

**Nr. P**

 **SE APROBĂ,**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **Prof. univ. dr. Alexandru RAFILA**

**REFERAT DE APROBARE**

***Ref.: Modificarea și completarea******Ordinului ministrului sănătății nr. 2494/26.07.2023* pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public.**

Potrivit *art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, *Ministerul Sănătăţii stabileşte, avizează şi aprobă, prin ordin al ministrului sănătăţii, preţurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizaţie de punere pe piaţă în România, cu excepţia medicamentelor a căror punere pe piaţă este autorizată de Agenţia Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată şi care sunt achiziţionate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică "gaz medicinal" şi a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC) şi nu se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate.*

 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 autorizate de punere pe piaţă valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii,sunt înregistrate în **Catalogul Public**, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

 În data de 26 iulie 2023 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 695 și nr. 695 bis, *Ordinul ministrului sănătății nr. 2494/26.07.2023 pentru aprobarea preţurilor maximale ale*

*medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu*

*se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public.*

 Potrivit prevederilor art. 21 alin. (1) din Normele privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare: ***”*Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamed şi Catalogul public sunt aduse la zi prin includerea, modificarea sau excluderea preţurilor”.**

 Ținând cont de cele de mai sus, proiectul de ordin prevede modificarea și completarea Anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 2494/2023, după cum urmează, conform Notelor de ministru și a adreselor privind modificarea codurilor CIM înregistrate sub nr.:

**Anexa**:

1. Se completează Anexa:
* AR 2317/08.02.2024;
* AR 5800/28.03.2024;
* AR 8949/20.05.2024;
* AR14029/22.08.2024;
* AR7354/22.04.2024;
* AR5791/28.03.2024;
* AR5249/20.03.2024;
* AR14452/29.08.2024;
* AR14459/29.08.2024;
* AR14453/29.08.2024;
* AR2538/12.02.2024;
* AR13980/21.08.2024;
* AR13057/05.08.2024;
* AR14798/05.09.2024;
* AR14115/23.08.2024;
* AR14374/28.08.2024;
* AR14658/03.09.2024;
* AR14594/02.09.2024;
* AR14797/05.09.2024;
* AR14796/05.09.2024;
* AR14596/02.09.2024;
* AR13976/21.08.2024;
* AR13737/14.08.2024;
* AR14465/29.08.2024;
* AR14457/29.08.2024;
* AR13735/14.08.2024;
* AR14553/02.09.2024;
* AR19005/17.10.2023;
* AR19006/17.10.2023;
* AR19007/17.10.2023;
* AR19008/17.10.2023;
* AR18746/12.10.2023;
* AR17812/28.09.2023;
* AR17813/28.09.2023;
* AR14190/07.08.2023;
* AR15525/09.09.2024;
* AR15524/19.09.2024;
* AR15452/18.09.2024;
* AR15453/18.09.2024;
* AR15451/18.09.2024;
* AR11220/23.06.2023;
* AR14454/29.08.2024;
* AR23145/15.12.2023;
* AR14458/29.08.2024;
* AR15952/26.09.2024;
* AR15166/12.09.2024;
* AR14455/29.08.2024;
* GS 1 20830/26.08.2024;
* GS 1 20829/26.08.2024;
* GS 1 20826/26.08.2024;
* GS 1 20831/26.08.2024;
* GS 1 20828/26.08.2024;
* GS 1 20827/26.08.2024;
* PISEG454121/14.08.2024;
* PISEG454122/14.08.2024;
* PISEG454120/14.08.2024;
* GS 1 20832/23.08.2024;
* GS 1 20833/23.08.2024;
* GS 1 20873/27.08.2024;
* GS 1 20874/27.08.2024;
* GS 1 20875/27.08.2024;
* GS 1 20872/27.08.2024;
* GS 1 20871/27.08.2024;
* PISEG453705/12.08.2024;
* PISEG452939/12.08.2024;
* PISEG453703/12.08.2024;
* PISEG451284/01.08.2024;
* PISEG451287/01.08.2024;
* PISEG457310/28.08.2024;
* PISEG457262/28.08.2024.

 Prin urmare, Anexa se completează cu prețurile pentru un număr de 78 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6541, ***se introduc pozițiile nr.*** 6542 – 6619.

 Având în vedere adresa CNAS nr. DG6072/02.09.2024, înregistrată la Registratura generală a Ministerului Sănătății sub nr. Reg1/19929/05.09.2024 prin care se comunică finalizarea evaluării HTA pentru medicamente pentru care Ministerului Sănătății a avizat prețuri .

