**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Nr. …………………………………….**

**APROB,**

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

**PROF. UNIV. DR. ALEXANDRU RAFILA**

**REFERAT DE APROBARE**

Potrivit art. 890 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 maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

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 25 iulie 2023 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr.683 și 683 bis, Ordinul ministrului sănătății nr. 2408/2023 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. 2408/2023, după cum urmează:

1. **Anexa nr. 1**:
2. Conform Notelor de ministru înregistrate sub nr.:

* AR14674/16.08.2023
* AR14192/07.08.2023
* AR16214/05.09.2023
* AR14834/17.08.2023
* AR15811/29.08.2023
* AR13720/31.07.2023
* AR13781/01.08.2023
* AR13722/31.07.2023
* AR14523/10.08.2023
* AR14679/16.08.2023
* AR15656/28.08.2023
* AR15454/25.08.2023
* AR13592/28.07.2023
* AR13593/28.07.2023
* AR15806/29.08.2023
* AR13721/31.07.2023
* AR13782/01.08.2023
* AR13931/03.08.2023
* AR16127/04.09.2023
* AR14524/10.08.2023
* AR16215/05.09.2023
* AR14678/16.08.2023
* AR16152/05.09.2023
* AR14525/10.08.2023
* AR13594/28.07.2023
* AR15886/30.08.2023
* AR15885/30.08.2023
* AR15661/25.08.2023
* AR15660/28.08.2023
* AR15658/28.08.2023
* AR15659/28.08.2023

***se introduce un număr de 33 medicamente noi.***

Prin urmare, la punctul 1 din proiect se completează Anexa 1 cu prețurile pentru un număr de 33 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6332 ***se introduc 33 poziții noi, pozițiile nr. 6333-6365.***

1. Având în vedere:

a) Notele de ministru înregistrate sub nr.:

* AR16152/05.09.2023
* AR14525/10.08.2023
* AR13594/28.07.2023
* AR15886/30.08.2023
* AR15885/30.08.2023
* AR15661/25.08.2023
* AR15660/28.08.2023

# AR15658/28.08.2023

* AR15659/28.08.2023
* AR15657/28.08.2023
* AR14527/10.08.2023
* AR16128/04.09.2023
* AR16325/06.09.2023
* AR16324/06.09.2023
* AR15984/31.08.2023
* AR16495/08.09.2023
* AR16514/08.09.2023

b) actualizarea informațiilor cuprinse în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, publicat pe pagina oficială web a ANMDMR,

***pozițiile nr. 1420, 2227, 2281, 2903, 3168, 3169, 3681, 4175, 5176, 5231, 5232, 5296, 5297, 5298, 5311, 5312, 5313, 5314, 5315, 5316, 5383, 5384, 5506 și 5945 se modifică***

1. Având în vedere:

- adresa ANMDMR nr.23741E/27.07.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/22318/28.07.2023, prin care se comunică încetarea Autorizației de punere pe piață nr. 12360/2019/01, emisă pentru medicamentul ROMERGAN sirop 5mg/ml (prometazină) ;

- adresa SERVIER PHARMA S.R.L.nr. 9/08.08.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/23156/08.08.2023, prin care se solicită excluderea medicamentului VALDOXAN 25mg (CIM W54341003) din CANAMED;

- adresa EXCEED ORPHAN DISTRIBUTION d.o.o. din data de 07.08.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg2/23162/08.08.2023, prin care se solicită excluderea medicamentelor SIBNAYAL 8mEq și SIBNAYAL 24mEq din CANAMED;

- solicitarea via email din data de 29.08.2023, a reprezentantului SC TERAPIA SA, privind excluderea din CANAMED a medicamentului VIREN 0,5mg;

* expirarea valabilității prețurilor maximale din CANAMED,

***pozițiile nr. 4843, 5015, 5016, 5754 și 5913 se abrogă.***

1. **Anexa nr. 2**:

1) Completarea prețurilor de referință generice – Lista A cu 6 produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile august și septembrie 2023. Astfel, **dupa poziția nr. 447, se introduc 6 poziții noi, pozițiile nr.448-453.**

2) Completarea prețurilor de referință generice – Lista B cu 3 produse ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile august și septembrie 2023. Astfel, **dupa poziția nr. 1362, se introduc 3 poziții noi, pozițiile nr.1363-1365.**

3) Pozițiile nr. 223 și 483 se modifică urmare actualizării informațiilor cuprinse în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman.

Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și 2 la la Ordinul ministrului sănătății nr. 2408/2023 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 în Transparență decizională.***

**DIRECTOR**

**MONICA NEGOVAN**

**ȘEF SERVICIU PREȚURI ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI**

**BOGDAN PREDESCU**

Întocmit, cons.Viorica Bugean