



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI PROGRAME DE SĂNĂTATE
DIRECȚIA PROGRAME DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

APROB,
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII,
ALEXANDRU-FLORIN ROGOBETE

REFERAT DE APROBARE

În conformitate cu prevederile art. 1² din OUG nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, nu datorează contribuția trimestrială pentru valoarea consumului centralizat aferentă vaccinurilor achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate. Lista vaccinurilor achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate pentru care nu se datorează contribuția anterior menționată este aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 607/2019 privind aprobarea listei vaccinurilor achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate pentru care nu se datorează contribuții trimestriale calculate conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Casa Națională de Asigurări de Sănătate solicită, prin adresa nr. DG861/30.01.2026, având în vedere adresa înregistrată la CNAS cu nr. MS178/19.01.2026, DAPP LG Chem Life Sciences Poland Sp. Zo.o., iar cadrul Ministerului Sănătății cu nr. DGAMSP1009/REG2/5740/05.02.2026, actualizarea prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 607/2019 privind aprobarea listei vaccinurilor achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate pentru care nu se datorează contribuții trimestriale calculate conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu completările și modificările ulterioare, urmare a schimbării deținătorului de autorizație de punere pe piață și introducerea spre comercializare pe piața din România, a produsului imunologic EUVAX B PEDIATRIC 10 μg/0,5 ml cu DCI: VACCIN HEPATITIC B, având codul CIM W60085002, cutie cu 10 flacoane unidoza din sticlă incoloră x 0,5 ml suspensie injectabilă.

În cuprinsul OMS nr. 1.617/2025, privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5.994/2024 pentru aprobarea prețurilor 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, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative, a fost reglementat prețul pentru Vaccinul hepatitis B cu denumirea comercială EUVAX B PEDIATRIC (CIM: W60085002) forma de ambalare, cutie cu 10 flacoane unidoza din sticlă x 0,5 ml, susp. inj. firma/țara LG CHEM LIFE SCIENCES POLAND SP.ZO.O.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI PROGRAME DE SĂNĂTATE
DIRECȚIA PROGRAME DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

Față de cele de mai sus reiese că este necesară completarea listei vaccinurilor achiziționate în cadrul Programului național de vaccinare pentru care nu se datorează contribuții trimestriale calculate conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, aprobată prin OMS nr. 607/2019, cu completările ulterioare prin introducerea nr. crt. 22 care să reflecte codul CIM: W60085002 și APP nr. J07BC01, corespunzător produsului EUVAX B PEDIATRIC, după cum urmează:

Nr. crt.	Cod_cim	Denumire produs	Formă	Concentrație	Firmă/Țară	DCI	Ambalaj	Grupa ATC
21							
"22	W60085002	EUVAX B PEDIATRIC 10 µg/0,5 ml	SUSP. INJ.,	10µg/0,5ml	LG CHEM LIFE SCIENCES POLAND SP. Z.O.O.	VACCIN HEPATITIC B	Cutie cu 10 flac. unidoza din sticla incolora x 0,5 ml susp. inj.	J07BC01

Astfel, prin modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 607/2019, cu completările ulterioare, în sensul reglementării codului CIM și DAPP sus menționate, deținătorul autorizației de punere pe piață a vaccinului EUVAX B PEDIATRIC 10 µg/0,5 ml, va beneficia de exceptare de la plata contribuției trimestriale (clawback) pentru achizițiile efectuate în cadrul Programului național de vaccinare.

În sensul celor menționate mai sus, vă transmitem, alăturat, proiectul de Ordin al ministrului sănătății privind completarea și modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 607/2019 privind aprobarea listei vaccinurilor achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate pentru care nu se datorează contribuții trimestriale calculate conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, în vederea aprobării acestuia.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL
Dr. Mihaela BARDOS

DIRECTOR
Dr. Ioana POPINCEANU

Întocmit,
Cons. Dr. ch. Raluca Benga



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI PROGRAME DE SĂNĂTATE
DIRECȚIA PROGRAME DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

Casa Națională de Asigurări de Sănătate, prin adresa nr. DG861/30.01.2026, având în vedere adresa înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. MS178/19.01.2026, transmisă de DAPP LG Chem Life Sciences Poland Sp. z o.o., precum și adresa Ministerului Sănătății nr. DGAMSP1009/REG2/5740/05.02.2026, solicită actualizarea prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 607/2019 privind aprobarea listei vaccinurilor achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate pentru care nu se datorează contribuții trimestriale calculate conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu completările și modificările ulterioare, ca urmare a schimbării deținătorului autorizației de punere pe piață și a introducerii pe piața din România a produsului imunologic EUVAX B PEDIATRIC 10 µg/0,5 ml, cu DCI: Vaccin hepatitic B, cod CIM W60085002, cutie cu 10 flacoane unidoză din sticlă incoloră x 0,5 ml suspensie injectabilă.