

**Nr. P**

**S E A P R O B Ă**

 **p. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

**Dr. ROMICĂ-ANDREI BACIU**

**SECRETAR DE STAT**

**REFERAT DE APROBARE**

***Ref.: Modificarea și completarea******Ordinului ministrului sănătății nr. 509/28.02.2022* pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public.**

Potrivit *art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

 În conformitate cu dispozițiile *Ordinului ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul si procedura de aprobare a preturilor maximale ale medicamentelor de uz uman,* preţurile maximale ale medicamentelor autorizate de punere pe piaţă valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii,sunt înregistrate în **Catalogul Public**, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

 În data de 01 martie 2022 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 203 și nr. 203 bis, *Ordinul ministrului sănătății nr. 509/28.02.2022 pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu*

*se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public.*

 Potrivit prevederilor art. 21 alin. (1) din Normele privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare: ***”*Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamed şi Catalogul public sunt aduse la zi prin includerea, modificarea sau excluderea preţurilor”.**

 Ținând cont de cele de mai sus, proiectul de ordin prevede modificarea și completarea Anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 509/2022, după cum urmează:

**Anexa**:

1. Conform Notelor de ministru înregistrate sub nr.:
* AR21747/05.12.2022;
* AR21748/05.12.2022;
* AR21749/05.12.2022;
* AR21750/05.12.2022;
* AR21751/05.12.2022;
* AR21752/05.12.2022;
* AR21960/07.12.2022;
* AR21961/07.12.2022;
* AR21962/07.12.2022;
* AR21963/07.12.2022;
* AR22365/12.12.2022;
* AR22580/14.12.2022;
* AR23247/21.12.2022;
* AR23248/21.12.2022;
* AR23249/21.12.2022;
* AR23250/21.12.2022;
* AR23251/21.12.2022;
* AR23252/21.12.2022;
* AR23253/21.12.2022;
* AR23254/21.12.2022;
* AR23255/21.12.2022;
* AR23256/21.12.2022;
* AR23604/23.12.2022;
* AR300/09.01.2023;
* AR301/09.01.2023;
* AR583/12.01.2023;
* AR635/13.01.2023;
* AR636/13.01.2023;
* AR637/13.01.2023;
* AR638/13.01.2023;
* AR639/13.01.2023;
* AR640/13.01.2023;
* AR898/16.01.2023;
* AR899/16.01.2023;
* AR1315/20.01.2023;
* AR1317/20.01.2023;
* AR1480/23.01.2023;
* AR1469/26.01.2023;
* AR1473/26.01.2023;
* AR1474/26.01.2023;
* AR1479/26.01.2023;
* AR1481/26.01.2023;
* AR1483/26.01.2023;
* AR1486/26.01.2023;
* AR1487/26.01.2023;
* AR1489/26.01.2023;
* AR1493/26.01.2023;
* AR1854/01.02.2023;
* AR1880/01.02.2023;
* AR2501/08.02.2023;
* AR2939/13.02.2023;
* AR2940/13.02.2023;
* AR297/09.01.2023 corectată prin AR 2941/13.02.2023;
* AR 3058/14.02.2023;
* AR3059/14.02.2023;
* AR3060/14.02.2023;
* AR3061/14.02.2023;
* AR3062/14.02.2023;
* AR3200/15.02.2023;
* AR3205/15.02.2023;
* AR3309/16.02.2023;
* AR3310/16.02.2023;
* AR3311/16.02.2023;
* AR4050/27.02.2023;
* AR4084/27.02.2023;
* AR4086/27.02.2023;
* AR4589/06.03.2023;
* AR4590/06.03.2023;
* AR4909/10.03.2023;
* AR4910/10.03.2023;
* AR4911/10.03.2023;
* AR4912/10.03.2023;
* AR4913/10.03.2023;

