

NORME din 28 martie 2017 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 utilizând tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® și tehnologia Acte Sintetice sunt mărci înregistrate ale Wolters Kluwer.

► (la data 16-apr-2018 a se vedea referințe de aplicare din [Ordinul 490/2018](#))

► (la data 29-mar-2017 actul a fost aprobat de [Ordinul 368/2017](#))

CAPITOLUL I: Dispoziții generale

Art. 1

Prezentele norme se aplică tuturor medicamentelor de uz uman pentru care a fost emisă o autorizație de punere pe piață, denumită în continuare APP, valabilă pe teritoriul României, în scopul comercializării pe teritoriul României în conformitate cu prevederile legii, precum și medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale.

Art. 2

(1) Sunt supuse aprobării ministerului, în ceea ce privește prețul, medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau în baza deciziei Comisiei Europene acordate conform procedurii centralizate în condițiile legii, precum și medicamentele autorizate pentru nevoi speciale.

(2) Cu excepția situației prevăzute la art. 4 alin. (3), este interzisă comercializarea pe teritoriul României a medicamentelor pentru care ministerul nu a emis ordin de aprobare a prețului.

(3) Prețul medicamentelor OTC și al medicamentelor magistrale și oficinale se stabilește și se modifică în mod liber.

(4) Prin excepție de la alin. (3), sunt supuse aprobării ministerului, în conformitate cu prevederile prezentelor norme, prețurile medicamentelor OTC care se prescriu și se eliberează pe bază de prescripție medicală și se regăsesc în 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.

Art. 3

(1) În înțelesul prezentelor norme, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) actualizarea prețurilor - ajustarea anuală a prețurilor de referință generice/biosimilare/inovative și a prețurilor de producător din Catalogul național al prețurilor realizată de către Ministerul Sănătății prin aplicarea la prețurile de referință generice/biosimilare/inovative și la prețurile aprobate din Catalogul național al prețurilor și din Catalogul public a cursului mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent primului trimestru al anului curent în care se realizează actualizarea; actualizarea prețurilor de referință generice/biosimilare/inovative și a prețurilor de producător din Catalogul național al prețurilor constituie etapă de realizare în cadrul procedurii de corecție anuală a prețurilor.

► (la data 30-mar-2018 Art. 3, alin. (1), litera A. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 2. din [Ordinul 407/2018](#))

b) Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, denumit în continuare Canamed - catalog cuprinzând prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București;

c) *Catalogul public național al prețurilor, denumit în continuare Catalog public* - catalog cuprinzând prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuție/farmaciile cu circuit închis și drogheriile care nu se află în relație contractuală

cu casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sau/și cu Ministerul Sănătății;

▶ (la data 16-iun-2017 Art. 3, alin. (1), litera C. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 2. din [Ordinul 657/2017](#))

d) corecția prețurilor - recalcularea anuală a prețurilor maxime aprobate în Canamed și Catalogul public prin reverificarea condițiilor de la aprobarea prețului în conformitate cu prezentele norme și care poate avea ca efect menținerea, diminuarea sau, după caz, majorarea prețului aprobat;

e) înghețare a prețurilor - menținerea nemodificată a prețurilor tuturor medicamentelor sau unei categorii de medicamente pe o anumită perioadă;

f) medicament biosimilar - medicament biologic, similar cu un medicament biologic deja autorizat în România, denumit medicament biologic de referință, conform art. 708 alin. (4) din Legea nr. [95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare; în scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele autorizate conform art. 709 din Legea nr. [95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, a căror substanță activă este de natură biologică sunt incluse în categoria medicamentelor biosimilare. În scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele biologice de referință sunt considerate medicamente inovative;

g) medicament generic - medicamentul definit conform art. 708 alin. (2) lit. b) din Legea nr. [95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare. În scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele autorizate conform art. 708 alin. (3), art. 709, 710 (cu indicație de substituție), art. 711, 715 și 718 din Legea nr. [95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt considerate medicamente generice;

h) *medicament imunologic* - medicament definit conform art. 699 pct. 5 din Legea nr. [95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare. În scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele imunologice sunt considerate medicamente inovative;

▶ (la data 16-iun-2017 Art. 3, alin. (1), litera H. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 2. din [Ordinul 657/2017](#))

h¹) medicament derivat din sânge sau plasmă umană - medicament definit conform art. 699 pct. 11 din Legea nr. [95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, medicament pe bază de constituenți din sânge, preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană. În scopul prezentelor norme, medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt considerate medicamente inovative;

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

i) medicament inovativ - medicamentul autorizat în conformitate cu art. 704 și 706 din Legea nr. [95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau un medicament autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată conform Regulamentului (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, pe bază de studii clinice proprii. În scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele pentru care s-a acordat o autorizație de uz pediatric (PUMA) și medicamentele prevăzute la art. 710 (cu indicații susținute de studii clinice de eficacitate proprii) din Legea nr. [95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt considerate medicamente inovative;

j) medicament orfan - medicamentul definit conform art. 2 lit. b) din Regulamentul (CE) nr. [141/2000](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane. În scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele orfane sunt considerate medicamente inovative;

k) medicamente pentru nevoi speciale - medicamente a căror furnizare a fost autorizată în baza art. 703 din Legea nr. [95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare;

l) medicament OTC - medicamentul care se eliberează fără prescripție medicală (Over The Counter);

m) minister - Ministerul Sănătății;

n) preț de referință biosimilar - prețul de producător maximal care va fi aprobat o singură dată, la data depunerii cererii de aprobare a prețului primului medicament biosimilar din respectiva denumire comună internațională (DCI), concentrație și formă farmaceutică, și este egal cu 80% din prețul de producător al medicamentului biologic de referință;

o) preț de referință generic - prețul de producător maximal care va fi aprobat o singură dată, la data depunerii cererii de aprobare a prețului primului medicament generic din respectiva denumire comună internațională (DCI), concentrație și formă farmaceutică;

o¹) preț de referință inovativ - preț de producător maximal care va fi aprobat o singură dată și reprezintă 65% din prețul de producător aprobat al medicamentului inovativ care și-a pierdut brevetul până la intrarea în vigoare a prezentului ordin și care are preț de referință generic aprobat, respectiv 80% din prețul de producător aprobat al medicamentului inovativ care și-a pierdut brevetul până la intrarea în vigoare a prezentului ordin și care are preț de referință biosimilar aprobat. Pentru medicamentele care și-au pierdut brevetul înainte de 1 ianuarie 2003, prețul de producător utilizat în calculul prețului de referință inovativ este prețul aprobat la data de 1 ianuarie 2003. Pentru medicamentele care și-au pierdut brevetul după 1 ianuarie 2003 și până la intrarea în vigoare a prezentului ordin, prețul medicamentului inovativ utilizat în calculul prețului de referință inovativ este cel de la data când a fost aprobat prețul primului medicament generic/biosimilar din respectiva denumire comună internațională (DCI), concentrație și formă farmaceutică. Prețul de producător al medicamentului inovativ este declarat conform anexei nr. 3¹ de către DAPP/reprezentant pe propria răspundere, actualizat de către DAPP/reprezentant cu rata inflației comunicată de Institutul Național de Statistică până la data de 31.12.2016;

