

APROBAT

p. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII, INTERIMAR

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

I. ANEXA nr. 1

Având în vedere:

✓Notele de avizare nr. AFR6542/01.04.2026, AFR7071/09.04.2026, AFR6811/06.04.2026, AFR6533/01.04.2026, AFR6812/06.04.2026, AFR6539/01.04.2026, AFR6543/01.04.2026, AFR6537/01.04.2026, AFR6821/06.04.2026, AFR6822/06.04.2026, AFR6171/27.03.2026, AFR6167/27.03.2026, AFR6428/01.04.2026, AFR7358/20.04.2026, AFR8219/23.04.2026, AFR5955/25.03.2026, AFR7962/22.04.2026, AFR6538/01.04.2026, AFR7625/21.04.2026, AFR6163/27.03.2026, AFR6389/31.03.2026, AFR6540/01.04.2026, AFR8221/23.04.2026, AFR7956/22.04.2026, AFR7959/22.04.2026, AFR8222/23.04.2026 ,AFR8220/23.04.2026, AFR5964/25.03.2026, AFR5596/19.03.2026, AFR5595/19.03.2026, AFR5947/25.03.2026, AFR5956/25.03.2026, AFR5660/20.03.2026, AFR5495/18.03.2026, AFR1883/06.02.2026, AFR617/20.01.2026, AFR5594/19.03.2026, AFR6804/06.04.2026, AFR6807/06.04.2026, AFR6541/01.04.2026, AFR7383/20.04.2026, AFR6388/31.03.2026, AFR6162/27.03.2026, AFR6803/06.04.2026 și AFR6805/06.04.2026.

✓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, a formei de ambalare sau a transferului de APP, înregistrate sub nr.PISEG575934/03.04.2026.

✓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 AFR3766/27.02.2026, AFR3762/27.02.2026, AFR3767/27.02.2026, AFR2187/09.02.2026, P37/29.01.2026, P16/21.01.2026, .

✓Solicitările/comunicările/deciziile DAPP/ANMMDMR/CNAS privind actualizarea informațiilor aferente medicamentelor cuprinse în CANAMED, înregistrate sub nr. P196/06.04.2026, REG1/12965/24.04.2026 și REG1/12983/24.04.2026.

✓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 27 poziții, respectiv pozițiile nr. 238, 749, 1748, 1936, 1974, 2106, 2417, 2610, 2611, 3273, 3540, 3597, 3866, 3867, 4610, 4611, 5614, 5781, 6264, 6601, 6602, 6603, 6606, 6607, 6633, 6655, 6787 , astfel:

- medicamentul cuprins la poziția nr. 1748 a fost modificat ca urmare a alocării de către ANMMDMR a unui nou CIM;

-- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 2610, 2611, 3540, 5614, 5781, 6787 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 aflate sub incidența contractelor cost-volum cuprinse la pozițiile nr. 238, 749, 1936, 1974, 2417, 3273, 3866, 3867, 4610, 4611, 6264, 6655 a fost realizată corecția cost - volum ca urmare a expirării perioadei de valabilitate a contractelor cost volum la data de 31.05.2026.

-Pentru medicamentul aflat la poziția nr. 2106 care nu se mai regăsește sub incidența contractelor cost volum încheiate de CNAS a fost prelungită valabilitatea prețurilor până la data de 31.12.2026.

- pentru medicamentul aflat sub incidența contractelor cost – volum cuprins la poziția nr. 3597 a fost prelungită valabilitate prețurilor în conformitate cu valabilitatea contractului cost volum prezentată în situația comunicată de CNAS, precum și cu existența stocurilor raportate în aplicația SER.

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 6601, 6602, 6603, 6606, 6607, 6633 au fost recalculat prețurile maxime, potrivit cu art. 4 alin.(5²)-(5⁴) din Norme;

2. Pozițiile nr. 842, 846, 4920, 4921, 4922, 4923, 4924, 4925, 6408, 6409, 6410, 6411, 6414 se abrogă.

3. Anexa nr. 1 se completează cu un număr de 29 medicamente. Astfel, după poziția 7056 se introduc 29 poziții noi, pozițiile nr. 7057 - 7085.

II. ANEXA nr. 2:

Se completează prețurile de referință generice – Anexa nr. 2 Lista A cu un produs. Astfel, după poziția nr. 514 se introduce o nouă poziție , poziția nr. 515.

III. ANEXA nr. 4:

1. 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 un produs. Astfel, după poziția nr. 108 se introduce o nouă poziție, poziția nr. 109.

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 pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență decizională.

**DIRECTOR
MONICA NEGOVAN**

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

Întocmit, cons. Cristina Ioniță