|  |
| --- |
|  AR20829/18.11.2022 |
| AR1467/26.01.2023 |
| AR20814/18.11.2022 |
| AR20815/18.11.2022 |
| AR20816/18.11.2022  |
| AR20817/18.11.2022 |
| AR20818/18.11.2022 |
| AR20819/18.11.2022 |
| AR20820/18.11.2022 |
| AR20821/18.11.2022 |
| AR20822/18.11.2022 |
| AR20823/18.11.2022 |
| AR20824/18.11.2022 |
| AR20825/18.11.2022 |
| AR20826/18.11.2022 |
| AR20827/18.11.2022 |
| AR20828/18.11.2022 |
| AR20829/18.11.2022 |
| AR20830/18.11.2022 |
| AR20831/18.11.2022 |
| AR20832/18.11.2022 |
| AR20833/18.11.2022 |
| AR20834/18.11.2022 |
| AR20835/18.11.2022 |
| AR20836/18.11.2022 |
| AR20837/18.11.2022 |
| AR20838/18.11.2022 |
| AR20839/18.11.2022 |
| AR20840/18.11.2022 |
| AR20841/18.11.2022 |
| AR20842/18.11.2022 |
| AR20843/18.11.2022 |
| AR20844/18.11.2022 |
| AR20847/18.11.2022  |
| AR20848/18.11.2022  |
| AR20849/18.11.2022 |
| AR20850/18.11.2022 |
| AR20851/18.11.2022 |
| AR20852/18.11.2022 |
| AR22956/19.12.2022 |
| AR22957/19.12.2022  |
| AR22958/14.12.2022 |
| AR22962/19.12.2022 |
| AR23534/22.12.2022 |
| AR23535/22.12.2022 |
| AR23540/22.12.2022 |
| AR567/12.01.2023 |
| AR568/12.01.2023 |
| AR569/12.01.2023 |
| AR570/12.01.2023 |
| AR571/12.01.2023 |
| AR572/12.01.2023 |
| AR573/12.01.2023 |
| AR574/12.01.2023 |
| AR582/12.01.2023 |

1. Se completează Anexa

 Prin urmare, Anexa se completează cu prețurile pentru un număr de 163 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6893, ***se introduc 163 poziții noi, pozițiile nr.*** 6894 - 7056***.***

 Prețurile aprobate prin notele de ministru menționate mai sus sunt actualizate la T1 2021 și sunt aliniate la prețurile aprobate prin OMS nr.509/2022.