▶ (la data 24-iul-2018 Art. 3, alin. (1), litera O¹. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 1. din [Ordinul 904/2018](#))

p) preț supus aprobării ministerului - prețul de producător, adică prețul CIP (Carriage and Insurance Paid to - transport și asigurare plătite până la [locul de destinație convenit]) conform clauzelor internaționale de comerț INCOTERMS 2000 stabilite de Camera Internațională de Comerț de la Paris;

q) reprezentant - persoana fizică sau juridică desemnată de către deținătorul APP să îl reprezinte în relația cu ministerul în legătură cu oricare dintre aspectele privind stabilirea prețurilor la medicamentele de uz uman;

r) țară de origine - țara de producție care eliberează seria de produs finit pentru un medicament de uz uman, așa cum rezultă din cuprinsul APP.

s) brevet - brevetul obținut în baza Legii nr. [64/1991](#) privind brevetele de invenție, republicată, sau în temeiul Legii nr. [62/1974](#) privind invențiile și inovațiile, inclusiv brevetul european recunoscut în conformitate cu prevederile art. 1 alin. (2) din Legea nr. [64/1991](#), republicată, precum și certificatul suplimentar de protecție obținut, potrivit prevederilor art. 30 alin. (3) din Legea nr. [64/1991](#), republicată, în condițiile Regulamentului (CEE) nr. [1.768/92](#) al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente.

▶ (la data 16-iun-2017 Art. 3, alin. (1), litera R. din capitolul I completat de Art. I, punctul 4. din [Ordinul 657/2017](#))

ș) Punctul de contact unic electronic-reprezintă platforma pentru integrarea serviciilor de e-guvernare în Sistemul electronic național, gestionat și operat de Agenția pentru Agenda Digitală a României.

▶ (la data 30-mar-2018 Art. 3, alin. (1), litera S. din capitolul I completat de Art. I, punctul 4. din [Ordinul 407/2018](#))

(2) Încadrarea în categoria de medicament biosimilar, generic, orfan, inovativ, imunologic, derivat din sânge sau plasmă umană se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM.

▶ (la data 30-mar-2018 Art. 3, alin. (2) din capitolul I modificat de Art. I, punctul 5. din [Ordinul](#)

[407/2018](#))

(3) Pentru efectuarea oricărei analize comparative de preț, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursul mediu de schimb valutar folosit la ultima corecție.

▶(la data 30-mar-2018 Art. 3, alin. (3) din capitolul I modificat de Art. I, punctul 5. din [Ordinul 407/2018](#))

(4) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentele norme, în scopul aplicării prezentelor norme, prețurile, atât cele propuse, cât și cele aprobate, vor fi exprimate prin două zecimale, iar valoarea cursului de schimb valutar utilizat în vederea calculării prețului va fi exprimată potrivit cursului de schimb al Băncii Naționale a României.

▶(la data 30-mar-2018 Art. 3, alin. (4) din capitolul I modificat de Art. I, punctul 5. din [Ordinul 407/2018](#))

(5) Prețurile de referință generice/biosimilare/inovative se publică în anexa la ordinul ministrului sănătății prin care se aprobă prețurile în Canamed și se actualizează anual în conformitate cu prevederile art. 15.

▶(la data 16-iun-2017 Art. 3, alin. (5) din capitolul I modificat de Art. I, punctul 5. din [Ordinul 657/2017](#))

CAPITOLUL II: Procedura privind aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman

Art. 4

(1) Ordinul privind aprobarea prețului medicamentului se emite în termen de 90 de zile de la primirea cererii și a documentației aferente complete, depuse de deținătorul APP sau de reprezentant, conform prezentelor norme.

(2) Dacă informațiile din cadrul cererii sunt incomplete, Ministerul Sănătății înștiințează solicitantul asupra acestui aspect și solicită completarea dosarului cu informațiile necesare, urmând a emite ordinul de aprobare a prețului sau decizia de respingere a propunerii de preț, în termen de 90 de zile de la primirea informațiilor solicitate.

(2¹) Dacă DAPP/reprezentantul nu răspunde solicitărilor Ministerului Sănătății în termen de 45 de zile dosarul este clasat.

▶(la data 16-iun-2017 Art. 4, alin. (2) din capitolul II completat de Art. I, punctul 6. din [Ordinul 657/2017](#))

(3) În lipsa emiterii ordinului de aprobare a prețului din Canamed sau a deciziei de respingere a propunerii de preț, după caz, în cadrul perioadei mai sus menționate, solicitantul devine împuternicit să comercializeze medicamentele la prețul propus cu respectarea adaosurilor stabilite prin prezentele norme pentru activitățile de comercializare angro și en detail.

(4) Prețul de producător este propus de deținătorul APP sau de reprezentant, în lei.

(5) Prețul de producător propus pentru Canamed trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al aceluiași medicament din lista țărilor cu care se efectuează comparația, prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d). Pentru efectuarea oricărei analize comparative de preț, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României aferente primului trimestru al anului curent.

▶(la data 30-mar-2018 Art. 4, alin. (5) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 7. din [Ordinul 407/2018](#))

(6) În cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) și h¹), 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 lista țărilor de comparație. Dacă medicamentul are preț înregistrat doar într-o singură țară din lista de comparație sau, după caz, doar în țara de origine, prețul propus de deținătorul de APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul din țara respectivă. Dacă medicamentul nu are preț înregistrat în niciuna din țările de comparație și nici în țara de origine, se aprobă prețul propus de către deținătorul de APP/reprezentant.