 Prețurile aprobate prin notele de ministru menționate mai sus sunt actualizate la T2 2022 și sunt aliniate la prețurile aprobate prin OMS nr. 2494/2023.

1. Umare Notelor de ministru și a adreselor privind modificarea codurilor CIM înregistrate înregistrate sub nr. se modifică Anexa:
* AR23284/18..12.2023;
* AR11259/01.07.2024;
* AR7893/29.04.2024;
* AR7695/26.04.2024;
* AR7694/26.04.2024;
* AR11182/28.06.2024;
* AR11183/28.06.2024;
* AR11175/28.06.2024;
* AR10861/25.06.2024;
* AR9459/28.05.2024;
* AR9414/28.05.2024;
* AR11689/09.07.2024;
* AR7561/24.04.2024;
* AR11256/01.07.2024;
* AR7560/24.04.2024;
* GS 1 20830/26.08.2024;
* GS 1 20829/26.08.2024;
* GS 1 20826/26.08.2024;
* GS 1 20831/26.08.2024;
* GS 1 20828/26.08.2024;
* GS 1 20827/26.08.2024;
* PISEG454121/14.08.2024;
* PISEG454122/14.08.2024;
* PISEG454120/14.08.2024;
* GS 1 20832/23.08.2024;
* GS 1 20833/23.08.2024;
* GS 1 20873/27.08.2024;
* GS 1 20874/27.08.2024;
* GS 1 20875/27.08.2024;
* GS 1 20872/27.08.2024;
* GS 1 20871/27.08.2024;
* PISEG453705/12.08.2024;
* PISEG452939/12.08.2024;
* PISEG453703/12.08.2024;
* PISEG451284/01.08.2024;
* PISEG451287/01.08.2024;
* PISEG457310/28.08.2024;
* PISEG457262/28.08.2024.

 **Se modifică pozițiile nr.** 2, 89, 90, 91, 207, 208, 226, 227, 228, 229, 543, 902, 903, 904, 1022, 1361, 1515, 1668, 1669, 1670, 1671, 1714, 1716, 1718, 1781, 1782, 2047, 2060, 2077, 2078, 2079, 2118, 2350, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2765, 2822, 2847, 2873, 2941, 3142, 3172, 3173, 3208, 3229, 3337, 3427, 3428, 3429, 3430, 3583, 3584, 3585, 3588, 3609, 3610, 3611, 3612, 3613, 3747, 3748, 3778, 3779, 3780, 3781, 3782, 3984, 3985, 4226, 4313, 4314, 4316, 4317, 4318, 4391, 4448, 4449, 4559, 4619, 4620, 4705, 4706, 5399, 5400, 5402, 5403, 5505, 5506, 5746, 5747, 5767, 5802, 5803, 5815, 5817, 5819, 5825, 5826, 5827, 5931, 5932, 5956, 5957, 6061, 6062, 6063,6064, 6065, 6100 și 6486 ca urmare a notelor de ministru de mai sus (se modifică **117 poziții)**.

***Din numărul total de 117 poziții:***

*- pentru 19 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sau care s-au aflat sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum rezultat cuprinse la pozițiile nr. 1716, 1718, 1781, 1782, 2479, 2480, 2481, 2482, 2873, 3984, 3985, 4705, 4706, 5767, 5817, 5819, 5825, 5826 și 5827 au fost actualizate prețurile urmare corectie anuale, precum și valabilitățile acestora, potrivit celor comunicate de CNAS;*

- pentru un număr de 24 poziții , respectiv pozițiile nr. 2, 89, 90, 91, 543, 1714, 2079, 2118, 2941, 3142, 3337, 3778, 3779, 3780, 3781, 3782, 5802, 5803, 6061, 6062, 6063, 6064, 6065 și 6100 au fost modificate ca urmare a schimbării deținătorului APP, denumirii comerciale și formei de ambalare potrivit cu cele cuprinse în Notele de preț;

- pentru un număr de 22 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 902, 903, 904, 2060, 2477, 2478, 2847, 3172, 3173, 3229, 4313, 4314, 4316, 4317, 4318, 4559, 4619, 4620, 5815, 5931, 5932 și 6486 fost modificate termenele de valabilitate a prețurilor urmare modificării termenelor de valabilitate comunicate de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate prin adresa nr. DG 6888/03.10.2024;

-pentru un număr de 50 poziții, se modifică DCI-urile, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 226, 227, 228, 229, 1022, 1361, 1515, 1668, 1669, 1670, 1671, 2047, 2077, 2078, 2350, 2483, 2484, 2485, 2765, 2822, 3208, 3427, 3428, 3429, 3430, 3583, 3584, 3585, 3588, 3609, 3610, 3611, 3612, 3613, 3747, 3748, 4226, 4391, 4448, 4449, 5399, 5400, 5402, 5403, 5505, 5506, 5746, 5747, 5956, și 5957 urmare adresei Agenței Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu nr. 110189E/19.04.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P1912/22.04.2024.

