

APROB,
Ministrul Sănătății
Prof. univ. dr. Alexandru Rafila

REFERAT DE APROBARE

Potrivit dispozițiilor articolului. 243 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, documentația care trebuie depusă de deținătorii autorizației de punere pe piață în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe baza de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Având în vedere necesitatea simplificării documentației menționate anterior cu privire la prețul aprobat de către Ministerul Sănătății se propune modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare, astfel:

- la anexa 3 punctul 2 litera e) se modifică astfel încât dovada prețului aprobat de către Ministerul Sănătății se va face cu copia extrasului Canamed sau avizul intern de preț cu valoarea aprobată, eliberat de către Ministerul Sănătății.

Ca urmare a celor expuse mai sus și a prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, a fost întocmit prezentul proiect de ordin pentru modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate,

precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac.

**DIRECTOR,
DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

Monica NEGOVAN

**PREȘEDINTE,
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**

Răzvan Mihai PRISADA