1. Umare Notelor de ministru înregistrate sub nr. se modifică Anexa:
* AR8281/18.05.2022;
* AR8534/24.05.2022;
* AR8535/24.05.2022;
* AR19257/28.10.2022;
* AR20814/18.11.2022;
* AR20815/18.11.2022;
* AR20816/18.11.2022;
* AR20817/18.11.2022;
* AR20818/18.11.2022;
* AR20819/18.11.2022;
* AR20820/18.11.2022;
* AR20821/18.11.2022;
* AR20822/18.11.2022;
* AR20823/18.11.2022;
* AR20824/18.11.2022;
* AR20825/18.11.2022;
* AR20826/18.11.2022;
* AR20827/18.11.2022;
* AR20828/18.11.2022;
* AR20829/18.11.2022;
* AR20830/18.11.2022;
* AR20831/18.11.2022;
* AR20832/18.11.2022;
* AR20833/18.11.2022;
* AR20834/18.11.2022;
* AR20835/18.11.2022;
* AR20836/18.11.2022;
* AR20837/18.11.2022;
* AR20838/18.11.2022;
* AR20839/18.11.2022;
* AR20840/18.11.2022;
* AR20841/18.11.2022;
* AR20842/18.11.2022;
* AR20843/18.11.2022;
* AR20844/18.11.2022;
* AR20847/18.11.2022;
* AR20848/18.11.2022;
* AR20849/18.11.2022;
* AR20850/18.11.2022;
* AR20851/18.11.2022;
* AR20852/18.11.2022;
* AR21103/23.11.2022;
* AR21104/23.11.2022;
* AR21745/05.12.2022;
* AR21746/05.12.2022;
* AR21964/07.12.2022;
* AR21965/07.12.2022;
* AR22366/12.12.2022;
* AR22566/14.12.2022;
* AR22567/14.12.2022;
* AR22568/14.12.2022;
* AR22569/14.12.2022;
* AR22570/14.12.2022;
* AR22571/14.12.2022;
* AR22572/14.12.2022;
* AR22573/14.12.2022;
* AR22574/14.12.2022;
* AR22575/14.12.2022;
* AR22576/14.12.2022;
* AR22577/14.12.2022;
* AR22578/14.12.2022;
* AR22579/14.12.2022;
* AR22956/19.12.2022;
* AR22957/19.12.2022;
* AR22958/19.12.2022;
* AR22959/19.12.2022;
* AR22960/19.12.2022;
* AR22961/19.12.2022;
* AR22962/19.12.2022;
* AR23534/22.12.2022;
* AR23535/22.12.2022;
* AR23536/22.12.2022;
* AR23538/22.12.2022;
* AR23540/22.12.2022;
* AR23601/23.12.2022;
* AR23602/23.12.2022;
* AR23603/23.12.2022;
* AR23707/27.12.2022;
* AR298/09.01.2023;
* AR417/11.01.2023;
* AR563/12.01.2023;
* AR564/12.01.2023;
* AR565/12.01.2023;
* AR567/12.01.2023;
* AR568/12.01.2023;
* AR569/12.01.2023;
* AR570/12.01.2023;
* AR571/12.01.2023;
* AR572/12.01.2023;
* AR573/12.01.2023;
* AR574/12.01.2023;
* AR581/12.01.2023;
* AR582/12.01.2023;
* AR633/13.01.2023;
* AR892/16.01.2023;
* AR893/16.01.2023;
* AR894/16.01.2023;
* AR895/16.01.2023;
* AR896/16.01.2023;
* AR897/16.01.2023;
* AR1466/26.01.2023;
* AR1467/26.01.2023;
* AR1468/26.01.2023;
* AR1485/26.01.2023;
* AR1485/26.01.2023;
* AR1486/26.01.2023;
* AR1488/26.01.2023;
* AR1488/26.01.2023;
* AR3199/15.02.2023;
* AR4055/27.02.2023;
* AR4056/27.02.2023;
* AR4057/27.02.2023;
* AR4058/27.02.2023;
* AR4059/27.02.2023;
* AR4060/27.02.2023;
* AR4061/27.02.2023;
* AR4062/27.02.2023;
* AR4063/27.02.2023;
* AR4064/27.02.2023;
* AR4065/27.02.2023;
* AR4077/27.02.2023;
* AR4082/27.02.2023;
* AR4083/27.02.2023;
* AR4085/27.02.2023;
* AR4198/01.03.2023;
* AR4199/01.03.2023;
* AR4587/06.03.2023;
* AR6018/28.03.2023;
* AR6129/29.03.2023;
* AR6394/04.04.2023;
* AR6395/04.04.2023;
* AR6396/04.04.2023;
* AR6399/04.04.2023;
* AR6414/04.04.2023;
* AR6415/04.04.2023;

 **Pozițiile nr.** 6, 144, 145, 146, 147, 172, 173, 186, 187, 344, 435, 639, 652, 653, 698, 699, 1058, 1059, 1060, 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066, 1319, 1320, 1323, 1742, 1743, 1744, 1745, 1746, 1934, 1935, 1936, 1941, 1947, 1981, 2025, 2026, 2027, 2028, 2099, 2100, 2573, 2590, 2591, 2652, 2653, 2696, 2697, 2745, 2746, 2747, 2748, 2887, 2888, 2980, 3235, 3236, 3313, 3375, 3376, 3432, 3663, 3664, 3805, 3992, 4304, 4305, 4306, 4307, 4736, 4738, 4825, 4826, 4828, 5030, 5031, 5120, 5122, 5128, 5252, 5253, 5270, 5271, 5272, 5273, 5274, 5275, 5276, 5277, 5278, 5280, 5281, 5282, 5369, 5370, 5426, 5427, 5697, 5793, 5794, 5795, 5847, 5848, 5905, 5908, 6003, 6017, 6063, 6064, 6078, 6141, 6142, 6143, 6144, 6145, 6146, 6147, 6148, 6149, 6150, 6151, 6152, 6153, 6154, 6155, 6156, 6157, 6158, 6159, 6160, 6161, 6162, 6163, 6164, 6165, 6166, 6167, 6168, 6169, 6170, 6171, 6172, 6173, 6174, 6175, 6176, 6177, 6248, 6263, 6266, 6267, 6269, 6271, 6272, 6291, 6310, 6311, 6312, 6313, 6342, 6410, 6638, 6640 și 6641 se modifică( 168 poziții).

