**­­­­­MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**ORDIN**

**privind modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman**

Văzând Referatul de aprobare nr. AR ......................./2023 al Direcției farmaceutică și dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătăţii,

având în vedere prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi 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](javascript:OpenDocumentView(384399,%207379328);) ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 29 martie 2017, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică şi se completează după cum urmează:

1. **După articolul 5, se introduce un nou articol, articolul 51, cu următorul cuprins:**

“art. 51 – Analiza de către minister a propunerii de preț și a documentației depusă de deținătorul APP sau reprezentant în vederea aprobării nivelurilor preţurilor maximale se efectuează în baza prevederilor legale și a nivelului prețului de referință generic/biosimilar/inovativ în vigoare la data depunerii dosarului.”

1. **În anexă, la articolul 3, alineatul (1), literele h3) și o1)se modifică și va avea următorul cuprins:**

„h3)**medicamente esenţiale** - medicamentele generice, biosimilare şi inovative pentru care a expirat perioada de protecție a introducerii pe piață de 10 ani sau 11 ani, după caz, stabilită prin art. 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi care îndeplinesc cumulativ următoarele condiţii: (i) au denumirea comună internaţională inclusă în cea mai recentă listă de medicamente esenţiale recomandate de Organizaţia Mondială a Sănătăţii; (ii) au denumirea comună internaţională inclusă în [sublista C](javascript:OpenDocumentView(344065,%206544948);), prevăzută în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu condiţia ca respectiva denumire comună internaţională să nu se regăsească pe alte subliste de compensare;

...........................................................................................................................................................

o1) **preţ de referinţă inovativ**- preţ de producător maximal care va fi aprobat o singură dată şi reprezintă 65% din preţul de producător aprobat al medicamentului inovativ care are preţ de referinţă generic aprobat, respectiv 80% din preţul de producător aprobat al medicamentului inovativ care are preţ de referinţă biosimilar aprobat, medicamente inovative pentru care a expirat perioada de protecție a introducerii pe piață de 10 ani sau 11 ani, după caz, stabilită prin art. 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Pentru medicamentele cărora le-a expirat perioada de protecție a introducerii pe piață de 10 ani sau 11 ani, după caz, stabilită prin art. 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 înainte de 1 ianuarie 2003, preţul de producător utilizat în calculul preţului de referinţă inovativ este preţul aprobat la data de 1 ianuarie 2003. Pentru medicamentele cărora le-a a expirat perioada de protecție a introducerii pe piață de 10 ani sau 11 ani, după caz, stabilită prin art. 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 după 1 ianuarie 2003 şi până la intrarea în vigoare a prezentului ordin, preţul medicamentului inovativ utilizat în calculul preţului de referinţă inovativ este cel de la data când a fost aprobat preţul primului medicament generic/biosimilar din respectiva denumire comună internaţională (DCI), concentraţie şi formă farmaceutică. Preţul de producător al medicamentului inovativ este declarat conform anexei nr. 3 de către DAPP/reprezentant pe propria răspundere, actualizat de către DAPP/reprezentant cu rata inflaţiei comunicată de Institutul Naţional de Statistică până la data de 31.12.2016;”

1. **În anexă, la articolul 3, alineatul (1), liters s) se abrogă**
2. **În anexă, la articolul 4, după alineatul (1) se introduc șase noi alineate, alineatele (11) – (16), cu următorul cuprins:**

“(11)Etapele procedurii de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman includ: analiza și stabilirea prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman autorizate pentru punere pe piață, avizarea, urmată de includerea în Canamed, prin aprobare prin ordin al ministrului sănătății sau respingerea propunerii de preț depusă de deţinătorul APP sau reprezentant.”

(12) Avizarea, respectiv aprobarea prețurilor maximale de către minister se va asigura în funcție de data punerii pe piață a medicamentului/medicamentelor pentru care se solicită aprobarea nivelurilor de preț, în toate formele de ambalare solicitate.

(13) Anterior depunerii la minister a documentației pentru aprobarea prețurilor maximale prevăzută la art. 5 alin. (1), deținătorul APP sau reprezentantul comunică ANMDMR, conform anexei nr. 4, termenul pentru punerea efectivă pe piață a medicamentului pentru care urmează să fie solicitată aprobarea prețurilor maximale, precum și calendarul estimat privind cantitățile ce urmează să fie puse pe piață, aferent unei perioade de 6 luni calendaristice ulterioare primei luni a asigurării pe piață a produsului/produselor.

