

## ORDIN

### **privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman**

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale Nr. SP ...../.....

având în vedere prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

#### **ART. I**

Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 29 martie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

#### **1. Articolul 2 se abrogă.**

#### **2. Articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„**Art. 3** - La intrarea în vigoare a prezentului ordin, prețurile maxime ale medicamentelor autorizate de punere pe piață aprobate în Canamed și Catalogul public rămân valabile până la intrarea în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, dar nu mai mult de 1 aprilie 2020.”

#### **3. În Anexă, la articolul 2, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(5) Pentru medicamentele prevăzute la alin. (4), Ministerul Sănătății aprobă valorile prețurilor de producător, cu ridicata și cu amănuntul fără să depășească prețul de producător cel mai mic al aceluiași medicament din lista țărilor de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) litera d). Dacă medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), se aprobă prețul propus. Pentru medicamentele prevăzute la alin. (4) se transmite Casei Naționale de asigurări de Sănătate avizul intern de preț cu valoarea aprobată. Metodologia de calcul a valorii prețului de producător stabilit de Minister respectă prevederile prezentului ordin. ”

#### **4. În Anexă, la articolul 3, alineatul (1) literele a), f), g), i), n), o), o<sup>1</sup>) și s) se abrogă.**

#### **5. În Anexă, la articolul 3, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(2) Încadrarea în categoria de medicament imunologic și derivat de sânge sau plasmă umană, conform prezentului ordin, se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDMR inclusiv pentru medicamentele prevăzute la alin. (1) litera t).”

#### **6. În Anexă, la articolul 3, alineatul (5) se abrogă.**

**7. În Anexă, la articolul 4, alineatele (11) și (15) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

(11) Prețul de producător care se aprobă în Catalogul public este egal cu media aritmetică a celor mai mici 3 prețuri ale aceleiași medicament din lista țărilor de comparație.

.....

(15) Pentru anul 2019, documentația de aprobare a prețului de producător în vederea corecției se rededuce de către DAPP/reprezentant începând cu data de 01.11.2019 până la data de 01.12.2019. Dosarele depuse în vederea corecției pentru anul 2019 până la intrarea în vigoare a prezentului ordin nu se mai soluționează.

.....

**8. În Anexă, la articolul 5 alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

(3) În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul nu are preț înregistrat în țările din lista de comparație, se aprobă prețul propus; 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.

**9. În Anexă, la articolul 5 alineatul (3<sup>1</sup>) se abrogă.**

**10. În Anexă, articolul 7 se abrogă.**

**11. În Anexă, articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 8 - În cazul netransmiterii propunerilor de preț pentru efectuarea corecției anuale a prețurilor, medicamentul va fi exclus din Canamed/Catalog public.”

**12. În Anexă, la articolul 14<sup>3</sup>, alineatele (2) și (9) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(2) Prețurile cu ridicata și cu amănuntul propuse pentru aprobare trebuie să fie mai mici sau cel mult egale cu cele mai mici prețuri cu ridicata și cu amănuntul calculate, ale aceleiași medicament din lista țărilor cu care se efectuează comparația, prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d). Când medicamentul nu are preț aprobat în nici una din țările de comparație, se aprobă prețul propus. Calculul prețurilor cu ridicata și cu amănuntul se face pe baza prețului de producător calculat de minister. 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 utilizate la ultima corecție.

(9) La efectuarea corecției prețurilor, prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, atunci când medicamentul original ce poate fi distribuit direct nu are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed, se propun cu respectarea prevederilor prezentelor norme. Dosarul depus de către DAIP sau de către deținătorul autorizației de distribuție paralelă în vederea corecției conține documentele prevăzute la alin. (6).”

**13. În Anexă, la articolul 15, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(2) - Pentru medicamentele al căror preț a fost aprobat după începerea depunerii dosarelor de corecție anuală, corecția constă numai în actualizarea prețurilor de producător aprobate și se determină pe baza următoarelor formule:

$$PPact. = PPant. \times \left( 1 + \frac{CvE - CvP}{CvP} \right),$$

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.

**14. În Anexă, articolul 16 se abrogă.**

**15. Anexa nr. 3<sup>1</sup> și Anexa 4 se abrogă.**

**ART. II** - Prețurile în vederea aprobării medicamentelor în Canamed și Catalog Public pentru medicamentele pentru care documentația completă a fost depusă înainte de data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial, Partea I, dar pentru care nu a fost emisă o decizie până la această dată, se aprobă conform prezentului ordin.

**ART. III** - Prevederile articolului 3 din Ordin nu se aplică în cazul medicamentelor ce au emisă decizie de respingere și pentru care a fost comunicată către minister neacceptarea prețului, medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale a căror autorizație expiră înainte de 01.01.2020, și medicamentelor ce au decizie de încetare a autorizației de punere pe piață emisă înainte de 01.01.2019.

**ART. IV** - ART. III din Ordinul Ministrului sănătății nr. 657/2017, privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, se abrogă.

**ART. V** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**MINISTRU**  
**SORINA PINTEA**

<b>STRUCTURA</b>	<b>DATA SOLICITĂRII AVIZULUI</b>	<b>DATA OBȚINERII AVIZULUI</b>	<b>SEMNĂTURA ȘEFULUI STRUCTURII AVIZATOR</b>
<b>STRUCTURA INITIATOARE</b>			
<b>Directia politica medicamentului si a dispozitivelor medicale</b> Director - Monica Daniela Lazăr			
<b>STRUCTURA AVIZATOARE</b>			
<b>Dir ecția generală juridic, resurse umane și salarizare</b> Director general - Dana Constanta Eftimie <b>Serviciu avizare acte normative</b>			
<b>Secretar de stat</b> Octavian Alexandrescu			
<b>Secretar General</b> Ana Maria Ciobanu			