▶(la data 30-mar-2018 Art. 4, alin. (6) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 6. din [Ordinul 407/2018](#))

(7) În situația în care prețul de producător în țările de comparație este înregistrat la altă formă de ambalare, se va lua în analiză forma de ambalare cea mai apropiată de cea solicitată pentru aprobarea prețului în România.

(8) Anual, Ministerul Sănătății poate modifica prin ordin al ministrului sănătății lista țărilor luate ca etalon de comparație, în funcție de posibilitatea culegerii datelor necesare.

(9) Prețul stabilit la finalul corecției anuale se aprobă pentru o perioadă limitată de un an, calculată de la data aprobării acestuia în Canamed și în Catalogul public prin ordin al ministrului sănătății.

(la data 30-mar-2018 Art. 4, alin. (9) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 7. din [Ordinul 407/2018](#))

(10) Prețurile medicamentelor aprobate ulterior corecției anuale a prețurilor efectuate în condițiile art. 14 sunt valabile până la data următoarei corecții a prețurilor.

(la data 30-mar-2018 Art. 4, alin. (10) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 7. din [Ordinul 407/2018](#))

(11) Prețul de producător care se aprobă în Catalogul public este egal cu media aritmetică a celor mai mici trei prețuri ale aceluiași medicament din lista țărilor de comparație. Prevederile alin. (12) se aplică în mod corespunzător. Pentru medicamentele cuprinse în Catalogul public nu se stabilește preț de referință generic/biosimilar/inovativ.

(la data 16-iun-2017 Art. 4, alin. (11) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 7. din [Ordinul 657/2017](#))

(12) Dacă medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), prețul se compară cu cel din țara de origine, trebuind să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul aceluiași medicament din țara de origine.

(13) Dacă medicamentul nu are preț înregistrat în țările de comparație și nici în țara de origine, se aprobă prețul propus.

(14) Cu 180 de zile înainte de data expirării termenului în condițiile alin. (9), deținătorul APP sau reprezentantul va depune la minister, într-un termen maxim de 30 de zile, în vederea corecției prețului, documentația de aprobare a prețului. Documentația poate fi transmisă electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul <http://www.edirect.e-guvernare.ro/>, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății, și va cuprinde următoarele:

a) documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) și (2);

b) extras «Detalii medicament» de pe site-ul ANMDM;

c) completarea machetei afișate pe pagina de internet a ministerului.

(la data 30-mar-2018 Art. 4, alin. (14) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 7. din [Ordinul 407/2018](#))

(15) Pentru anul 2018, documentația de aprobare a prețului de producător în vederea corecției se depune de către deținătorul de APP/reprezentant începând cu data de 30.04.2018 până la data de 31.05.2018.

(la data 30-mar-2018 Art. 4, alin. (15) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 7. din [Ordinul 407/2018](#))

(16) În cazul în care deținătorul de APP sau reprezentantul acestuia nu îndeplinește obligațiile prevăzute la alin. (14), medicamentul este exclus din Canamed/Catalogul public.

(17) Pe baza documentației prevăzute la art. 5 alin. (1) se stabilește și prețul ce urmează a fi aprobat în Catalogul public prin ordin al ministrului sănătății. Atât prețurile medicamentelor ce vor face obiectul Catalogului public, cât și prețul medicamentelor din Canamed se aprobă, în același timp, prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(18) Prețul de producător al medicamentului ce va fi aprobat în Catalogul public se propune pe baza cererii prevăzute în anexa nr. 1 pe care deținătorul APP/reprezentantul are obligația de a o depune în scopul aprobării prețului de producător. Pentru fiecare medicament, DAPP/reprezentantul are obligația de a solicita aprobarea prețului de producător simultan pentru introducerea în Canamed și Catalogul public.

(la data 16-iun-2017 Art. 4, alin. (17) din capitolul II completat de Art. I, punctul 8. din [Ordinul 657/2017](#))

Art. 5

(1) În vederea aprobării prețurilor medicamentelor de uz uman prevăzute la art. 2 alin.

(1) și (4), solicitantul va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente, putând transmite electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul <http://www.edirect.e-guvernare.ro/>, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății, cu respectarea prezentelor norme:

a) cerere-tip, conform anexei nr. 1, prin care deținătorul APP sau reprezentantul solicită aprobarea în condițiile prezentelor norme a nivelului de preț de producător propus în lei;

b) copie a APP sau a deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate ori a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale (ANS);

c) copie de pe anexele APP sau ale deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate ori a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și traducerea acestuia în limba română, pentru ANS;

d) comparația cu prețul de producător autorizat în:

- Republica Cehă;
- Republica Bulgaria;
- Republica Ungară;
- Republica Polonă;
- Republica Slovacă;
- Republica Austria;
- Regatul Belgiei;
- Republica Italiană;
- Lituania;
- Spania;
- Grecia;
- Germania,

cu prezentarea de către deținătorul APP sau reprezentant de copii de pe cataloagele existente pe piețele respective, în vigoare la data depunerii documentației;

e) declarație pe propria răspundere a deținătorului APP sau a reprezentantului că toate informațiile cuprinse în documentația de avizare a prețului sunt complete, corecte și respectă integral modul de calcul al prețului prevăzut în prezentele norme, conform anexei nr. 2, precum și declarații pe propria răspundere cu prețul din cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la lit. d), inclusiv declarație pe propria răspundere că nu există preț înregistrat și nici forma de ambalare apropiată de cea solicitată în cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la lit. d), în vigoare la data depunerii documentației, conform anexei nr. 3.

(la data 30-mar-2018 Art. 5, alin. (1) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 8. din [Ordinul 407/2018](#))

(2) Când medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările prevăzute la alin. (1) lit. d), prețul se compară cu cel din țara de origine și trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul aceluiasi medicament din țara de origine; în acest caz documentația depusă include și o copie de pe catalogul de prețuri din țara respectivă.

(la data 30-mar-2018 Art. 5, alin. (2) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 8. din [Ordinul 407/2018](#))

(3) În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul nu are preț înregistrat nici în țările din lista de comparație și nici în țara de origine, se aprobă prețul propus, care, în cazul medicamentelor generice/biosimilare, nu poate depăși prețul de referință generic/biosimilar, iar în cazul medicamentelor inovative se respectă prevederile art. 8; la expirarea termenului prevăzut la art. 4 alin. (9) și (10) se verifică situația comparativă prin depunerea de către deținătorul APP sau de către reprezentant a documentației, în conformitate cu prevederile prezentului articol.

