



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale

Nr. DFDM – P512 din 30.09.2025

SE APROBĂ
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
Alexandru – Florin ROGOBETE

REFERAT DE APROBARE

Ref.: proiect de Ordin pentru completarea Anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman

Instrumentul utilizat în prezent atât pentru analiza cererilor pentru aprobarea prețurilor medicamentelor de uz uman în România și a documentației aferente (cereri formulate de deținători/reprezentanți ai Autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor), cât și pentru stabilirea acestora (prețuri) este reprezentat de Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare („Norme”).

În funcție de diferite aspecte incidente se impune adaptarea în consecință atât a Ordinului MS nr. 368/2017, cât și a Normelor, în scopul creării unui cadru legal viabil, în concordanță cu starea de fapt existentă la un moment dat.

Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 și Normele au fost publicate în Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 215 din 29.03.2017.

Între altele, Normele stabilesc marjele comerciale maxime regresive și fixe, aplicabile atât în distribuția angro, cât și în circuitul de retail farmaceutic.

În ultima perioadă, au fost semnalate disfuncționalități în aprovizionarea pieței farmaceutice din România cu unele medicamente perfuzabile – respectiv acele produse medicamentoase care constau în soluții apoase sau emulsii ulei în apă, izotonice, sterile și apirogene, administrate intravenos în volume de minimum 100 ml, cu ajutorul unui dispozitiv de perfuzare, având ca scop restabilirea echilibrului hidro-electrolitic sau acido-bazic al pacientului.

Aceste disfuncționalități s-au concretizat prin întârzieri semnificative în livrare, dificultăți de stocare și eforturi logistice disproporționate raportat la marjele de adaos reglementate în prezent. Din cauza particularităților fizico-chimice și logistice ale acestor produse, lanțul de aprovizionare este puternic afectat, cu consecințe directe asupra continuității terapilor, în special în unitățile sanitare cu paturi.

Cadrul general actual nu reflectă specificul operațional al medicamentelor perfuzabile, în special al celor utilizate intensiv în practica medicală spitalicească sau în tratamentele de urgență.

Marjele prevăzute de ordinul în vigoare au fost calculate fără a lua în considerare costurile logistice suplimentare pe care le implică manipularea, transportul și depozitarea acestor produse.

Medicamentele perfuzabile la care am făcut referire mai sus prezintă o serie de caracteristici tehnice și operaționale care generează costuri suplimentare în toate verigile lanțului de aprovizionare:

- ☛ **Volum și greutate mare** per unitate, ceea ce implică transport dedicat, organizare pe paleți standardizați, cheltuieli crescute cu combustibilul și logistică;

- ☛ **Depozitare specială**, care presupune spații extinse, inclusiv camere frigorifice pentru produse termolabile, sisteme de rafturi adaptate volumelor, echipamente de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate;

- ☛ **Manipulare suplimentară**, generată de necesitatea unui personal suplimentar pentru încărcare/descărcare, manevrare atentă, pentru a evita compromiterea sterilității ambalajelor.

Aceste elemente contribuie la creșterea semnificativă a costurilor operaționale, pe care distribuitorii nu le pot susține în condițiile actuale, în care adaosul este plafonat la un nivel care nu reflectă realitățile pieței.

În lipsa unei ajustări a cadrului legal, există riscul ca tot mai mulți operatori economici să renunțe la distribuția sau comercializarea acestor produse, din cauza lipsei de rentabilitate economică. Această situație poate avea efecte grave asupra siguranței pacienților și accesului echitabil la tratamente esențiale, în special în cazurile acute sau în secțiile de terapie intensivă.

Prin urmare, se impune adoptarea unei măsuri administrative care să permită **adaptarea adaosului comercial** în funcție de costurile reale aferente acestui segment specific de produse farmaceutice.

Proiectul de act normativ propus are în vedere modificarea Normelor, în sensul introducerii unei reglementări distincte privind o categorie a medicamentelor perfuzabile, care să permită:

- ☛ definirea unei categorii speciale pentru aceste produse;
- ☛ stabilirea unui nivel diferențiat de adaos comercial pentru distribuția angro, adaptat realităților logistice;
- ☛ asigurarea continuității aprovizionării pieței cu aceste medicamente esențiale;

În considerarea celor prezentate, se impune adoptarea, prin ordin de ministru, a unei modificări punctuale și fundamentate a cadrului de reglementare privind adaosurile comerciale, astfel încât:

- ☛ să fie sprijinită sustenabilitatea economică a operatorilor din lanțul de distribuție;
- ☛ să fie prevenite sincopel în aprovizionarea cu medicamente perfuzabile;
- ☛ să fie protejat interesul pacientului și continuitatea actului medical.

În acest context, proiectul de ordin prevede posibilitatea ca, pentru o categorie bine definită de medicamente perfuzabile — stabilită de ANMDMR — și destinate exclusiv utilizării în unitățile sanitare cu paturi, distribuitorii angro să poată aplica, la calculul prețului maximal de distribuție, cota maximă de adaos comercial utilizată în prezent la stabilirea prețului maximal de vânzare cu amănuntul în unitățile de retail farmaceutic.

Pentru aceste considerente, a fost elaborat **proiectul de Ordin pentru completarea Anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman**, pe care – dacă sunteți de acord – **vă rugăm să-l aprobați în vederea publicării pe pagina web a Ministerului Sănătății, în consultare publică.**

Monica NEGOVAN
DIRECTOR

Întocmit, Bogdan Predescu
Șef Serviciu prețuri și politica medicamentului