MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE
Nr.

APROBAT

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 Sănătăţii stabileşte, avizează şi aprobă, prin ordin al ministrului sănătăţii, preţurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizaţie de punere pe piaţă în România, cu excepţia medicamentelor a căror punere pe piaţă este autorizată de Agenţia Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată şi care sunt achiziţionate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică "gaz medicinal" şi a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC) şi nu se regăsesc în lista 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.”

În conformitate cu dispozițiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul si procedura de aprobare a preturilor maximale ale medicamentelor de uz uman, preţurile maximale 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 preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deţinătorii de autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentelor sau reprezentanţii acestora, distribuitorii angro şi furnizorii de servicii medicale şi medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relaţii contractuale cu Ministerul Sănătăţii, casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, cuprinse în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor

autorizate de punere pe piaţă în România, a preţurilor de referinţă generice şi a preţurilor de referinţă 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

Având în vedere:

✓Notele de avizare nr. CAZ14008/15.10.2026, CAZ14022/15.10.2026, CAZ14012/15.10.2026, CAZ14025/15.10.2026, CAZ13618/09.10.2026, CAZ13947/15.10.2026, CAZ14009/15.10.2026, CAZ13956/15.10.2026, CAZ14020/15.10.2026, CAZ13621/09.10.2026, CAZ13620/09.10.2026, CAZ13619/09.10.2026, CAZ13610/09.10.2026, CAZ13951/15.10.2026, CAZ13950/15.10.2026, CAZ13949/15.10.2026, CAZ13948/15.10.2026, CAZ13357/06.10.2026, CAZ13356/06.10.2026, CAZ11053/15.09.2026, CAZ11036/15.09.2026, CAZ12157/29.09.2026, CAZ12158/29.09.2026, CAZ14129/16.10.2026, CAZ14135/16.10.2026, CAZ13354/06.10.2026, CAZ13349/06.10.2026, CAZ13189/02.10/.2026, CAZ13190/02.10.2026, CAZ12045/28.09.2026, CAZ12044/28.09.2026, CAZ14011/15.10.2026, CAZ14021/15.10.2026, AFR376/26.10.2026, AFR358/26.10.2026, AFR357/26.10.2026, AFR356/26.10.2026, AFR354/26.10.2026, AFR355/26.10.2026.

✓Adresele emise de Ministerul Sănătății, ca urmare a solicitărilor deținătorilor de autorizație de punere pe piață și în acord cu modificările autorizațiilor de punere pe piață, precum și alocare, CAZa de către ANMDMR a noi coduri, în cazul modificării denumirii comerciale sau a transferului de APP, înregistrate sub nr.GS 1 25076/20.10.2026, GS 1 25073/20.10.2026, GS 1 25072/20.10.2026, GS 1 25074/20.10.2026, GS 1 25075/20.10.2026.

✓Notele de ministru/Notificările către DAPP ca urmare recalculării prețurilor maximale pentru medicamentele incluse în CANAMED, potrivit prevederilor art.4 alin. (5^2)-(5^4) din Norme 21465/29.09.2026, CAZ13938/15.10.2026, 18093/14.09.2026, CAZ11920/25.09.2026, CAZ11919/25.09.2026, CAZ13940/15.10.2026, GS 1 23757/16.06.2026.

✓Informațiile cuprinse în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman;

✓Informațiile înregistrate în Sistemul electronic de raportare a stocurilor pentru medicamente (SER).

1. **Se modifică un număr de 65 de poziții, respectiv pozițiile nr.** 1, 195, 196, 197, 198, 878, 879, 880, 881, 906, 921, 1408, 1411, 1694, 2395, 2408, 2874, 2901, 3066, 3163, 3217, 3218, 3307, 3308, 3390, 3475, 3490, 3975, 3976, 4828, 4941, 5080, 5081, 5082, 5083, 5265, 5368, 5563, 5564, 5645, 5728, 5729, 5730, 5731, 5732, 5852, 6246, 6247, 6268, 6269, 6270, 6271, 6274, 6630, 6796, 6832, 6881, 6993, 6995, 6996, 7022, 7023, 7247, 7250, 7308 **astfel:**

- medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 5728, 5729, 5730, 5731, 5732 au fost modificate ca urmare a alocării de către ANMDMR a unor noi CIM-uri;

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1, 906, 2395, 2901, 3390 au fost majorate prețurile maximale potrivit prevederilor art. 12 alin. 2 și art. 12 alin. (2^1) din Ordinul Ministrul/ui Sănătății 368/2017, cu modificări și completări ulterioare.