(la data 16-iun-2017 Art. 5, alin. (3) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 9. din [Ordinul 657/2017](#))

(4) Solicitarea aprobării prețurilor de producător pentru produsele autorizate de punere pe piață se face în conformitate cu APP eliberată de ANMDM sau cu autorizația pentru nevoi speciale, respectiv cu decizia Comisiei Europene emisă în cadrul procedurii centralizate, sub aspectul identificării produsului.

(5) În cazul în care prețul propus de către deținătorul de APP sau reprezentant nu este în conformitate cu prezentele norme, inclusiv sub aspectul nivelului minim de comparație prevăzut la art. 4 alin. (5), ministerul comunică solicitantului o decizie de respingere a propunerii de preț, cuprinzând motivele neaprobării prețului propus, precum și nivelul prețului stabilit de minister conform prezentelor norme.

(6) În cazul în care deținătorul de APP sau reprezentantul nu contestă în termen de 30 de zile decizia de respingere a propunerii de preț, prețul stabilit de minister și comunicat potrivit alin. (5) se consideră acceptat de către acesta.

(7) În situația neacceptării prețului stabilit de minister, solicitantul este obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni de la data deciziei prevăzute la alin. (5), fără a depăși această perioadă, la cel mai mic preț dintre prețul aprobat anterior și prețul propus de către DAPP/reprezentant.

(la data 16-iun-2017 Art. 5, alin. (7) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 9. din [Ordinul 657/2017](#))

(8) În situația primei aprobări de preț, neacceptarea prețului stabilit de minister conduce la imposibilitatea comercializării medicamentelor pe teritoriul României.

(9) În situația în care, în termen de 30 de zile de la data comunicării deciziei de respingere a propunerii de preț, deținătorul de APP sau reprezentantul transmite ministerului acceptarea prețului stabilit conform prezentelor norme, prețul este aprobat în conformitate cu prevederile prezentelor norme.

(10) În situația în care deținătorul de APP/reprezentant, care a comercializat anterior medicamentul pe teritoriul României, comunică ministerului acceptarea prețului stabilit de minister după expirarea termenului de la alin. (9), prețul este aprobat la un nivel stabilit conform cu prevederile prezentelor norme, diminuat cu 5% pentru o perioadă de 12 luni, aplicabil de la data aprobării.

(11) Oricând în cursul termenului pentru care prețul este valabil, deținătorul APP sau reprezentantul poate diminua prețul de producător aprobat inițial de către minister, care trebuie să respecte prevederile prezentelor norme. Prețul de producător diminuat se comunică Ministerului Sănătății în vederea aprobării prin ordin. Termenul de aprobare a prețului diminuat este de 30 de zile de la depunerea solicitării.

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 a medicamentului, în situația schimbării deținătorului APP, a denumirii comerciale sau a reînnoirii APP, în aceeași mărime de ambalaj (număr de unități terapeutice) și același preț, solicitantul va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente, cu respectarea prezentelor norme, care pot fi transmise electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății:

a) cerere-tip, conform anexei nr. 5;

b) copie a APP;

c) copie de pe anexele APP ori a autorizației de furnizare a medicamentelor pentru nevoi speciale;

d) extras «Detalii medicament» de pe site-ul ANMDM.

(la data 24-iul-2018 Art. 5¹, alin. (1) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 2. din [Ordinul 904/2018](#))

(2) Ordinul privind aprobarea prețului medicamentului se emite în termen de 30 de zile de la primirea cererii-tip conform anexei nr. 5 și a documentației aferente complete, depuse de deținătorul APP sau de reprezentant, conform prezentelor norme.

(3) Prețul medicamentului aprobat este valabil până la următoarea corecție.

(4) Până la epuizarea stocurilor din circuitul de comercializare, prețul produsului cu vechiul cod CIM se va menține în Canamed. Dacă până la următoarea corecție nu a fost epuizat stocul din circuitul de comercializare cu vechiul cod CIM, noul deținător APP poate depune documentația în vederea corecției și pentru vechiul cod CIM, conform prezentelor norme.

(la data 30-mar-2018 Art. 5 din capitolul II completat de Art. I, punctul 9. din [Ordinul 407/2018](#))

Art. 6

Prețul medicamentelor inovative nou-autorizate de punere pe piață, inclusiv al celor orfane sau pentru care s-a acordat o autorizație de uz pediatric, este propus de către deținătorul APP sau de către reprezentant prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d).

Art. 7

(1) Prețul medicamentului generic/biosimilar se propune de către deținătorul APP sau reprezentant prin comparație cu prețul acestui medicament în țările de comparație, fără a putea depăși prețul de referință generic/biosimilar.

(la data 16-iun-2017 Art. 7, alin. (1) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 10. din [Ordinul 657/2017](#))

(2) Prețul de referință generic se aprobă de către minister la data solicitării de preț pentru primul medicament generic și reprezintă 65% din prețul medicamentului inovativ al cărui generic este, valabil la data solicitării.

(3) În situația prevăzută la alin. (2), în cazul în care nu există preț aprobat pentru medicamentul inovativ, pentru stabilirea prețului de referință generic se aplică în mod corespunzător prevederile art. 4 alin. (5) și ale art. 5 alin. (2).

(4) În cazul în care în urma verificărilor comparative se constată că medicamentul generic nu are preț înregistrat nici în țările din lista de comparație și nici în țara de origine, prețul de referință generic se stabilește la nivelul prețului propus pentru medicamentul generic.

(5) Prețurile de referință generice se aprobă prin ordin al ministrului sănătății o singură dată.

(6) Prevederile alin. (2)-(5) se aplică în mod corespunzător și medicamentelor biosimilare, cu excepția faptului că prețul de referință biosimilar reprezintă 80% din prețul de producător al medicamentului biologic de referință.

Art. 8

(1) La efectuarea corecției prețurilor în condițiile art. 14, prețurile medicamentelor inovative care își vor pierde brevetul după data intrării în vigoare a prezentului ordin se propun de către deținătorul APP sau de către reprezentant prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) fără a putea depăși prețul de referință generic/biosimilar. În situația în care nu a fost stabilit preț de referință generic/biosimilar, prețul de producător se propune prin comparație cu prețul de producător din țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) sau, după caz, cu prețul din țara de origine.