“(14) În situația în care deținătorul APP sau reprezentantul declară în comunicarea prevăzută la alin. (13) că medicamentul urmează a fi pus pe piață într-un interval de timp mai mare de 90 de zile de la data depunerii documentației pentru aprobarea prețurilor maximale prevăzută la art. 5 alin. (1) sau nu deține informații asupra datei de punere pe piață, prețurile maximale nu vor fi avizate, respectiv aprobate prin ordin, urmând ca ministerul să notifice solicitantul asupra neconformității perioadei pentru punere pe piață și dosarul se clasează. Deținătorul APP sau reprezentantul va depune o nouă documentație, conform alin. (13) și art. 5 alin. (1) în condiția încadrării în interiorul termenului de 90 de zile până la punerea pe piață a medicamentului.

(15) Prevederile alin. (14) nu se aplică în situația medicamentelor a căror DCI nu este în inclusă la data depunerii documentației pentru aprobarea prețurilor maximale în Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare. În această situație ministerul avizează prețurile maximale stabilite în conformitate cu prezentele norme fără a fi aprobate prin ordin. Deținătorul APP sau reprezentantul va depune o nouă documentație, conform alin. (13) și art. 5 alin. (1) în condiția încadrării în interiorul termenului de 90 de zile până la punerea pe piață a medicamentului.

(16) În situația în care ministerul constată că medicamentul nu a fost pus pe piață în termenul indicat în comunicarea către ANMDMR, conform anexei nr. 4, medicamentul va fi exclus din CANAMED la prima actualizare a acestuia, ulterioară termenului de punere pe piață declarat.”

1. **La articolul 4, alineatele (62) și (20) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

“(62) Medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) - h3), celor autorizate pentru nevoi speciale, precum și celor autorizate de punere pe piaţă în baza [art. 883](javascript:OpenDocumentView(347834,%206601169);) alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, nu li se aplică prevederile legate de comparaţia cu preţul de referinţă generic/biosimilar/inovativ.

...........................................................................................................................................................

 “(20) În cazul medicamentelor cu aceeaşi DCI, formă farmaceutică şi concentraţie pentru care există deja forme de ambalare cu preţ aprobat în Canamed, respectiv în Catalogul Public şi pentru care deţinătorul APP sau reprezentantul solicită preţ pentru forme noi de ambalare, mai mari, preţul propus trebuie să fie mai mic sau egal cu preţul pentru formele de ambalare mai mici, raportat la unitatea terapeutică, unitate de volum, unitate de masă.”

1. **În anexă, la articolul 4, alineatul (14), litera b) se abrogă.**
2. **În anexă, la articolul 5, alineatul (1), literele a), e) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

“a)cerere-tip, conform anexei nr. 1, prin care deţinătorul APP sau reprezentantul solicită aprobarea în condiţiile prezentelor norme a nivelului de preţ de producător maximal propus în lei și, totodată, declară preţul în vigoare la data depunerii documentației înregistrat în cataloagele din ţările de comparaţie prevăzute la lit. d), ţările în care nu există preţ înregistrat şi nici formă de ambalare apropiată de cea solicitată iar autorizaţia de punere pe piaţă pentru acelaşi medicament nu este valabilă pentru deţinătorul APP/reprezentantul care solicită prețul, precum și, în cazul medicamentelor inovative, data expirării perioadei de protecție a introducerii pe piață de 10 ani sau 11 ani, după caz, stabilită prin art. 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene pentru Medicamente.

………………………………………………………………………………………………...........

e) declaraţie pe propria răspundere a deţinătorului APP sau a reprezentantului că toate informaţiile cuprinse în documentaţia de aprobare a preţului sunt complete, corecte şi respectă integral modul de calcul al preţului prevăzut în prezentele norme, conform anexei nr. 2.

f) confirmarea ANMDM a clasificării medicamentului în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2), cu excepția situațiilor în care se solicită aprobarea unei majorări de preț.”

1. **În anexă, la articolul 5, alineatul (1), litera g) se abrogă.**
2. **În anexă, la articolul 5, alineatul (1), după litera g) se introduce o nouă literă, litera h), cu următorul cuprins:**

“h) Copie de pe comunicarea către ANMDMR, cu număr de înregistrare al ANMDMR, conform anexei nr. 4, cu privire la data punerii efective pe piață a medicamentului/medicamentelor pentru care se solicită aprobarea prețurilor maximale, precum și calendarul estimat privind cantitățile care urmează a fi puse pe piață, aferent unei perioade de 6 luni calendaristice ulterioare primei luni a asigurării efective pe piață a produsului/produselor.”

