

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, 2 și 4 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024, după cum urmează:

I. ANEXA nr. 1

Având în vedere:

✓ Notele de avizare nr. AFR13307/16.12.2025, AFR13302/16.12.2025, AFR12591/09.12.2025, AFR12391/05.12.2025, AFR12414/05.12.2025, AFR12592/09.12.2025, AFR12594/09.12.2025, AFR12593/09.12.2025, AFR12728/09.12.2025, AFR12730/09.12.2025, AFR12731/09.12.2025, AFR12729/09.12.2025, AFR13031/12.12.2025, AFR13301/16.12.2025, AFR13045/12.12.2025, AFR13033/12.12.2025, AFR10867/20.11.2025, AFR10237/14.11.2025, AFR10866/20.11.2025, AFR10868/20.11.2025, AFR11361/26.11.2025, AFR11358/26.11.2025, AFR11359/26.11.2025, AFR9024/29.10.2025, AFR9025/29.10.2025, AFR10236/14.11.2025, AFR11357/26.11.2025, AFR11353/26.11.2025, AFR10870/20.11.2025, AFR10869/20.11.2025, AFR10169/13.11.2025, AFR10241/14.11.2025, AFR8810/27.10.2025, AFR8421/21.10.2025, AFR11360/26.11.2025, AFR11346/26.11.2025, AFR7298/06.10.2025, AFR9269/03.11.2025, AFR11352/26.11.2025, AFR11348/26.11.2025, AFR11351, AFR9026/29.10.2025, AFR11349/26.11.2025, AFR9264/03.11.2025, AFR9027/29.10.2025, AFR10522/18.11.2025, AFR9276/03.11.2025, AFR11364/26.11.2025, AFR12426/05.12.2025, AFR11066/24.11.2025, AFR10526/18.11.2025, AFR11065/24.11.2025, AFR12590/09.12.2025, AFR11064/24.11.2025, AFR12587/09.12.2025, AFR12589/09.12.2025, AFR13630/18.12.2025, AFR13629/18.12.2025 și nr. AFR13631/18.12.2025.

✓ 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. PISEG550793/25.11.2025, PISEG551551/28.11.2025, PISEG548652/13.11.2025, PISEG554529/11.12.2025, PISEG548751/13.11.2025, PISEG5507/25.11.2025, PISEG551545/28.11.2025, PISEG551547/28.11.2025, PISEG551549/28.11.2025, GS1-23805/25.11.2025, GS1-23800/25.11.2025, GS1-23801/25.11.2025, GS1-23799/25.11.2025, GS1-23804/25.11.2025, GS1-23803/25.11.2025, GS1-23809/25.11.2025, GS1-23802/25.11.2025 și nr. GS1-23806/25.11.2025.

✓ Notele de ministru/Notificările către DAPP ca urmare a corecției AD-HOC pentru medicamentele incluse în CANAMED potrivit cu prevederile (5²)-(5⁴) din Norme: AFR7759/08.10.2025, AFR7760/09.10.2025, P494/24.09.2025, P501/25.09.2025, P447/2025, P493/24.09.2025, P495/24.09.2025, P496/24.09.2025, P468/15.09.2025, P499/24.09.2025, P546/20.10.2025 și nr. AFR13657/18.12.2025.

✓ Solicitățile/comunicările/deciziile DAPP/ANMDMR/CNAS privind actualizarea informațiilor aferente medicamentelor cuprinse în CANAMED, înregistrate sub nr. P658/03.12.2025, P648/24.11.2025, REG1/34749/08.12.2025, P663/03.12.2025, Reg1/22949/08.08.2025, Reg1/25093/04.09.2025, Reg1/25099/04.09.2025, Reg1/30739/30.10.2025, P508/25.11.2025, Reg2/50514/28.11.2025, Reg2/50518/28.11.2025, Reg1/34807/08.12.2025, Reg2/50342/27.11.2025, Reg1/32739/18.11.2025, Reg1/33339/24.11.2025

✓ 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 46 poziții, respectiv pozițiile nr. 265, 266, 267, 268, 1819, 1820, 3018, 4710, 4712, 4850, 5005, 5008, 5009, 5010, 5502, 5882, 5883, 5884, 5885, 5936, 6065, 6066, 6067, 6106, 6223, 6246, 6252, 6257, 6314, 6315, 6317, 6319, 6320, 6321, 6322, 6323, 6324, 6325, 6326, 6327, 6329, 6330, 6346, 6658, 6728 și 6740, astfel:

- medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 65, 266, 267, 268, 1819, 1820, 4710, 4712, 4850, 5005, 5008, 5009, 5010, 6065, 6066, 6067, 6223 au fost modificate ca urmare a alocării de către ANMDMR a unui nou CIM;

- pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 3018 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. 5502, 5936, 6246, 6257, 6315, 6329, 6330, 6658 și 6728 au fost diminuate prețurile maxime potrivit cu solicitarea DAPP/reprezentant sau ca urmare a aplicării prevederilor art. 4 alin.(5²)-(5⁴) din Norme;

- pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum cuprinse la pozițiile nr. 6252 și 6740 a fost efectuată corecția prețurilor maxime, potrivit cu prevederile art. 24 din Norme;

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 5882, 5883, 5884, 5885 a fost actualizat codul ATC, potrivit cu informațiile cuprinse în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman;

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 6314, 6317, 6319, 6320, 6321, 6322, 6323, 6324, 6325, 6326, 6327, 6346 și 6106 a fost prelungită valabilitatea prețurilor maxime, ca urmare a aplicării prevederilor art. 4 alin.(5²)-(5⁴) din Norme/ ca urmare a prelungirii de către ANMDMR a valabilității pentru Autorizațiile pentru nevoi speciale, până la epuizarea cantităților din circuitul terapeutic;

2. Pozițiile nr. 1271, 1276, 1277, 1278, 1291, 1591, 1592, 2119, 2376, 2461, 2462, 2786, 2935, 3553, 3554, 3897, 3898, 4015, 4072, 4585, 4586, 4608, 4650, 4972, 4976, 6099, 6100, 6101, 6102, 6105, 6347, 6417, 6421, 6423, 6429, 6430, 6432, 6464, 6484, 6563, 6571, 6572, 6608, 6609, 6611, 6612, 6618, 6622, 6629, 6636, 6657, 6682, 6683 și 6724 se abrogă.

3. Anexa nr. 1 se completează cu un număr de 66 medicamente. Astfel, după poziția nr. 6759 se introduc 66 poziții noi, pozițiile nr. 6760-6825.

II. ANEXA nr. 2:

Se completează prețurile de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu un produs. Astfel, după poziția nr. 1375 se introduce o poziție nouă, poziția nr.1376.

III. ANEXA nr. 4:

Se completează prețurile maxime ale medicamentelor perfuzabile destinate unităților sanitare, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora și distribuitorii angro, prevăzute în Anexa nr. 4 cu 7 produse. Astfel, după poziția nr. 85 se introduc 7 poziții noi, pozițiile nr.86-92.

Având în vedere faptul că în Anexă sunt cuprinse medicamente autorizate de punere pe piață pentru nevoi speciale, medicamente aflate sub incidența contractelor cost-volum, precum și medicamente care necesită includerea în CANAMED începând cu data de 01.01.2026, prezentul Proiect 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, 2 și 4 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 în Monitorul Oficial al României Partea I.

**DIRECTOR
MONICA NEGOVAN**

**ȘEF SERVICIU PREȚURI ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI
BOGDAN PREDESCU**

Întocmit, cons.Viorica Bugean