(2) Pentru medicamentele inovative care și-au pierdut brevetul înainte de data intrării în vigoare a prezentului ordin, pentru care există medicamente generice/biosimilare cu preț aprobat la data intrării în vigoare a prezentului ordin, prețul se propune prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) sau, după caz, cu prețul din țara de origine și nu poate depăși prețul de referință inovativ. În cazul în care deținătorul APP sau reprezentantul nu declară prețurile prevăzute la art. 3 alin. (1) litera o¹), se vor aplica prevederile alin. (1).

(la data 24-iul-2018 Art. 8, alin. (2) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 3. din [Ordinul 904/2018](#))

(3) Începând cu corecția prețurilor pentru anul 2018, deținătorii APP/reprezentanții au obligația de a depune, pentru medicamentele inovative pentru care solicită aprobare de preț, declarația pe propria răspundere prevăzută în anexa nr. 3¹ și în anexa nr. 4, precum și algoritmul de calcul al prețului declarat în anexa nr. 3¹.

(la data 24-iul-2018 Art. 8, alin. (3) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 3. din [Ordinul 904/2018](#))

(la data 30-mar-2018 Art. 8, alin. (4) din capitolul II abrogat de Art. I, punctul 11. din [Ordinul 407/2018](#))

(5) Prețul de producător al medicamentelor inovative se propune prin comparație și cu prețul de referință inovativ/generic/biosimilar doar după expirarea brevetului.

(6) În cazul netransmiterii propunerilor de preț pentru efectuarea corecției anuale a prețurilor, medicamentul va fi exclus din Canamed/Catalogul public.

(7) Prevederile alin. (1), (2), (3) și (5) se aplică începând cu corecția prețurilor din anul

2018, iar pentru dosarele depuse în vederea aprobării prețurilor, prevederile prezentului articol se aplică începând cu momentul publicării ordinului de aprobare a prețurilor de la finalul corecției.

▶(la data 30-mar-2018 Art. 8, alin. (7) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 10. din [Ordinul 407/2018](#))

Art. 9

(1) În cazul în care prețul medicamentelor pentru nevoi speciale nu este în conformitate cu prezentele norme, Ministerul Sănătății poate aproba prețul propus pe perioada de valabilitate a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

(2) În situația în care cantitatea prevăzută în autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu este epuizată până la expirarea termenului de valabilitate a acesteia, deținătorul poate solicita o singură dată, cu 30 de zile înainte de expirare, prelungirea valabilității prețului aprobat, în conformitate cu prevederile alin. (1). ANMDM va înștiința de îndată structura de specialitate din Ministerul Sănătății despre prelungirea valabilității autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

(3) Deținătorul de ANS va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, în vederea prelungirii valabilității prețului, următoarele documente, care pot fi transmise electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul <http://www.edirect.e-guvernare.ro/>, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății:

a) cerere-tip cu nivelul de preț aprobat anterior, conform anexei nr. 7;

b) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 2;

c) copie de pe ANS (inițială), eliberată de ANMDM;

d) copie de pe actul care dovedește prelungirea valabilității ANS, eliberată de ANMDM.

▶(la data 30-mar-2018 Art. 9 din capitolul II modificat de Art. I, punctul 12. din [Ordinul 407/2018](#))

Art. 10

Ministerul afișează în mod transparent prețurile aprobate prin Catalogul public pe pagina de web a Ministerului Sănătății.

Art. 11

În cazul schimbării codului CIM a medicamentului în aceeași mărime de ambalaj (număr de unități terapeutice), prețul propus nu poate depăși prețul de producător aprobat anterior schimbării deținătorului APP, cu excepția medicamentelor imunologice și medicamentelor derivate din sânge sau plasmă umană pentru care se aplică prevederile art. 4 alin (6).

▶(la data 30-mar-2018 Art. 11 din capitolul II modificat de Art. I, punctul 13. din [Ordinul 407/2018](#))

Art. 12

(1) Prin excepție de la prevederile art. 5, în situația în care deținătorul APP sau reprezentantul consideră că poate să își diminueze prețul de producător maximal față de cel declarat și aprobat inițial, aceasta se va face până la efectuarea primei corecții și va putea transmite electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul <http://www.edirecte-guvernare.ro/>, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății, cererea-tip conform anexei nr. 6.

▶(la data 30-mar-2018 Art. 12, alin. (1) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 14. din [Ordinul 407/2018](#))

(2) În cazul unei solicitări de creștere a prețului medicamentului, aceasta se poate efectua în intervalul dintre două corecții succesive numai pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin, (1) lit. h) și h¹) în conformitate cu art. 4 alin. (6). În cadrul corecției prețurilor din anul 2018, prețul poate fi majorat doar pentru medicamentele de la art. 3 alin. (1) lit. h) și h¹), iar pentru celelalte medicamente, numai cu diferențele de preț rezultate ca urmare a actualizării conform art. 15.

▶(la data 30-mar-2018 Art. 12, alin. (2) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 14. din [Ordinul 407/2018](#))

(3) Solicitantul pune la dispoziția Ministerului Sănătății datele necesare, inclusiv detalii asupra modificărilor intervenite de la ultimul preț al medicamentului și care, în opinia sa, justifică prețul mai mare solicitat.

(4) În cazul unui număr mare de cereri, termenul de aprobare prevăzut la art. 4 alin.

(1) poate fi prelungit cu încă 60 de zile.

(5) În situația în care Ministerul Sănătății nu aprobă majorarea de preț solicitată, decizia de respingere a propunerii de preț conține motivele de refuz ce vor fi comunicate solicitantului. În lipsa acestei decizii în cadrul sus-menționatei perioade, solicitantul are dreptul să comercializeze produsele la prețul de producător maximal propus, conform art. 4 alin. (3).

(6) În cazul înghețării prețurilor, impusă asupra tuturor medicamentelor sau numai unei categorii de medicamente, Ministerul Sănătății efectuează cel puțin o dată pe an o analiză pentru a stabili dacă condițiile macroeconomice impun menținerea înghețării. În termen de 90 de zile de la începutul acestei analize, Ministerul Sănătății anunță majorările sau micșorările de preț, dacă există.

(7) În mod excepțional, deținătorii APP pot cere o derogare de la înghețarea prețului, din motive particularizate. Cererea conține o declarație a acestor motive.

