

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"

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. CAZ6955/24.07.2026, CAZ6956/24.07.2026, CAZ6613/20.07.2026, CAZ6665/21.07.2026, CAZ3639/15.06.2026, CAZ3625/15.06.2026, CAZ5565/06.07.2026, CAZ3624/15.06.2026, CAZ1352/15.05.2026, CAZ5316/01.07.2026, CAZ3694/15.06.2026, CAZ3701/15.06.2026, CAZ4424/19.06.2026, CAZ4868/26.06.2026, CAZ4858/26.06.2026, CAZ5559/06.07.2026, CAZ5325/01.07.2026, CAZ5317/01.07.2026, CAZ5318/01.07.2026, CAZ5563/06.07.2026, CAZ7114/27.07.2026, CAZ6971/24.07.2026, CAZ6973/24.07.2026, CAZ6951/24.07.2026, CAZ6952/24.07.2026, CAZ6953/24.07.2026, CAZ6950/24.07.2026, CAZ7280/29.07.2026, CAZ7283/29.07.2026, CAZ6732/21.07.2026, CAZ6734/21.07.2026, CAZ6733/21.07.2026, CAZ3383/11.06.2026, CAZ3384/11.06.2026, CAZ2351/29.05.2026, CAZ2485/03.06.2026, CAZ2015/26.05.2026, CAZ2226/28.05.2026, CAZ3702/15.06.2026, CAZ4865/26.06.2026, CAZ4863/26.06.2026, CAZ3060/09.06.2026, CAZ2219/28.05.2026, CAZ2220/28.05.2026, CAZ2221/28.05.2026, CAZ2018/26.05.2026, CAZ2016/26.05.2026, CAZ2019/26.05.2026, CAZ2017/26.05.2026, CAZ2032/26.05.2026, CAZ2020/26.05.2026, CAZ2227/28.05.2026, AFR1884/06.02.2026 .

✓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 alocarea de către ANMDMR a noi coduri, în cazul modificării denumirii comerciale sau a transferului de APP, înregistrate sub nr. PISEG586929/29.05.2026, PISEG586908/29.05.2026, GS1 24603/26.05.2026,

GS1 24628/17.06.2026, GS1 24630/17.06.2026, GS1 24631/17.06.2026, GS1 24627/17.06.2026, GS1 24629/17.06.2026, GS1 26680/17.07.2026, GS1 24679/17.07.2026, GS1 24670/17.07.2026.

✓Notele de ministru/Notificările către DAPP ca urmare recalculării prețurilor maximele pentru medicamentele incluse în CANAMED, potrivit prevederilor art.4 alin. (5²)-(5⁴) din Norme CAZ3692/15.06.2026, P264/17.06.2026, P300/21.05.2026.

✓Solicitările/comunicările/deciziile DAPP/ANMDMR/CNAS privind actualizarea informațiilor aferente medicamentelor cuprinse în CANAMED, înregistrate sub nr. GS124549/24548/27.07.2026, 2324/29.06.2026, P272/12.06.2026, 8105/27.07.2026.

✓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 43 poziții, respectiv pozițiile nr. 112, 901, 1282, 1283, 1625, 1626, 1686, 1869, 2054, 2512, 2981, 2982, 2983, 3225, 3368, 3450, 3494, 3510, 3512, 3514, 3529, 3606, 3623, 3674, 3675, 3676, 5102, 5663, 5907, 6141, 6142, 6143, 6782, 6797, 6802, 6804, 6886, 6927, 7015, 7016, 7017, 7018, 7019 astfel:

- medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 3225, 3674, 3675, 3676, 5102, 5663, 7015, 7016, 7017, 7018 și 7019 a fost modificat ca urmare a alocării de către ANMDMR a unor noi CIM-uri;

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 112, 901, 1282, 1283, 1625, 1626, 1686, 1869, 2054, 2512, 2981, 2982, 2983, 3368, 3450, 3494, 3510, 3512, 3514, 3529, 3606, 3623, 5907, 6886 au fost majorate prețurile maximele potrivit prevederilor art. 12 alin. 2 și art. 12 alin. (2¹) din Ordinul Ministrului Sănătății 368/2017, cu modificări și completări ulterioare.

- pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum cuprinse la pozițiile nr. 6141, 6142 și 6143 a fost realizată corecția cost - volum ca urmare a expirării perioadei de valabilitate a contractelor cost volum la data de 31.08.2026.

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 6782 și 6797 au fost recalculate prețurile maximele, potrivit cu art. 4 alin.(5²)-(5⁴) din Norme;

- pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 6927 se adaugă pe coloana observații mențiunea " *Prețurile sunt aprobate pentru o perioadă de 8 luni, în condițiile art. 4 alin.(5²)-(5³) din Normele aprobate prin la OMS nr. 368/2017*".

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile cu nr. 6802 și 6804 au fost diminuate prețurile conform solicitărilor deținătorilor de autorizație de punere pe piață

2. Pozițiile nr. 650, 852, 853, 2668, 3511, 3513, 3972, 5051, 5052, 5053, 5054, 5342, 6355, 6415, 6534, 6535, 6538, 6543, 6544, 6545, 6546, 6547, 6577, 6868, 6869, 6870, 6871, 6873, 6972 se abrogă.

3. Anexa nr. 1 se completează cu un număr de 35 medicamente. Astfel, după poziția 7161 se introduc 35 poziții noi, pozițiile nr. 7162 - 7196.

II. ANEXA nr. 2:

Se completează prețurile de referință generice – Anexa nr. 2 Lista A cu un produs. Astfel, după poziția nr. 516 se introduc cinci noi poziții , pozițiile nr. 517-521.

Se completează prețurile de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu două produse. Astfel, după poziția nr. 1382 se introduc două noi poziții , pozițiile nr. 1383 - 1384.

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