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 6796, 6993, 6995, 6996, 7022, 7023, 7247, 7250 au fost recalculate prețurile maximale, potrivit cu art. 4 alin.(5^2)-(5^4) din Norme;

✓Solicitările/comunicările/deciziile DAPP/ANMDMR/CNAS privind actualizarea informațiilor aferente medicamentelor cuprinse în CANAMED, înregistrate sub nr.22105/02.10.2026, 15566/03.09.2026, 25341/16.10.2026, 25340/16.10.2026, 28831/03.11.2026, 28829/03.11.2026, 28759/03.11.2026, 29901/06.11.2026 .

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile cu nr. 1694, 3066, 4941au fost corectate prețurilor medicamentelor care se află într-un contract cost volum și se regăsesc sub incidența art. 24 din Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare ;

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 880, 881, 921, 1408, 1411, 2408, 2874, 3163, 3217, 3218, 3475, 3490, 3975, 3976, 4828, 5080, 5081, 5082, 5083, 5368, 5563, 5564, 5645, 5852, 6246, 6247, 6268, 6269, 6270, 6271, 6274, 6630, 6832, 6881 au fost modificate valabilitățile prețurilor în conformitate cu valabilitatea contractelor cost volum / cost volum rezultat comunicate de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate prin email și înregistrat la Ministerul Sănătății cu nr. 29901/06.11.2026.

-pentru medicamentele autorizate pentru furnizarea unor nevoi speciale, cuprinse la pozițiile nr. 195, 196, 197, 198, 878, 879, 3307, 3308 a fost prelungită valabilitatea prețurilor potrivit prevederilor art. 14 alin. (3^1) din Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

- pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 5265 a fost prelungită valabilitatea prețurilor până la data de 30.06.2027, fiind un medicament a cărui contract cost volum încetează prin acordul părților la data de 30.11.2026.

-pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 7308 a fost corectat statutul medicamentului din “generic” în “inovativ”.

2. **Poziţiile nr.** 334, 335, 4964, 5156, 5157, 5158, 5159, 6402, 6573, 6574, 6575, 6580, 6581, 6583, 6584, 6591, 6593, 6594, 6595, 6596, 6644, 6704, 6705, 6706, 6707, 6708, 6709, 6710, 6711, 6714, 6715, 6716, 6754, 6756, 6757, 6758, 6759, 6760, 6762, 6765, 6766, 6767, 6768, 6930, 7220 **se abrogă.**

3. Anexa nr. 1 se completează cu un număr de 36 medicamente. Astfel, după poziția 7330 se introduc 36 poziții noi, pozițiile nr. 7331- 7366.

II. ANEXA nr. 2:

1. **Se completează prețurile de referință generice – Anexa nr. 2 Lista A cu un produs**. Astfel, după poziția nr. 521 se introduce o nouă poziție, poziția cu nr. 522.
2. **Se completează prețurile de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu patru produse**. Astfel, după poziția nr. 1388 se introduc patru noi poziții, pozițiile cu nr. 1389-1392.

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 preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deţinătorii de autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentelor sau reprezentanţii acestora, distribuitorii angro şi furnizorii de servicii medicale şi medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relaţii contractuale cu Ministerul Sănătăţii, casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, cuprinse în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România, a preţurilor de referinţă generice şi a preţurilor de referinţă inovative, pe care – dacă sunteţi de acord – vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență decizională.

DIRECTOR
MONICA NEGOVAN

ȘEF SERVICIU PREȚURI ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI
BOGDAN PREDESCU

Întocmit, cons.Cristina Ioniță