(8) Ministerul Sănătății se asigură că decizia de respingere a propunerii de preț este comunicată solicitantului în termen de 90 de zile. Dacă informațiile cuprinse în cererea prevăzută la alin. (7) sunt incomplete, Ministerul Sănătății înștiințează solicitantul asupra informațiilor necesare și emite o decizie finală în termen de 90 de zile de la primirea acestor informații.

(9) Dacă se acceptă derogarea prevăzută la alin. (7), Ministerul Sănătății aprobă prin ordin majorarea de preț.

(10) În cazul unui număr mare de cereri, termenul prevăzut la alin. (8) poate fi prelungit cu încă 60 de zile. Solicitantul este înștiințat despre prelungire înainte de expirarea perioadei inițiale.

Art. 13

(1) Deciziile de respingere a propunerilor de preț pot fi atacate de persoanele care se consideră vătămate în conformitate cu prevederile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Deciziile de respingere a propunerilor de preț sunt motivate pe baza criteriilor obiective și justificabile prevăzute de prezentele norme.

(3) Odată cu emiterea deciziilor de respingere a propunerilor de preț, solicitanții sunt informați și asupra căilor de atac conform legislației în vigoare și asupra termenului în care pot fi exercitate acestea.

Art. 14

(1) Prețurile medicamentelor autorizate în condițiile legii sunt supuse corecției anual conform prevederilor prezentelor norme, cu excepția medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale.

(2) Prețurile medicamentelor autorizate în condițiile legii pot fi supuse corecției și ori de câte ori condițiile macroeconomice o impun sau atunci când se constată că apar modificări în prețurile țărilor de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d).

CAPITOLUL III: Modul de calcul al prețurilor medicamentelor de uz uman

Art. 15

(1) Modul de calcul al prețului cu amănuntul maximal va fi unitar pentru toate medicamentele de uz uman eliberate pe bază de prescripție medicală, conform următoarelor formule:

$$PA_{max} = \left(PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right) + \left(PR \times \frac{Ad.F}{100} \right) + \left(PA \times \frac{TVA}{100} \right)$$

1. _

a) Pentru preț producător/preț cu ridicata până la 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 19 și 20, pe intervalele între 0 și 300,00 lei formula de calcul este:

$$PR = \left(PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right)$$

$$PA = \left(PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right) + \left(PR \times \frac{Ad.F}{100} \right)$$

b) Pentru preț producător/preț cu ridicata peste 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 19 și 20, peste 300,00 lei formula de calcul este:

PR = PP + 30 lei

PA = PR + 35 lei.

în care:

- PA_{max} = prețul cu amănuntul maximal, inclusiv TVA;
- PP = prețul de producător;
- PR = prețul cu ridicata;
- PA = prețul cu amănuntul fără TVA;
- Ad.D = cota maximă a adaosului de distribuție, conform art. 20;
- Ad.F = cota maximă a adaosului comercial de farmacie conform art. 19;
- TVA = nivelul cotei de TVA conform reglementărilor în vigoare.

(2) Actualizarea prețurilor de referință generice/biosimilare/inovative se realizează după cum urmează:

▶(la data 16-iun-2017 Art. 15, alin. (2) din capitolul III modificat de Art. I, punctul 13. din [Ordinul 657/2017](#))

2. –

a) Actualizarea prețurilor de referință generice/biosimilare/ inovative în lei se face anual, prin aplicarea cursului mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent primului trimestru al anului curent în care se realizează actualizarea.

▶(la data 30-mar-2018 Art. 15, alin. (2), punctul 2., litera A. din capitolul III modificat de Art. I, punctul 15. din [Ordinul 407/2018](#))

2^b) Actualizarea prevăzută la pct. 2.a) se realizează de către Ministerul Sănătății, prin aplicarea coeficientului rezultat din următoarea formulă:

POZA - a se vedea act modificator

unde:

- PRact. - prețul de referință generic/biosimilar/inovativ actualizat;
- PRant. - prețul de referință generic/biosimilar anterior;
- CvE - curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent primului trimestru al anului curent în care se realizează actualizarea;
- CvP - curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, luat în calcul la ultima aprobare a prețului maximal.

▶(la data 30-mar-2018 Art. 15, alin. (2), punctul 2., litera B. din capitolul III modificat de Art. I, punctul 15. din [Ordinul 407/2018](#))

c) În cazul prețurilor de referință biosimilare, prevederile pct. 2.b) se aplică în mod corespunzător.

(2¹) Actualizarea prețurilor de producător în lei pentru toate medicamentele existente în Canamed/Catalogul public se determină pe baza următoarei formule:

POZA - a se vedea act modificator

unde:

- PPact. - prețul de producător maximal actualizat;
- PPant. - prețul de producător maximal anterior;
- CvE - curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent primului trimestru al anului curent în care se realizează actualizarea;
- CvP - curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, luat în calcul la ultima aprobare a prețului maximal.

▶(la data 30-mar-2018 Art. 15, alin. (2¹) din capitolul III modificat de Art. I, punctul 15. din [Ordinul 407/2018](#))

▶(la data 30-mar-2018 Art. 15, alin. (2²) din capitolul III abrogat de Art. I, punctul 16. din [Ordinul 407/2018](#))

(3) Prețurile cu amănuntul maximale se rotunjesc pe unități comerciale la moneda divizionară existentă în derulare pe piață, în favoarea sau în defavoarea prețului cu ridicata, în conformitate cu Legea nr. [348/2004](#) privind denominarea monedei naționale, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Prețurile cu ridicata maximale se calculează prin exonerarea TVA deductibilă și a cotei de adaos de farmacie din prețul cu amănuntul maximal rotunjit conform alin. (3).

(5) Prețurile de producător maximale se calculează prin exonerarea cotei de adaos de distribuție din prețul cu ridicata maximal rotunjit conform alin. (3).

Art. 16

Actualizarea prețurilor de referință generice/ biosimilare/inovativ și a prețurilor de producător pentru toate medicamentele din Canamed se realizează în cadrul procesului de corecție, constituie prima etapă a acesteia și se publică pe pagina de internet a ministerului.

(la data 30-mar-2018 Art. 16 din capitolul III modificat de Art. I, punctul 17. din [Ordinul 407/2018](#))

Art. 17

(1) Prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul, înscrise în Catalogul public sunt prețuri maximale de vânzare în România.