1. **În anexă, la articolul 7, după alineatul (6) se introduce un nou alineat, alineatul (7), cu următorul cuprins:**

“(7) Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar se realizează luând în considerare aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație cu a medicamentului pentru care se solicită aprobarea prețurilor maximale. În situația în care sunt înregistrate prețuri de referință generice/biosimilare pentru aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație dar cu forme de ambalare diferite, comparația cu prețul de referință generic/biosimilar se efectuează la cea mai apropiată formă de ambalare. În cazul în care forma de ambalare a medicamentului pentru care se solicită aprobarea prețurilor maximale se situează la jumătatea dintre două forme de ambalare diferite dar cu aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație, comparația cu prețul de referință generic/biosimilar se realizează la valoarea cea mai mare a acestuia.”

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

“(1) La efectuarea corecţiei preţurilor maximale în condiţiile art. 14, preţul de producător maximal al medicamentelor inovative cărora perioada de protecție a introducerii pe piață de 10 ani sau 11 ani, după caz, stabilită prin art. 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 a expirat după data de 24.07.2018 se propune de către deţinătorul APP sau de către reprezentant prin comparaţie cu preţurile acestor medicamente în ţările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), fără a putea depăşi preţul de referinţă generic/biosimilar. În situaţia în care nu a fost stabilit preţ de referinţă generic/biosimilar, preţul de producător maximal se propune prin comparaţie cu preţul de producător din ţările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d).

(2) Pentru medicamentele inovative cărora perioada de protecție a introducerii pe piață de 10 ani sau 11 ani, după caz, stabilită prin art. 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 a expirat înainte de 24.07.2018 și pentru care există medicamente generice/biosimilare cu preţ aprobat la 24.07.2018, preţul de producător maximal se propune prin comparaţie cu preţurile acestor medicamente în ţările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) şi nu poate depăşi preţul de referinţă inovativ. În cazul în care deţinătorul APP sau reprezentantul nu declară preţurile prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. o1), se vor aplica prevederile alin. (1).

……………………………………………………………………………………………………

(5) Preţul de producător maximal al medicamentelor inovative se propune prin comparaţie şi cu preţul de referinţă inovativ/generic/biosimilar doar după expirarea perioadei de protecție a introducerii pe piață de 10 ani sau 11 ani, după caz, stabilită prin art. 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.”

1. **În anexă, articolul 10 se modifică și va avea următorul cuprins:**

 “Art. 10 - Ministerul afişează în mod transparent preţurile aprobate și înregistrate în Canamed și în Catalogul public pe pagina de web a Ministerului Sănătăţii.”

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

“Art. 11 - În cazul schimbării codului CIM al medicamentului în același tip de ambalaj și mărime de ambalare, preţul de producător maximal propus nu poate depăşi preţul de producător maximal aprobat anterior, indiferent dacă solicitarea aprobării prețurilor maximale intervine în urma schimbării sau menținerii deţinătorului APP, în cadrul aceleiași autorizații de punere pe piață.”

1. **În anexă, la articolul 12, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

“(2) În cazul unei solicitări de creştere a preţurilor maximale ale medicamentului, aceasta se poate efectua în intervalul dintre două corecţii succesive, în conformitate cu art. 4 alin. (6), pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) - h3). De asemenea, solicitarea de creştere a preţurilor maximale ale medicamentului se poate efectua în intervalul dintre două corecţii succesive, doar o singură dată și fără a depăși cu mai mult de 20% nivelul aprobat în Canamed pentru același medicament la data depunerii documentației, pentru medicamentul care are aprobat nivel al preţului de referinţă generic/biosimilar/inovativ şi care, în acelaşi timp, este singurul medicament pe acea DCI, concentraţie, formă farmaceutică cu preţ aprobat în Canamed, respectiv în Catalogul Public, fără a se lua în considerare forma de ambalare.”

1. **Anexa nr. 1 se modifică şi se înlocuieşte cu anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentul ordin.**
2. **Anexa 3 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentul ordin.**
3. **Anexa nr. 31 se abrogă.**
4. **Anexa nr. 4 se modifică și se înlocuieşte cu anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentul ordin.**

**Art. II -** (1)În cadrul procesului de corecție aferent anului 2023, prețurile de producător ale medicamentelor care urmează să fie aprobate și care au o valoare mai mică de 25 lei pot fi indexate cu un procent de 14% iar cele cu o valoare cuprinsă în intervalul 25 lei – 49,99 lei pot fi indexate cu un procent de 7%.

