

ORDIN Nr. 407/2018 din 30 martie 2018
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
EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 288 din 30 martie 2018

Văzând Referatul nr. S.P. 2.992 din 30.03.2018 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. I

Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor
privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale
medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României,
Partea I, nr. 215 din 29 martie 2017, cu modificările și completările
ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. La articolul 3, alineatul (1) se modifică și va avea următorul
cuprins:**

"ART. 3

(1) La intrarea în vigoare a prezentului ordin, prețurile maximale 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."

**2. În anexă, la articolul 3 alineatul (1), litera a) se modifică și va avea
următorul cuprins:**

"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."

3. În anexă, la articolul 3 alineatul (1), după litera h) se introduce o nouă literă, litera h¹), cu următorul cuprins:

"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;"

4. În anexă, la articolul 3 alineatul (1), după litera s) se introduce o nouă literă, litera ș), cu următorul cuprins:

"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."

5. În anexă, la articolul 3, alineatele (2), (3) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(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.

(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.

(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;"

6. În anexă, la articolul 4, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(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."

7. În anexă, la articolul 4, alineatele (5), (9), (10), (14) și (15) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(5) Prețul de producător propus pentru Canamed trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al aceluiși 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.

.....
(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.

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

.....
(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 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.

(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."

8. În anexă, la articolul 5, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"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 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.

(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 aceluiași medicament din țara de origine; în acest caz documentația depusă include și o copie de pe catalogul de prețuri din țara respectivă."

9. În anexă, după art. 5 se introduce un nou articol, articolul 5¹, cu următorul cuprins:

"ART. 5¹

(1) Prin excepție de la prevederile art. 5, pentru medicamentele care au preț aprobat prin ordin al ministrului sănătății, în cazul schimbării codului CIM a medicamentului, 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.

(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."

10. În anexă, la articolul 8, alineatele (2), (3) și (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(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 prețul de referință inovativ prevăzut la art. 3 alin. (1) lit. o¹, se vor aplica prevederile alin. (1).

(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. 4.

.....
(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."

11. În anexă, la articolul 8, alineatul (4) se abrogă.

12. În anexă, articolul 9 se modifică și va avea următorul cuprins:

"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 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."

13. În anexă, articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

"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)."

14. În anexă, la articolul 12, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul conținut:

"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 www.edirect.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății, cererea-tip conform anexei nr. 6.

(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."

15. În anexă, la articolul 15, punctele 2.a) și 2.b) ale alineatului (2) și alineatul (2¹) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"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.

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

$$PR_{act.} = PR_{ant.} \times \left(1 + \frac{CvE - CvP}{CvP} \right),$$

unde:

- PR_{act.} - prețul de referință generic/biosimilar/inovativ actualizat;
- PR_{ant.} - 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.

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

16. În anexă, la articolul 15, alineatul (2²) se abrogă.

17. În anexă, articolul 16 se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 16

Actualizarea prețurilor de referință generice/biosimilare/innovativ 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."

18. În anexă, la articolul 17, alineatul (3) se abrogă.

19. În anexă, după articolul 20 se introduce un nou articol, articolul 20¹, cu următorul cuprins:

"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."

20. În anexă, articolul 23 se modifică și va avea următorul cuprins:

"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."

21. Articolul 25 se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 25

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

22. Anexa nr. 1 la norme se modifică și va avea următorul cuprins:

"ANEXA 1

la norme

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 cu	Formă	Formă de ambalare	DCI*)	Preț	Preț cu ridicata	Preț cu amănuntul
*)	*)	*)		- lei -	- lei -	- 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 cu amănuntul	Formă farmaceutică	Formă de ambalare	DCI*)	Preț	Preț cu ridicata	Preț cu amănuntul
*)	*)	*)		- lei -	- lei -	- 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 maxime 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 - 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 maximale 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 aprobare a prețurilor maximale 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:"

23. Anexa nr. 3 la norme se modifică și va avea următorul cuprins:

"ANEXA 3 la norme

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. 5 alin. (1) lit. e) 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, 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 maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Semnătura

..... "

24. După anexa nr. 4 la norme se introduc 3 noi anexe, anexele nr. 5 - 7, cu următorul cuprins:

"ANEXA 5
la norme

CERERE

de aprobare a prețurilor la medicamente care și-au schimbat codul CIM

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 care și-au schimbat codul CIM, după cum urmează:

Semnificația coloanelor din tabelul de mai jos este următoarea:

A - Preț cu ridicata;

B - Preț cu amănuntul.

Denumirea B	Formă farmaceutică	Formă de ambalare ambalare	DCI	CIM	CIM	DAPP	DAPP	Preț	A
produsului	*)	*)	*)						

*) 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 care și-au schimbat codul CIM, după cum urmează:

Semnificația coloanelor din tabelul de mai jos este următoarea:
 A - Preț cu ridicata;
 B - Preț cu amănuntul.

Denumirea B produsului	Formă farmaceutică	Formă de ambalare	DCI *)	CIM vechi	CIM nou	DAPP vechi	DAPP nou	Preț producător	A 	B
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

*) 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 maximale 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 6

la norme

CERERE

de aprobare a prețurilor la medicamente pentru care DAPP solicită diminuarea voluntară a prețului de producător

*) 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 maximale 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 7

la norme:

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:

Semnificația coloanelor din tabelul de mai jos este următoarea:

A - Preț cu ridicata;

B - Preț cu amănuntul.

Denumirea B	Formă	Formă de ambalare	DCI	CIM	DAPP	Preț actual	Preț propus	A
produsul	farmaceutică	ambalare*)						
*)	*)	*)						

*) 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 aprobare a prețurilor maximale 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:"

ART. II

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 maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

ART. III

(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.

ART. IV

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

Ministrul sănătății,
Sorina Pinte

București, 30 martie 2018.

Nr. 407.