

APROB,
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
ALEXANDRU-FLORIN ROGOBETE

REFERAT DE APROBARE

Potrivit art. 890 alin. (1) 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 maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată și care sunt achiziționate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică "gaz medicinal" și a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) și nu se regăsesc în 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."

În conformitate cu dispozițiile 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, prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman, 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 aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (Canamed), aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

În data de 19 decembrie 2024 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 1.284 și 1.284 bis, Ordinul ministrului sănătății nr.5994/2024 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.

Potrivit prevederilor art. 21 alin. (1) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 368/2017: "Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamedul este adus la zi prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor"

Ținând cont de cele de mai sus, **proiectul de ordin prevede modificarea și completarea Anexelor nr.1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024**, după cum urmează:

I. ANEXA nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024 – CANAMED:

Având în vedere:

✓ Notele de avizare nr. AFR8198/16.10.2025, AFR7761/09.10.2025, AFR8196/16.10.2025, AFR8420/21.10.2025, AFR8809/27.10.2025, AFR8268/17.10.2025, AFR8416/21.10.2025, AFR8266/17.10.2025, AFR8269/17.10.2025, AFR8267/17.10.2025, AFR8271/17.10.2025, AFR8272/17.10.2025, AFR8199/16.10.2025, AFR8270/17.10.2025, AFR7333/06.10.2025, AFR7304/06.10.2025, AFR6963/26.09.2025, AFR5671/12.09.2025, AFR7297/06.10.2025, AFR5670/12.09.2025, AFR8265/17.10.2025, AFR8273/17.10.2025, AFR8629/23.10.2025, AFR8193/16.10.2025, AFR9023/29.10.2025, AFR9267/03.11.2025, AFR8635/23.10.2025, AFR9273/03.11.2025, AFR9278/03.11.2025, AFR9348/04.11.2025, AFR9265/03.11.2025, AFR9022/29.10.2025, AFR9021/29.10.2025, AFR9624/07.11.2025, AFR9623/07.11.2025, AFR9959/12.11.2025, AFR9943/11.11.2025, AFR9942/11.11.2025, AFR9961/12.11.2025, AFR9960/12.11.2025, AFR9962/12.11.2025.

✓ Adresele Ministerului Sănătății, prin care se confirmă includerea în CANAMED a medicamentelor pentru care ANMDMR a alocat noi coduri, ca urmare a modificării denumirii comerciale, a formei de ambalare sau a transferului de APP, înregistrate sub nr. PISEG544159/21.10.2025, GS1-23659/22.10.2025, PISEG543321/16.10.2025, PISEG543644(I)/21.10.2025, PISEG543644/21.10.2025(II), PISEG543644(III)/21.10.2025, GS1-23725/04.11.2025, PISEG545170/28.10.2025.

✓ Solicitățile DAPP privind actualizarea informațiilor aferente medicamentelor cuprinse în CANAMED, înregistrate sub nr. P556/17.10.2025, Reg2/45502/27.10.2025, Reg1/30627/29.10.2025, P591/04.11.2025.

✓ Informațiile cuprinse în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman.

1. Se modifică în CANAMED un număr de 21 poziții, respectiv pozițiile nr. 438, 440, 2155, 2404, 2624, 2940, 2941, 3400, 3609, 4135, 4645, 5059, 5860, 6180, 6252, 6308, 6362, 6493, 6576, 6599 și 6603 prin Anexa nr. 2 la prezentul Ordin, astfel:

- medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 438, 440, 2940, 2941, 3400, 4135, 4645, 5860 și 6252 au fost modificate ca urmare a alocării de către ANMDMR a unui nou CIM;

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 2404, 2624, 3609, 5059, 6308 și 6493 au fost majorate prețurile maxime potrivit cu solicitarea DAPP/reprezentant și cu respectarea art.12 alin. (2)-(2¹) din Norme;

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 6362 și 6599 au fost diminuate prețurile maxime potrivit cu solicitarea DAPP/reprezentant;

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 2155, 6180, 6576 și 6603 au fost actualizate informațiile cu privire la clasificarea acestora, în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2) din Norme;

2. Se abrogă din CANAMED un număr total de 22 poziții, respectiv pozițiile nr. 365, 1073, 1412, 1692, 1745, 1910, 2434, 2435, 3598, 3887, 4094, 4197, 4561, 4651, 5044, 5132, 5133, 5134, 5153, 5154, 5155 și 5858. Din numărul total de 22 de poziții, o poziție se abrogă prin Anexa nr. 1 la prezentul Ordin (poziția nr.1412), iar 21 de poziții se abrogă prin Anexa nr. 2 la prezentul Ordin (pozițiile nr.365, 1073, 1692, 1745, 1910, 2434, 2435, 3598, 3887, 4094, 4197, 4561, 4651, 5044, 5132, 5133, 5134, 5153, 5154, 5155 și 5858).

3. Se completează CANAMED cu un număr total de 45 medicamente, astfel: 8 poziții noi prin Anexa nr. 1, respectiv 37 poziții noi prin Anexa nr. 2 la prezentul Ordin.

II. ANEXA nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024 – PREȚURI DE REFERINȚĂ GNERICE:

1. Se completează prețurile de referință generice – Anexa nr. 2 Lista A cu 3 produse, ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile octombrie și noiembrie 2025. Astfel, după poziția nr. 500 se introduc 3 poziții noi, pozițiile nr.501-503.

2. Se completează prețurile de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu 2 produse, ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în luna noiembrie 2025. Astfel, după poziția nr. 1373 se introduce 2 poziții noi, pozițiile nr.1374-1375.

Proiectul de Ordin cuprinde 2 Anexe și vizează următoarele modificări și completări asupra Anexelor nr. 1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024:

1. Prin **Anexa nr. 1 la prezentul Ordin** se modifică și se completează Anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024 prin includerea în CANAMED a unui număr de 8 medicamente: pozițiile nr. 6709-6716 și prin abrogarea poziției nr. 1412.

Având în vedere faptul că Anexa nr. 1 la prezentul Ordin cuprinde medicamente autorizate pentru nevoi speciale care necesită includerea în CANAMED în regim de urgență, prețurile acestora vor intra în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, prin derogare de la prevederile art.21 alin. (2), din 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, cu modificările și completările ulterioare.

2. Prin **Anexa nr. 2 la prezentul Ordin**, se aprobă în CANAMED 37 medicamente noi: pozițiile nr. 6717-6753, se modifică un număr de 21 poziții și se abrogă un număr de 21 poziții. De asemenea, se completează prețurile de referință generice cuprinse în Anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024, cu un număr de 5 medicamente: 3 produse în Lista A: pozițiile nr.501-503 și 2 produse în Lista B: pozițiile nr.1374-1375.

Prețurile medicamentelor cuprinse în Anexa nr. 2 la prezentul Ordin vor intra în vigoare la data de 01.12.2025, în vederea asigurării condițiilor de punere pe piață la termenele comunicate în cadrul documentației de aprobare a prețurilor maxime de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții acestora.

Având în vedere faptul că în Anexele nr. 1 și 2 la prezentul Ordin sunt cuprinse medicamente autorizate pentru nevoi speciale, precum și medicamente care necesită includerea în CANAMED începând cu data de 01.12.2025, proiectul de Ordin va fi publicat pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență Decizională în condițiile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003, republicată, privind transparența decizională în administrația publică.

Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de Ordin privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024 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, pe care – dacă sunteți de acord – vă rugăm să-l aprobați.

DIRECTOR
MONICA NEGOVAN

ȘEF SERVICIU PREȚURI ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI
BOGDAN PREDESCU

Întocmit, cons. Viorica Bugean