(2) Aceeași indexare va fi aplicată și prețurilor de referință generic/biosimilar/inovativ care constituie referință pentru medicamentele prevăzute la alin. (1).

(3) Indexarea prevăzută la alin. (1) se acordă în baza solicitării deținătorului APP/reprezentant, formulată după publicarea prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I, dar nu mai târziu de 31.05.2023.

(4) Prevederile alin. (1) nu sunt aplicabile medicamentelor pentru care se aprobă creșteri de prețuri în baza prevederilor art. 12 alin. (2) în perioada 01.01.2023 – 30.06.2023.

**Art. III -**Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi intră în vigoare la data publicării.

Ministrul sănătăţii,

**Prof. univ. dr. Alexandru RAFILA**

**Anexa nr. 1**

***(Anexa nr. 1 la norme)***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CERERE** | | | | | | | | |
| **de aprobare a preţurilor la medicamente** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1. Pentru preţul ce va fi aprobat în Canamed, ................................, deţinător/reprezentant al deţinătorului Autorizaţiei de punere pe piaţă/Deciziei Comisiei Europene nr. .................., solicit aprobarea/corecţia preţului maximal de producător, a preţului maximal cu ridicata şi cu amănuntul pentru produsul/produsele, după cum urmează: | | | | | | | | |
| Denumirea produsului | Cod CIM | Cod produs  (GTIN/PPN) | Formă farmaceutică | Formă de ambalare | DCI | Preţ producător  - lei - | Preţ cu ridicata  - lei - | Preţ cu amănuntul  - lei - | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|  | | | | | | | | |
| Vă declar că nivelul/nivelurile preţului/preţurilor de producător respectă prevederile din Normele privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017, cu modificările şi completările ulterioare. | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **II.** Declar pe proprie răspundere, sub sancţiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la falsul în declaraţii, că preţul în vigoare la data depunerii documentației, înregistrat în cataloagele din ţările de comparaţie prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din Normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017, cu modificările şi completările ulterioare, cataloage ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, este următorul: | | | | |
| Ţările de comparaţie şi sursa informaţiei pentru fiecare ţară | Denumirea produsului | Forma farmaceutică | Forma de ambalare | Preţ producător  - lei - |
|  | | | | |
| Anexez în susţinerea datelor prezentate Recipisa electronică a selecţiei din cataloagele de comparaţie, marcată temporal. | | | | |

**III**. Declar pe proprie răspundere, sub sancţiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la falsul în declaraţii, faptul că nu există preţ înregistrat şi nici formă de ambalare apropiată de cea solicitată, pentru DAPP, în cataloagele existente în ţările de comparaţie prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din norme, în vigoare la data depunerii documentaţiei:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. crt. | Țara de comparație | Denumire comercială medicament | Nu există preț aprobat |
| 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 |  | |¯| |

|  |
| --- |
|  |
|  |
| **IV.** Declar pe propria răspundere, sub sancţiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la falsul în declaraţii, că pentru medicamentul inovativ ................... (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internaţională, formă farmaceutică, concentraţie, producător) data expirării perioadei de protecție a introducerii pe piață de 10 ani sau 11 ani, după caz, stabilită prin art. 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene pentru Medicamente este .......................... |
| **V.** Prezint anexat, în conformitate cu Normele privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017, cu modificările şi completările ulterioare, copie de pe următoarele documente:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Denumirea produsului | Nr. APP/Nr. decizie Comisiei Europene | Anexe | |  |  |  | |
| **VI.** Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor: |
| |¯| inovative |
| |¯| orfane |
| |¯| generice |
| |¯| biosimilare |
| |¯| imunologice |
| |¯| PUMA (autorizaţie de uz pediatric) |
| |¯| medicamente derivate din sânge sau plasmă umană |
| |¯| medicamente destinate managementului coagulopatiei |
| |¯| medicamente esenţiale |
|  |
| **VII.** Declar că informaţiile şi documentele prezentate respectă Normele privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017, cu modificările şi completările ulterioare. |
| Anexez dovada calităţii de reprezentant al deţinătorului ..................... (Se completează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.) |
|  |
| Date de contact: ............................................... |
| (Compania) Nume: ........................................... |
| Adresa: ............................................................ |
| Telefon: ............................................................ |
| E-mail: ............................................................. |
| Numele persoanei de contact .............................................. |
|  |
| Data: .............................. |
|  |
| Semnătura: .................... |