-pentru un număr de 2 poziții, respectiv pentru pozitiile nr. 207 și 208 a fost ridicată penalizarea de 5% în conformitate cu prevederile art. 5 alin. 10 din Norme **privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, care prevede “***În situaţia în care deţinătorul APP sau reprezentantul în al cărui portofoliu există medicamente ale căror preţuri au fost aprobate în condiţiile alin. (7) comunică ministerului acceptarea preţului stabilit de minister, DAPP este obligat să comercializeze medicamentul pentru o perioadă de 12 luni cu preţul aprobat la un nivel stabilit conform cu prevederile prezentelor norme, diminuat cu 5%, aplicabil de la data aprobării. Diminuarea preţului cu 5% se aplică o singură dată, pentru o perioadă de 12 luni .“*

 ***c)***Pozițiile nr. 126, 205, 206, 223, 525, 689, 690, 1014, 1015, 1320, 1321, 1351, 1381, 1382, 1498, 1798, 1858, 1939, 1963, 1964, 2103, 2104, 2182, 2183, 2186, 2381, 2382, 2614, 2615, 2616, 2617, 2623, 3017, 3156, 3157, 3170, 3311, 3312, 3412, 3457, 3677, 4413, 4484, 4756, 5448, 5550, 5757, 6146 și 6290 se abrogă ( 49 poziții).

