excluderea medicamentelor, adăugarea/mutarea unei DCI compensate în/din Listă se efectuează în condițiile prezentei anexe, prin decizie a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în baza raportului structurii de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale din cadrul acesteia."

6. La [anexa nr. 1, articolul 3](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 3

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborarea protocoalelor terapeutice corespunzător cu decizia de mutare, adăugare, excludere sau eliminare/adăugare a notării cu (*), (**) sau (**)^(1) privind DCI compensate incluse în Listă."

7. La [anexa nr. 1, articolul 7](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 7

Criteriile de evaluare prevăzute în tabelul nr. 9 se aplică în următoarele situații:

a) medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor deja compensate cu decizii de includere condiționată, pentru care există în derulare contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, care și-au pierdut exclusivitatea datelor și genericul/genericile acestora îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României;

b) medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor deja compensate cu decizii de includere condiționată, pentru care există în derulare contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, care și-au pierdut exclusivitatea datelor și biosimilarul/biosimilarele acestora îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României."

8. La [anexa nr. 1, titlul tabelului nr. 2](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"Tabelul nr. 2 - Criteriile pentru notarea DCI-urilor cu (*), (**) sau (**)^(1)"

9. La [anexa nr. 1, tabelul nr. 2, nr. crt. 1](#) se abrogă.

10. La [anexa nr. 1, titlul tabelului nr. 9](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"Tabelul nr. 9 - Criterii de evaluare a medicamentelor corespunzătoare unei DCI compensate în Listă,

cu decizii de includere condiționată, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, care și-au pierdut exclusivitatea datelor și genericul/genericile acestuia, respectiv biosimilarul/ biosimilarele acestuia îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României"

11. La [anexa nr. 1, la tabelul nr. 9, nota](#) se abrogă.

12. La [anexa nr. 2 secțiunea I litera A, punctul 2¹](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"2¹. Pentru un DCI inclus în Listă, cu decizie de includere condiționată, pentru care există în derulare un contract cost-volum/ cost-volum-rezultat, al cărui medicament de referință și-a pierdut exclusivitatea datelor și genericul/genericile acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României, ANMDMR inițiază procesul de evaluare după primirea cererii, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 4 la ordin, de către un deținător de autorizație de punere pe piață pentru un medicament generic/biosimilar."

13. La [anexa nr. 2 secțiunea I litera B, partea introductivă a punctului 7](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"7. Criterii de emitere a deciziei pentru eliminarea/adăugarea notării cu (*), (**) sau (**)^(1):"

14. [Anexa nr. 6](#) se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. II

În termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, Ministerul Sănătății elaborează proiectul de hotărâre a Guvernului pentru actualizarea Listei, cu DCI-urile prevăzute la art. 7 alin. (1) din [Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014](#), cu modificările și completările ulterioare, pentru care au fost emise, anterior intrării în vigoare a prezentului ordin, decizii de includere sau excludere în/din Listă.

ART. III

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

Ministrul sănătății,

Alexandru-Florin Rogobete

București, 2 octombrie 2025.

Nr. 1.142.

ANEXA 1

(Anexa nr. 6 la [Ordinul nr. 861/2014](#))

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI

ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

DECIZIE

Nr. /

Văzând Cererea nr. depusă de către la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România pentru medicamentul,

având în vedere raportul de evaluare întocmit de către din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, conform prevederilor [Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014](#) pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din 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, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul dispozițiilor [art. 7 alin. \(4\) din Legea nr. 134/2019](#) privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România decide:

1. - includerea necondiționată;

- neinclusiunea;

- excluderea;

- includerea condiționată;

- adăugarea;

- mutarea;

- notarea unei DCI compensate cu (*), (**), (**)^(1);

- eliminarea notării unei DCI compensate cu (*), (**), (**)^(1)

a DCI:,

formă farmaceutică:

concentrație:,

pentru indicația, în propunerea de Listă 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, sublista cu nivel de compensare

2. Prezenta decizie se va comunica solicitantului, Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului

și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....