***Din numărul total de 60 poziții:***

 ***- pentru un număr de 53 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sau care s-au aflat sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum rezultat cuprinse la pozițiile nr. 144, 145, 146, 147, 698, 699, 1743, 1744, 1745, 1746, 1941, 1981, 2099, 2100, 2573, 2696, 2697, 2745, 2746, 2747, 2748, 2980, 3235, 3236, 3313, 3663, 3664, 3992, 4736, 4738, 5369, 5370, 5793, 5794, 5795, 5847, 5848, 6003, 6017, 6078, 6248, 6263, 6266, 6267, 6269, 6271, 6272, 6291, 6310, 6311, 6312, 6313 și 6342 a fost actualizată valabilitatea prețurilor maximale, potrivit celor comunicate de CNAS;***

 ***- un număr de 59poziții, respectiv pozițiile nr. 6, 187, 344, 435, 639, 1323, 1934, 1935, 1936, 2590, 2591, 2652, 2653, 3805, 5120, 5122, 5128, 5252, 5253, 5908, 6063, 6064, 6141, 6142, 6143, 6144, 6145, 6146, 6147, 6148, 6149, 6150, 6151, 6152, 6153, 6154, 6156, 6157, 6158, 6159, 6160, 6161, 6162, 6163, 6164, 6165, 6166, 6167, 6168, 6169, 6170, 6171, 6172, 6173, 6174, 6175, 6176 și 6177 au fost modificate ca urmare a schimbării deținătorului APP, denumirii comerciale sau reautorizării, potrivit cu cele cuprinse în Notele de preț;***

***- pentru un număr de 33 poziții, respectiv pozițiile nr. 172, 173, 186, 1058, 1059, 1060, 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066, 1319, 1320, 1947, 2025, 2026, 2027, 2028, 2887, 2888, 3432, 4304, 4305, 4306, 4307, 5030, 5031, 5426, 5427, 5697, 5905 și 6410au fost majorate prețurile maximale potrivit cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, medicamentele cuprinse la aceste poziții fiind încadrate ca medicamente esențiale, aprobate în Anexa Ordinului ministrului sănătății nr. 1323/2021, derivate din sânge, imunologice.***

 ***- pentru un un număr de 21 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1742, 3375, 3376, 4825, 4826, 4828, 5270, 5271, 5272, 5273, 5274, 5275, 5276, 5277, 5278, 5280, 5281, 5282, 6638, 6640 și 6641au fost diminuate prețurile maximale potrivit solicitării deținătorului APP și Notelor de preț avizate.***

***- pentru un număr de 2 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 652 și 653 au fost actualizate detaliile medicamentelor, potrivit cu Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, publicat pe pagina oficială web a ANMDMR și conform e-mailului transmis de către compania ROCHE ROMÂNIA SRL în data de 12 07.2022.***