(2) Prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul, înscrise în Canamed sunt prețuri maximale ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și nu pot fi depășite de către aceștia.

(la data 30-mar-2018 Art. 17, alin. (3) din capitolul III abrogat de Art. I, punctul 18. din [Ordinul 407/2018](#))

Art. 18

Reevaluarea stocurilor la medicamentele de uz uman se va face în conformitate cu normele legale existente în vigoare.

Art. 19

Adaosul comercial de farmacie pentru medicamentele de uz uman este calculat după cum urmează:

- lei -

Nivelul valoric al prețului cu ridicata	Cota de adaos comercial maxim - în farmacie -
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	35,00 lei

Art. 20

Adaosul de distribuție se calculează asupra prețului de producător, după cum urmează:

- lei -

Nivelul valoric al prețului de producător	Cota de adaos de distribuție maxim
0-50,00	14%
peste 50,00-100,00	12%
peste 100,00-300,00	10%
peste 300,00	30,00 lei

Art. 20¹

Adaosul comercial de farmacie pentru medicamentele de uz uman prevăzut la art. 19 și adaosul de distribuție prevăzut la art. 20 sunt stabilite doar pentru calcularea prețurilor maximale cu ridicata, respectiv a prețurilor maximale cu amănuntul ale medicamentelor de uz uman.

(la data 30-mar-2018 Art. 20 din capitolul III completat de Art. I, punctul 19. din [Ordinul 407/2018](#))

CAPITOLUL IV: Dispoziții finale

Art. 21

(1) Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamed și Catalogul public sunt aduse la zi prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor.

(2) Ministerul Sănătății comunică Casei Naționale de Asigurări de Sănătate prețurile

pentru medicamentele cuprinse în Canamed, în vederea actualizării aplicației informatice, la data aprobării prin ordin al ministrului sănătății, prețuri care intră în vigoare începând cu data de 1 a lunii următoare publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 22

Practicarea altor prețuri decât cele stabilite prin prezentele norme se constată și se sancționează de autoritățile competente.

Art. 23

Documentațiile în vederea aprobării prețului pentru medicamentele orfane, imunologice, medicamentele derivate din sânge sau plasmă umană, medicamentele autorizate pentru nevoi speciale, medicamentele notificate privind discontinuitatea și pentru medicamentele pentru care se solicită diminuarea prețului sunt analizate prioritar față de orice alte solicitări de aprobare a prețului.

(la data 30-mar-2018 Art. 23 din capitolul IV modificat de Art. I, punctul 20. din [Ordinul 407/2018](#))

Art. 24

În cazul medicamentelor care fac obiectul contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat, procedura de corecție anuală nu se aplică pe durata derulării acestor contracte. În cazul acestor medicamente deținătorul APP/reprezentantul va depune documentația în vederea efectuării corecției cu minimum 90 de zile înainte de expirarea duratei contractuale și de reluarea negocierilor.

Art. 25

Anexele nr. 1-7 fac parte integrantă din prezentele norme.

(la data 30-mar-2018 Art. 25 din capitolul IV modificat de Art. I, punctul 21. din [Ordinul 407/2018](#))

ANEXA nr. 1: CERERE de aprobare a 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 aprobarea/corecția prețului maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	Preț producător - lei -	Preț cu ridicata - lei -	Preț cu amănuntul - lei -

*) 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 aprobarea/corecția prețului maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele. după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Forma farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	Preț producător - lei -	Preț cu ridicata - lei -	Preț cu amănuntul - lei -

*) 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. Produsul/Produsele se regăsește/regăsesc în următoarele țări de comparație sau în țara de origine, cu următoarele niveluri ale prețului de producător înregistrate:

Țara de origine: țările de comparație și sursa informației pentru fiecare țară	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	Preț producător - lei -

- Anexez în susținerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente în derulare în țările menționate mai sus, precum și din țara de origine, după caz.

- Anexez dovada calității de reprezentant al deținătorului ☐ (Se bifează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.)

III. 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

IV. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

- ☐ Inovative
☐ Orfane
☐ Generice
☐ Biosimilar
☐ Imunologic
☐ PUMA (autorizație de uz pediatric)
☐ Medicament derivat din sânge sau plasmă umană

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

Date de contact:

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri

Data:

Semnătura:

▶ (la data 30-mar-2018 anexa 1 modificat de Art. I, punctul 22. din [Ordinul 407/2018](#))

ANEXA nr. 2: DECLARAȚIE

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

(Se bifează în mod corespunzător.),

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 toate informațiile cuprinse în documentația de avizare a prețului, în special informațiile utilizate la calculul prețului medicamentului respectiv, sunt complete și corecte, precum și faptul că respectă integral modul de calcul al prețului prevăzut în 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](#).

Prezenta declarație face parte din documentația de aprobare prevăzută în 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](#).

Semnătura

.....

L.S.

.....

ANEXA nr. 3: DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

Subsemnata/Subsemnatuldeținătoare/deținător a/al
CI/BI/P, cu domiciliul în....., în calitate de reprezentant
împuternicit alcu sediul în.....în calitate de:

☐ deținător al autorizației de punere pe piață;

☐ reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață;

(Se bifează în mod corespunzător.),

declar pe propria răspundere, în baza art. 5 alin. (1) lit. e) 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 modificările și completările ulterioare, sub sancțiunea prevăzută de Legea nr. **286/2009** privind **Codul penal**, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că:

☐ prețul din cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din norme, în vigoare la data depunerii documentației este următorul:

Nr. crt.	Țara de comparație	Preț existent în catalog (lei)
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	

☐ nu există preț înregistrat și nici formă de ambalare apropiată de cea solicitată în cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din norme, în vigoare la data depunerii documentației:

Nr. crt.	Țara de comparație	Nu există preț aprobat
1.	Republica Cehă	<input type="checkbox"/>
2.	Republica Bulgaria	<input type="checkbox"/>
3.	Republica Ungară	<input type="checkbox"/>
4.	Republica Polonă	<input type="checkbox"/>
5.	Republica Slovacă	<input type="checkbox"/>
6.	Republica Austria	<input type="checkbox"/>
7.	Regatul Belgiei	<input type="checkbox"/>
8.	Republica Italiană	<input type="checkbox"/>
9.	Lituania	<input type="checkbox"/>
10.	Spania	<input type="checkbox"/>
11.	Grecia	<input type="checkbox"/>
12.	Germania	<input type="checkbox"/>

Prezenta declarație face parte din documentația de aprobare/corecție a prețurilor prevăzută în 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.

