

APROBAT

p. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII, INTERIMAR

Stela Firu, Secretar de Stat

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”.*

Potrivit Ordinului ministrului sănătății nr. 1742 din 9 octombrie 2026 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 au fost modificate prevederile art. 3² în sensul valabilității prețurilor *“Prețurile maxime ale medicamentelor autorizate de punere pe piață aprobate în Canamed și Catalogul public și prețurile de referință generice/biosimilare/inovative rămân valabile până la intrarea în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, dar nu mai mult de 30 iunie 2027.”* Prin urmare se modifică art. 4 din Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024 pentru a fi în concordanță cu OMS 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

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:

ANEXA nr. 1

Având în vedere:

✓Notele de avizare nr. CAZ12151/29.09.2026, CAZ11073/15.09.2026, CAZ11074/15.09.2026, CAZ11514/18.09.2026, CAZ11515/18.09.2026, CAZ12162/29.09.2026, CAZ12163/29.09.2026, CAZ12150/29.09.2026, CAZ11911/25.09.2026, CAZ11923/25.09.2026, CAZ11635/21.09.2026, CAZ11634/21.09.2026, CAZ11059/15.09.2026, CAZ11060/15.09.2026, CAZ11113/15.09.2026, CAZ11112/15.09.2026, CAZ11111/15.09.2026, CAZ11021/15.09.2026, CAZ11022/15.09.2026, CAZ11020/15.09.2026, CAZ11019/15.09.2026, AFR 1888/06.02.2026, AFR1888/06.02.2026 (medicament evaluat HTA cu decizie de includere condiționată), AFR1887/06.02.2026 (medicament evaluat HTA cu decizie de includere condiționată), CAZ13385/06.10.2026, CAZ13386/06.10.2026, AFR5957/25.03.2026 (medicament evaluat HTA cu decizie de includere condiționată), AFR1958/22.07.2025 (medicament evaluat HTA cu decizie de includere condiționată), CAZ13191/02.10.2026, CAZ11924/25.09.2026, AFR2197/09.02.2026 (medicament evaluat HTA cu decizie de includere condiționată), AFR2198/09.02.2026 (medicament evaluat HTA cu decizie de includere condiționată), CAZ13609/09.10.2026, CAZ8961/20.08.2026,

CAZ8960/20.08.2026, CAZ13005/30.09.2026, CAZ8970/20.08.2026, CAZ11914/25.09.2026, CAZ11553/18.09.2026, CAZ11350/17.09.2026, CAZ11551/18.09.2026, CAZ11552/18.09.2026, CAZ13376/06.10.2026, CAZ8083/10.08.2026, CAZ12152/29.09.2026, CAZ11916/25.09.2026, CAZ8971/20.08.2026, CAZ11056/15.09.2026, CAZ11058/15.09.2026, CAZ11054/15.09.2026, CAZ8969/20.08.2026, CAZ13007/30.09.2026, CAZ10423/03.09.2026, CAZ10044/01.09.2026, CAZ10310/03.09.2026, CAZ10423/03.09.2026, CAZ8082/10.08.2026.

✓ 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 24891/04.09.2026, GS 1 24892/04.09.2026, GS1 24857/01.09.2026, GS 1 24855/01.09.2026, ROePAS13563/23.09.2026.

✓ Notele de ministru/Notificările către DAPP ca urmare recalculării prețurilor maxime pentru medicamentele incluse în CANAMED, potrivit prevederilor art.4 alin. (5²)-(5⁴) din Norme 9816/05.08.2026, 9819/05.08.2026, 7004/21.07.2026, 4351RegGen/07.07/2026, 6068/15.07.2026.

✓ Informațiile cuprinse în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman;

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

✓ Solicitățile/comunicările/deciziile DAPP/ANMDMR/CNAS privind actualizarea informațiilor aferente medicamentelor cuprinse în CANAMED, înregistrate sub nr. 20191/22.09.2026, 20321/23.09.2026, 20192/22.09.2026, 15360/04.09.2026, 24636/14.10.2026.

1. Se modifică un număr de 40 poziții, respectiv pozițiile nr. 880, 881, 1267, 1847, 1848, 2532, 2533, 2534, 2535, 2869, 2870, 2929, 3217, 3218, 3266, 3836, 3839, 4017, 4018, 4032, 4038, 4170, 5380, 5642, 5869, 5870, 5871, 5872, 5883, 5884, 5885, 5965, 5967, 6002, 6867, 6904, 6922, 6923, 6927 astfel:

- medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 3836, 3839, 4170, 5965, 5967 au fost modificate ca urmare a alocării de către ANMDMR a unor noi CIM-uri;

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1267, 2869, 2870, 3266, 4032, 4038, 5380, 6002 au fost majorate prețurile maxime potrivit prevederilor art. 12 alin. 2 și art. 12 alin. (2¹) din Ordinul Ministrului/Sănătății 368/2017, cu modificări și completări ulterioare.

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 6867, 6904, 6922, 6923, 6927 au fost recalculate prețurile maxime, potrivit cu art. 4 alin.(5²)-(5⁴) din Norme;

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile cu nr. 5869, 5870, 5871, 5872 au fost diminuate prețurile conform solicitărilor deținătorilor de autorizație de punere pe piață;
- pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum cuprinse la pozițiile nr. 1847, 1848, 2532, 2533, 2534, 2535, 2929, 4017, 4018, 5642, 5883, 5884, 5885 a fost realizată corecția cost - volum ca urmare a expirării perioadei de valabilitate a contractelor cost volum la data de 31.10.2026.
- pentru medicamentele care au ieșit de sub incidența contractelor cost-volum cuprinse la pozițiile nr. 880, 881, 3217, 3218 și 6267 a fost prelungită valabilitatea prețurilor până la data de 30.06.2027.

2. Pozițiile nr. 66, 2537, 2871, 3678, 5622, 5623, 6003 se abrogă.

3. Anexa nr. 1 se completează cu un număr de 37 medicamente. Astfel, după poziția 7263 se introduc 37 poziții noi, pozițiile nr. 7264- 7300.

I. ANEXA nr. 2:

Se completează prețurile de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu două produse.

Astfel, după poziția nr. 1386 se introduc două noi poziții , pozițiile nr. 1387 - 1388.

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 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