1. Pozițiile nr. 13, 46, 47, 73, 74, 75, 311, 312, 331, 332, 333, 339, 411, 413, 414, 417, 553, 563, 564, 565, 566, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 638, 751, 752, 753, 852, 858, 947, 1055, 1056, 1241, 1316, 1317,1450, 1451, 1517, 1549, 1758, 1910, 2079, 2080, 2123, 2124, 2214, 2215, 2216, 2423, 2451, 2452, 2677, 2678, 2679, 2728, 2750, 2870, 2871, 2872, 3138, 3363, 3427, 3428, 3469, 3592, 3593, 3594, 3595, 3596, 3597, 3669, 3759, 3810, 3812, 3889, 3890, 3891, 3892, 3933, 3934, 3991, 4069, 4321, 4322, 4323, 4324, 4383, 4433, 4434, 4455, 4456, 4457, 4477, 4496, 4502, 4503, 4504, 4505, 4592, 4614, 4647, 4648, 4745, 4750, 4751, 4752, 4753, 4829, 4830, 4831, 4832, 4920, 4996, 5009, 5011, 5012, 5013, 5014, 5243, 5245, 5246, 5376, 5377, 5490, 5627, 5664, 5696, 5698, 5719, 5720, 5878, 5879, 5932, 5934, 6230 și 6500 se abrogă.
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 65414E/28.112022 prin care ne transmite răspuns urmare solicitării Ministerului Sănătății nr. P1364/09.11.2022 privind excluderea din Canamed a o serie de medicamente ca urmare a încetării valabilității autorizațiilor de punere pe piață;
* adresa ANMDMR nr. 178E/04.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR1242/19.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14326/2022/01 pentru medicamentul BUPIVACAINĂ ROMPHARM 5mg/ml, soluție injectabilă (bupivacaină);
* adresa ANMDMR nr. 176E/04.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR1241/19.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 7981/2015/01-05 pentru medicamentul TROZEL 2,5mg, comprimate filmate (letrozol);
* adresa ANMDMR nr. 172E/04.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR1240/19.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10320/2017/01-08 și 10321/2017/01-08 pentru medicamentele TELMARK 40mg și 80mg, comprimate filmate (telmisartan) ;
* adresa ANMDMR nr. 166E/04.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR1238/19.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11931/2019/01-03 și 11932/2019/01-03 pentru medicamentele PRINDEX PLUS 2mg/0,625mg și PRINDEX PLUS 4mg/1,25mg, comprimate (perindopril terț butilamină/indapamidă) ;
* adresa ANMDMR nr. 169E/04.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR1239/19.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 6108/2014/01-06 și 6109/2014/01-06 pentru medicamentele PRINDEX 4mg și 8mg, comprimate (perindopril terț butilamină);
* adresa ANMDMR nr. 162E/04.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR1237/19.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10897/2018/01-04 pentru medicamentul PLATROX 300mg, capsule (triflusal);
* adresa ANMDMR nr. 159E/04.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR1236/19.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10174/2017/01-04 pentru medicamentul NEBINORM 5mg (nebivolol);
* adresa ANMDMR nr. 155E/04.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR1235/19.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 7430/2015/01-02 și 7431/2015/01-02 pentru medicamentele GLEPARK 0,18mg și 0,7mg, comprimate (pramipexol);
* adresa ANMDMR nr. 148E/04.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR1233/19.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10745/2018/01-06 pentru medicamentul CAPECITABINĂ GLENMARK 500mg, comprimate filmate, (capecitabină);
* adresa ANMDMR nr. 152E/04.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR1234/19.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 8255/2015/01-03 pentru medicamentul EXEMESTAN GLENMARK 25mg, comprimate filmate, (exemestan);
* adresa ANMDMR nr. 19228E/28.12.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR1231/19.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12032/2019/01 și 12033/2019/01 pentru medicamentele PRAVATOR 20mg și 40mg, comprimate, (pravastatină sodică);
* adresa ANMDMR nr. 19222E/28.12.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR1229/19.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11281/2018/01-12 pentru medicamentul ATAZANAVIR SANDOZ 300mg, capsule, (atazanavir);
* adresa ANMDMR nr. 19220E/28.12.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR1228/19.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10624/2018/01 pentru medicamentul ANAGRELIDĂ SANDOZ 0,5mg, capsule, (anagrelidă);
* adresa ANMDMR nr. 19232E/28.12.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR1219/19.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13524/2020/01-03 pentru medicamentul VASTALOMA 250mg, soluție injectabilă în seringă preumplută, (fulvestrant);
* adresa ANMDMR nr. 19214E/28.12.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR1224/19.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10458/2017/01 pentru medicamentul ZOVIRAX 30mg/g unguent oftalmic, (aciclovir);
* adresa ANMDMR nr. 19056E/22.12.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR34/03.01.2023, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14274/2022/01-02, 14275/2022/01-02, 14276/2022/01,02, 14277/2022/01-02 pentru medicamentele PERINDOPRIL/AMLODIPINĂ ZENTIVA 4mg/5mg, 4mg/10mg, 8mg/5mg și 8mg/10mg, comprimate (perindopril terț-butilamină/amlodipină);
* adresa ANMDMR nr. 18641E/19.12.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR23785/28.12.2022, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14515/2022/01 pentru medicamentul ABACAVIR/LAMIVUDINĂ ZENTIVA 600mg/300mg comprimate filmate (abacavir/lamivudină);
* adresa ANMDMR nr. 18787E/20.12.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR23791/28.12.2022, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 9758/2017/01 și 9759/2017/01 pentru medicamentele AMLOHEXAL 5mg și 10mg (amlodipină);
* adresa ANMDMR nr. 18799E/20.12.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR23799/28.12.2022, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 8699/2016/01-02 pentru medicamentul REGENON 25mg capsule moi (clorhidrat de amfepramonă);
* adresa ANMDMR nr. 18791E/20.12.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR23794/28.12.2022, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 6770/2014/01-02, 6771/2014/01-02, 6772/2014/01 pentru medicamentele SIMVASTATIN LPH 10mg, SIMVASTATIN LPH 20mg și SIMVASTATIN LPH 40mg, comprimate filmate;
* adresa ANMDMR nr. 18820E/20.12.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR23796/28.12.2022, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere

pe piață nr. 5236/2012/01 pentru medicamentul INNOHEP 20000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în flacoane(tinzaparină sodică);

* adresa ANMDMR nr. 18803E/20.12.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR23801/28.12.2022, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere

pe piață nr. 13415/2020/01-07, 13416/2020/01-07, 13417/2020/01-07 pentru medicamentele AMLODIPINĂ/ VALSARTAN ZENTIVĂ 5mg/80mg, 5mg/160mg, 10mg/160mg, comprimate filmate amlodipină/valsartan);

* adresa ANMDMR nr. 17478E/29.11.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR22093/08.12.2022, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere

pe piață nr. 8413/2015/01 pentru medicamentul TOBREX 2X3mg/ml, picături oftalmice, soluție (tobramicină)

* adresa ANMDMR nr. 17472E/29.11.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR22092/08.12.2022, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere

pe piață nr. 11067/2018/01-02 pentru medicamentul COLBUTIN 100mg, comprimate filmate, (maleat de trimebutină)

* adresa ANMDMR nr. 16339E/10.11.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR20610/15.11.2022, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere

pe piață nr. 10522/2018/01-02 și 10524/2018/01-05 pentru medicamentul ATAZANAVIR ZENTIVA 150mg și 300mg (atazanavir),

* adresa ANMDMR nr. 16329E/10.11.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății – Cabinet Ministru sub nr. AR20607/15.11.2022, prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere

pe piață nr. 13114/2020/01 pentru medicamentul MELFALAN AMRING 500mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (melfalan),

* urmare adresei înregistrate la Ministerul Sănătății cu nr. REG 1/19583/23.09.2022 transmisă de către compania ALFASIGMA;
* urmare adresei înregistrate la Ministerul Sănătății cu nr. REG 1/923/16.01.2023 transmisă de către compania MEDOCHEMIE ROMÂNIA SRL;

 Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **privind modificarea și completarea anexei *Ordinului ministrului sănătății nr. 509/2022 pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România******care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii,******cuprinse în Catalogul public*,** pe care – dacă sunteţi de acord – vă rugăm să-l aprobaţi în vederea postării pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență decizională.

**DIRECTOR,**

**MONICA NEGOVAN**

Întocmit: Cristina Ioniță