Semnătura

.....

► (la data 30-mar-2018 anexa 3 modificat de Art. I, punctul 23. din **Ordinul 407/2018**)

ANEXA nr. 3¹: Declarație pe propria răspundere

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

(Se bifează în mod corespunzător.),

declar pe propria răspundere, în baza art. 3 alin. (1). lit. o¹) 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 modificările și completările ulterioare, sub sancțiunea prevăzută de Legea nr. **286/2009** privind **Codul penal**, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că:

☐ La 1 ianuarie 2003, prețul de producător valabil și aprobat pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internațională, formă farmaceutică, concentrație, producător.) a fost de lei, iar prețul de producător pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internațională, formă farmaceutică, concentrație, producător.) actualizat cu rata inflației comunicată de Institutul Național de Statistică până la data de 31 decembrie 2016 este de lei.

☐ La momentul intrării primului medicament generic/biosimilar (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internațională, formă farmaceutică, concentrație, producător.) în anul în România, pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internațională, formă farmaceutică, concentrație, producător.), care și-a pierdut brevetul după 1 ianuarie 2003 și până la intrarea în vigoare a prezentului ordin, prețul de producător valabil și aprobat pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internațională, formă farmaceutică, concentrație, producător.) a fost de lei, prețul de producător actualizat cu rata inflației comunicată de Institutul Național de Statistică până la data de 31 decembrie 2016 este de

Prezenta declarație face parte din documentația de corecție a prețurilor prevăzută în **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.

Semnătura

.....

L.S.

▶ (la data 24-iul-2018 anexa 3 completat de Art. I, punctul 4. din **Ordinul 904/2018**)

ANEXA nr. 4: DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

Subsemnata/Subsemnatul,, deținătoare/deținător a/al CI/BI/P cu domiciliul în, în calitate de reprezentant împuternicit al, cu sediul în,

în calitate de:

Semnătura

.....

L.S.

☐ deținător al autorizației de punere pe piață

☐ reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață

(Se bifează în mod corespunzător.),

declar pe propria răspundere, în baza art. 8 alin. (3) 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 modificările și completările ulterioare, 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 denumire medicament, denumire comună internațională, formă farmaceutică, concentrație,

producător) data expirării brevetului este

Prezenta declarație face parte din documentația de aprobare/corecție a prețurilor prevăzută în 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.

Semnătura
.....
L.S.

►(la data 16-iun-2017 anexa 3 completat de Art. I, punctul 17. din **Ordinul 657/2017**)

ANEXA nr. 5: CERERE de aprobare a prețurilor în condițiile art. 5¹

I. _

A. Pentru prețul aprobat în Canamed,, deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață solicit emiterea ordinului privind prețul maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/ produsele:

Denumirea produsului*) VECHI	Denumirea produsului*) NOU	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	CIM VECHI	CIM NOU	DAPP VECHI	DAPP NOU	Preț producător	Preț cu ridicata	Preț cu amănuntul

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prețurile aprobate în Canamed.

B. Pentru prețul aprobat în Catalogul Public,, deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață solicit emiterea ordinului privind prețul maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/ produsele:

Denumirea produsului*) VECHI	Denumirea produsului*) NOU	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	CIM VECHI	CIM NOU	DAPP VECHI	DAPP NOU	Preț producător	Preț cu ridicata	Preț cu amănuntul

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață.

II. 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.

Date de contact:

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri

Data:

Semnătura:

►(la data 24-iul-2018 anexa 5 modificat de Art. I, punctul 5. din **Ordinul 904/2018**)

ANEXA nr. 6: CERERE de aprobare a prețurilor la medicamente pentru care DAPP solicită diminuarea voluntară a prețului de producător

I. _

A. Pentru prețul aprobat în Canamed,, deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață solicit emiterea ordinului privind prețul maximal de producător, prețul maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/ produsele pentru care diminuez voluntar nivelul de preț de producător, după cum urmează:

Denumirea	Formă	Formă de				Preț	Preț	Preț cu	Preț cu
-----------	-------	----------	--	--	--	------	------	---------	---------

produsului*)	farmaceutică*)	ambalare*)	DCI*)	CIM	DAPP	producător actual	producător diminuat	ridicata	amănuntul

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prețurile aprobate în Canamed.

B. Pentru prețul aprobat în Catalogul public, deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață solicit emiterea ordinului privind prețul maximal de producător, prețul maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele pentru care diminuez voluntar nivelul de preț de producător, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI")	CIM	DAPP	Preț producător actual	Preț producător diminuat	Preț cu ridicata	Preț cu amănuntul

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață.

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

Date de contact:

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri

Data:

Semnătura:

ANEXA nr. 7: CERERE de aprobare a prețurilor la medicamente în cazul prelungirii valabilității autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale

I. Pentru prețul aprobat în Canamed, deținător/reprezentant al deținătorului autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale solicit emiterea ordinului privind prelungirea valabilității prețului maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele pentru care am obținut prelungirea valabilității autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale:

Denumirea produsului*)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	CIM	DAPP	Preț producător actual	Preț producător propus	Preț cu ridicata	Preț cu amănuntul

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, punere pe piață.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prețurile aprobate în Canamed.

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

Date de contact:

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri

Data:

Semnătura:

▶(la data 30-mar-2018 anexa 4 completat de Art. I, punctul 24. din **Ordinul 407/2018**)

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

N.R.:

Documentațiile depuse anterior în vederea corecției nu se mai soluționează. Pentru anul 2018, documentația de aprobare a prețului de producător în vederea corecției se va depune de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentant în termenul prevăzut la art. 4 alin. (15) 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 modificările și completările ulterioare.

N.R.:

(1) Pentru dosarele de preț depuse și nesoluționate la data publicării prezentului ordin, precum și pentru cele depuse până la 30.06.2018, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României aferente trimestrului trei al anului 2017.

(2) Pentru dosarele de preț depuse după data de 1.07.2018, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României aferente primului trimestru al anului 2018.

▶(la data 30-mar-2018 Actul a se vedea referinte de aplicare din Art. II din **Ordinul 407/2018**)

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.