

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

Forma sintetică la data 02-aug-2018. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® și tehnologia Acte Sintetice sunt mărci înregistrate ale Wolters Kluwer.

▶ (la data 17-mai-2018 actul a fost în legatura cu [Ordinul 652/2018](#))

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) La intrarea în vigoare a prezentului ordin, prețurile maxime ale medicamentelor autorizate de punere pe piață și prețurile de referință generice/biosimilare aprobate în Canamed rămân valabile până la publicarea ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, dar nu mai târziu de 1 octombrie 2018.

▶ (la data 30-mar-2018 Art. 3, alin. (1) modificat de Art. I, punctul 1. din [Ordinul 407/2018](#))

(2) Prețurile aprobate în Canamed pentru medicamentele autorizate pentru nevoi speciale înainte de intrarea în vigoare a prezentului ordin rămân valabile pe perioada de valabilitate a autorizației de nevoi speciale emise, cu excepția cazului când prețul se modifică drept urmare a actualizării.

(la data 16-iun-2017 Art. 3 modificat de Art. I, punctul 1. din [Ordinul 657/2017](#))

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 maxime ale medicamentelor de uz uman

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 215 din data de 29 martie 2017

Forma sintetică la data 02-aug-2018. Acest act a fost creat utilizând tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® și tehnologia Acte Sintetice sunt mărci înregistrate ale Wolters Kluwer.