* Urmare adresei înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P630/11.10.2024 prin care compania SANOFI solicită excluderea medicamentului NO-SPA 40mg/2ml, sol. inj., cod cim W02902002;
* Urmare adresei nr. 329/23.07.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. REG2/22746/25.07.2024 prin care compania MERCK ROMÂNIA SRL solicită excluderea medicamentului LUVERIS 75UI, pulb. + solv. pt. sol. inj., sol. inj., cod cim W65137004;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 11556/08.07.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/15787/08.07.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10590/2018/01-07 pentru medicamentul PROPOFOL FRESENIUS 10mg/ml, emulsie perfuzabilă/injectabilă;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 11558/08.07.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/15791/08.07.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 9560/2016/01 pentru medicamentul DEXTRAN 70 60g/l în soluție de Clorură de sodiu 9g/l, soluție perfuzabilă;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 20716E/26.06.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/20126/27.06.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12445/2019/01-06 pentru medicamentul EPREX 40000 UI/ml, soluție injectabilă în seringă preumlută;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 19126E/11.06.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/18918/13.06.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 9701/2017/01-02 pentru medicamentul FERRETAB 50mg +0,5mg capsule cu eliberare prelungită;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 13797/19.08.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/18737/19.08.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 2317/2010/01 pentru medicamentul MIVACRON 20mg/10ml, soluție injectabilă/perfuzabilă;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 25752E/09.08.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/24366/12.08.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 4595/2012/01-02 pentru medicamentul LUIVAC 3mg, comprimate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 25758E/09.08.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/24370/12.08.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11532/2019/01-02 pentru medicamentul SALOFALK 250mg, comprimate gastrorezistente;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 25749E/09.08.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/24364/12.08.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13951/2021/01-03 și nr. 13952/2021/01-03 pentru medicamentele COREYRA 5mg/5mg și 10mg/5mg, capsule;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 4702E/12.02.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/4674/14.02.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12175/2019/01 pentru medicamentul ASORIAN 0,415mg/ml + 2,595mg/ml + 103,800mg/ml, soluție cutanată;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 6671E/28.02.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/5531/04.03.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14627/2022/01-06 pentru medicamentul RASAGILINĂ ZENTIVA 1mg, comprimate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 6671E/28.02.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/5531/04.03.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14627/2022/01-06 pentru medicamentul RASAGILINĂ ZENTIVA 1mg, comprimate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 6682E/28.02.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/5527/04.03.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13672/2021/01 și 13673/2021/01 pentru medicamentele CASPOFUNGINĂ STADA 50mg și 70mg, pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 6679E/28.02.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/5525/04.03.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10656/2018/01-02 pentru medicamentul ALBUMINĂ UMANĂ GRIFOLS 200g/l, soluție perfuzabilă;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 6692E/28.02.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/5523/04.03.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 1297/2008/01-26 pentru medicamentul LESCOL XL 80mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 8176/08.05.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/14376/08.05.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14894/2023/01-04 pentru medicamentul FLUMAZENIL PANPHARMA 0,1mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 12704E/06.04.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/9439/22.04.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12750/2019/01-03 pentru medicamentul CUMINOL 250mg comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 12715E/16.04.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG19445/22.04.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14730/2022/01-06 pentru medicamentul SUPROVIA 100mg, comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 12718E/16.04.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/9443/22.04.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14895/2023/01-03 și 13419/2020/01-02 pentru medicamentele ERTAPENEM AUROBINDO 1mg, pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă și MEROPENEM AUROBINDO 1g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 12698E/16.04.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/9437/22.04.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 8672/2016/01-02 și 8673/2016/01-02 pentru medicamentele GLUCOBAY 50mg și GLUCOBAY 100mg, comprimate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 8753E/15.03.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/9162/16.03.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12180/2019/01-07 și 12181/2019/01-07 pentru medicamentele DARUNAVIR AUROBINDO 400mg și DARUNAVIR AUROBINDO 600, comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 10156E/27.03.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/7659/29.03.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 6303/2014/01-02 pentru medicamentul INDAPAMID LPH 2,5 mg comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 10156E/27.03.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/7659/29.03.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 6303/2014/01-02 pentru medicamentul INDAPAMID LPH 2,5 mg comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 10141E/27.03.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/7667/29.03.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 7611/2015/01 pentru medicamentul EMETOSTOP 30 mg comprimate;
* urmare Deciziei nr. 322/22.03.2024 emise de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 5552/2013/01pentru medicamentul ENCEPHABOL 80,5mg/5ml suspensie orală;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 10144E/27.03.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/7669/29.03.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13669/2021/01-06 pentru medicamentul BENDAMUSTINĂ ZENTIVA 2,5mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 23156E/17.07.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/16699/18.07.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 9063/2016/01 pentru medicamentul VALEPIL 200mg/5ml sirop;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 22718E/12.07.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/16565/16.07.2024prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 9116/2016/01-06 pentru medicamentul ALFACALCIDOL SANDOZ 0,5µ, capsule moi;
* urmare Deciziei nr. 325/22.03.2024 emise de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 8744/2016/01 pentru medicamentul ADDAMEL, concentrat pentru soluție perfuzabilă;
* urmare adresei NR. 2640/17.10.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P646/17.10.2024 prin care compania TEVA PHARMACEUTICALS solicită excluderea medicamentului TRISENOX 1mg/ml, conc. pt. sol. perf. , cod cim W62932001;
* urmare adresei nr. RA3677/21.02.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P117/22.02.2024 prin care compania FRESENIUS KABI solicită excluderea medicamentului VOLUVEN 60g/1000ml, soluție perfuzabilă , cod cim W57705009;
* urmare adresei nr. 177/22.04.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. REG2/13862/29.04.2024 prin care compania ASTRAZENECA solicită excluderea medicamentului FLUENZ TETRA, spray nazal, suspensie , cod cim W64662002 și W64662004;
* Excluderea medicamentului RAPIBLOC 20 mg/2 ml, cod cim W66025001 întrucât nu a fost pus pe piață conform Anexei nr. 4 la Norme;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 20727E/26.06.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/20132/27.07.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizaților de punere pe piață nr. 13137/2020/01-05, 13138/2020/01-05, 13139/2020/01-05, 13140/2020/01-05 pentru medicamentele IMPLICOR 25mg/5mg, IMPLICOR 50mg/5mg, IMPLICOR 25mg/7,5mg, IMPLICOR 50mg/7,5mg, comprimate filmate;

 Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **privind modificarea și completarea anexei *Ordinului ministrului sănătății nr. 2494/2023 pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România******care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii,******cuprinse în Catalogul public*,** pe care – dacă sunteţi de acord – vă rugăm să-l aprobaţi în vederea postării pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență decizională.

**Monica Negovan**

**DIRECTOR**

 Șef Serviciu Prețuri și Politica Medicamentului

Bogdan Predescu

Întocmit, Cristina Ioniță