**Anexa nr. 2**

***(Anexa nr. 3 la norme)***

**Declaraţie pe propria răspundere**

    Subsemnata/Subsemnatul, .................................................., deţinătoare/deţinător a/al CI/BI/P .........................., cu domiciliul în ........................................, în calitate de reprezentant împuternicit al ................................................, cu sediul în ................................................,

    în calitate de:

    |¯| deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă

    |¯| reprezentant al deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

    (Se bifează în mod corespunzător.),

    declar pe propria răspundere, în baza art. 3 alin. (1). lit. o1) din Normele privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017, cu modificările şi completările ulterioare, sub sancţiunea prevăzută de [Legea nr. 286/2009](javascript:OpenDocumentView(277083,%205187247);) privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la falsul în declaraţii, că:

    |¯| La 1 ianuarie 2003, preţul de producător valabil şi aprobat pentru medicamentul inovativ .................................. (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internaţională, formă farmaceutică, concentraţie, producător.) a fost de ................ lei, iar preţul de producător pentru medicamentul inovativ ...................................... (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internaţională, formă farmaceutică, concentraţie, producător.) actualizat cu rata inflaţiei comunicată de Institutul Naţional 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 internaţională, formă farmaceutică, concentraţie, producător.) în anul .......... în România, pentru medicamentul inovativ ....................... (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internaţională, formă farmaceutică, concentraţie, producător.), a cărui perioadă de protecție a introducerii pe piață de 10 ani sau 11 ani, după caz, stabilită prin art. 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene pentru Medicamente a expirat după 1 ianuarie 2003 şi până la intrarea în vigoare a prezentului ordin, preţul de producător valabil şi aprobat pentru medicamentul inovativ ....................................... (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internaţională, formă farmaceutică, concentraţie, producător.) a fost de ................... lei, preţul de producător actualizat cu rata inflaţiei comunicată de Institutul Naţional de Statistică până la data de 31 decembrie 2016 este de .................................. .

    Prezenta declaraţie face parte din documentaţia de corecţie a preţurilor prevăzută în Normele privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017, cu modificările şi completările ulterioare.

    Semnătura

    ..................

**Anexa nr. 3**

***(Anexa nr. 4 la norme)***

**Către,**

**Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România**

  Subsemnata/Subsemnatul, ..................., deţinătoare/deţinător a/al CI/BI/P ................., cu domiciliul în ..............., în calitate de reprezentant împuternicit al ........................., cu sediul în ........................., în calitate de:

    |¯| deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă;

    |¯| reprezentant al deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

vă fac cunoscut faptul că urmează să depunem la Ministerul Sănătății, structura de resort, dosarul pentru aprobarea prețurilor maximale ale medicamentului/medicamentelor prezentate mai jos

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Denumire produs | CIM | Formă farmaceutică | Formă de ambalare | DCI |
|  |  |  |  |  |

Declar pe propria răspundere faptul că medicamentul/medicamentele pentru care urmează să solicit aprobarea prețurilor maximale va/vor fi pus/puse pe piață la indicatorul temporal precizat mai jos, precum și calendarul estimat al punerii pe piață pentru o perioadă de 6 luni calendaristice ulterioare primei luni a asigurării efective pe piață a produsului/produselor.

|  |
| --- |
| Medicament 1 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Denumirea produsului | Cod CIM | Luna ...… an ………… | Cantitate estimată (exprimată corespunzător formei de ambalare) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Medicament 2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Denumirea produsului | Cod CIM | Luna ...… an ………… | Cantitate estimată (exprimată corespunzător formei de ambalare) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Date de contact: ............................................... |
| (Compania) Nume: ........................................... |
| Adresa: ............................................................ |
| Telefon: ............................................................ |
| E-mail: ............................................................. |
| Numele persoanei de contact .............................................. |
|  |
| Data: .............................. |
| Semnătura: .................... |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STRUCTURA INIȚIATOARE** | **DATA SOLICITĂRII AVIZULUI** | **DATA OBȚINERII AVIZULUI** | **SEMNĂTURA** |
| **DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**  Director,  Monica NEGOVAN |  |  |  |
| **STRUCTURI AVIZATOARE** |  |  |  |
| **DIRECȚIA GENERALĂ JURIDICĂ**  Director General,  Ionuț Sebastian IAVOR  **Serviciul avizare acte normative**  Dana Constanța EFTIMIE |  |  |  |
| **SECRETAR DE STAT**  Romică – Andrei BACIU |  |  |  |
| **SECRETAR GENERAL**  Alexandru Mihai BORCAN |  |  |  |