



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale

Nr. P310 din 29.05.2026

A P R O B A T
p. Ministrul Sănătății, interimar
Stela FIRU
Secretar de stat

REFERAT DE APROBARE

Ref.: proiect de ordin privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman

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, constituie în prezent principalul instrument utilizat pentru analiza și stabilirea prețurilor medicamentelor în România. Aceste norme, elaborate într-un context economic și farmaceutic diferit de realitățile actuale, nu mai răspund în mod adecvat nevoilor sistemului de sănătate, generând disfuncționalități în ceea ce privește corectitudinea, predictibilitatea și transparența procesului de reglementare.

În cadrul Proiectului privind Reforma Sectorului Sanitar, finanțat prin Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare, Ministerul Sănătății beneficiază de asistență tehnică specializată pentru elaborarea și implementarea unui nou sistem de stabilire a prețurilor și de rambursare a medicamentelor. Obiectivele principale ale acestei asistențe sunt:

- ☞ formularea unei noi politici publice privind stabilirea prețurilor și rambursarea medicamentelor, care să asigure transparență, predictibilitate și sustenabilitate bugetară;
- ☞ dezvoltarea unui mecanism eficient de corecție a prețurilor;
- ☞ îmbunătățirea obligației de serviciu public pentru actorii implicați;
- ☞ crearea unui cadru legal modern care să permită un control bugetar eficient și cheltuieli publice sustenabile.

Asistența tehnică se află în prezent în etapa de elaborare a proiectelor de acte normative necesare transpunerii noii metodologii în legislația specifică. Procesul este unul complex, necesitând consultări extinse cu părțile interesate și un interval semnificativ de timp pentru actualizarea platformelor informatice ale Ministerului Sănătății, astfel încât acestea să fie compatibile cu noul sistem.

Reforma este susținută și de necesitatea elaborării unui nou cadru legislativ și procedural, fundamentat pe principii moderne, predictibile și adaptate realităților actuale ale pieței farmaceutice. Acest cadru trebuie să urmărească, în primul rând, introducerea unor mecanisme clare de stabilire a prețurilor medicamentelor, inclusiv prin definirea unor criterii care să reflecte costurile reale ale producției și distribuției.

În paralel, Ministerul Sănătății derulează în prezent un proiect strategic de digitalizare care vizează automatizarea proceselor de gestionare a prețurilor medicamentelor, inclusiv integrarea CANAMED cu Nomenclatorul medicamentelor administrat de ANM DMR. Noul sistem va permite actualizarea automată a datelor, validarea coerentă a informațiilor și eliminarea erorilor inerente proceselor manuale.

În acest context, inițierea unui ciclu de corecție a prețurilor înainte de operaționalizarea sistemului digitalizat ar presupune un consum semnificativ de resurse și ar putea genera rezultate nealiniate cu arhitectura viitorului flux automatizat. De asemenea, ar exista riscuri privind migrarea datelor, coerența informațiilor și duplicarea eforturilor.

Având în vedere:

- ☞ complexitatea procesului de elaborare a noii metodologii;
- ☞ necesitatea actualizării platformelor informatice;
- ☞ oportunitatea realizării corecției prețurilor în baza unui cadru legislativ modern și a unui sistem digital complet funcțional;

se apreciază ca necesară **prelungirea valabilității prețurilor medicamentelor înregistrate în CANAMED și în Catalogul public până la data de 31.03.2027**. Acest interval este considerat suficient pentru finalizarea reformei, implementarea noii metodologii și operaționalizarea sistemului digitalizat.

În concluzie, stabilirea prețurilor medicamentelor reprezintă un proces esențial pentru funcționarea sistemului de sănătate, iar actualul cadru normativ nu mai corespunde realităților pieței farmaceutice. Elaborarea unui nou cadru legislativ și implementarea unui sistem digital modern sunt condiții indispensabile pentru asigurarea unui mecanism coerent, echitabil și sustenabil de stabilire a prețurilor medicamentelor în România.

Nu în ultimul rând, trebuie arătat că, în pondere majoritară, valabilitatea prețurilor medicamentelor înregistrate în Canamed și Catalogul public este data de 31.12.2026 iar potrivit celor statuate de Normele în uz, depunerea de către DAPP/reprezentanți a documentației în vederea corecției prețurilor este necesar a se efectua cu 180 de zile înainte de împlinirea termenului de valabilitate a prețurilor, și anume luna iulie 2026.

Pentru aceste considerente, a fost elaborat **proiectul de Ordin pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman pe care, dacă sunteți de acord, vă rugăm să-l aprobați în vederea publicării pe pagina web a Ministerului Sănătății, la secțiunea TRANSPARENTĂ DECIZIONALĂ.**

DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE
Monica NEGOVAN
DIRECTOR

Întocmit, Bogdan Predescu
Șef Serviciu prețuri și politica medicamentului