**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Nr. ……………………**

 **APROB,**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

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

**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 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 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 1.284bis, Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024 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 Anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024, după cum urmează:

1. Având în vedere emiterea de către ANMDMR a unor noi Autorizații pentru nevoi speciale pentru medicamentele COTRIM-RATIOPHARM 400 mg/80 mg și KAMRAB 150 UI/ml, respectiv avizarea de noi prețuri prin Notele nr. AR1488/30.01.2025, respectiv nr. AR815/20.01.2025, pozițiile nr. 1511 și 3025 se abrogă.

 Pozițiile nr. 3669 și 5420 se abrogă ca urmare a expirării valabilității prețurilor maximale.

1. Ca urmare a prelungirii de către ANMDMR a Autorizației pentru nevoi speciale nr.865/14.02.2024, emisă pentru medicamentul HYDROCORTISON GALEPHARM 10 mg și avizarea prelungirii valabilității prețurilor maximale din CANAMED prin Nota nr. AR1142/23.01.2025, poziția nr. 2743 se modifică.
2. Având în vedere Notele de ministru înregistrate sub nr.:
* AR1488/30.01.2025
* AR1548/31.01.2025
* AR1146/23.01.2025
* AR1149/23.01.2025
* AR815/21.01.2025
* AR1683/04.02.2025
* AR1682/04.02.2025
* AR1868/06.02.2025
* AR1867/06.02.2025
* AR2128/11.02.2025
* AR2129/11.02.2025

 ***Anexa 1 se completează cu prețurile pentru 11 medicamente noi. Astfel, după poziția nr. 6432 se introduc 11 poziții noi, pozițiile nr. 6433-6443.***

 Având în vedere faptul că medicamentele ce vor fi cuprinse în Anexă sunt autorizate pentru acoperirea de nevoi speciale, respectiv pe motive de sănătate publică și necesită includerea în CANAMED în regim de urgență, prezentul Proiect de Ordin va fi publicat pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență Decizională în condițiile art. 7 alin.(13) din Legea nr. 52/2003, Republicată, privind transparenţa decizională în administraţia publică: *“Prin excepţie de la prevederile alin. (2), în cazul reglementării unei situaţii urgente sau a uneia care, din cauza circumstanţelor sale excepţionale, impune adoptarea de soluţii imediate, în vederea evitării unei grave atingeri aduse interesului public, proiectele de acte normative se supun adoptării şi anterior expirării termenului prevăzut de respectivul alineat.”*

 Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **Privind modificarea și completarea Anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024 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 accord – ***vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării în Monitorul Oficial al României Partea I.***

 **DIRECTOR**

**MONICA NEGOVAN**

**ȘEF SERVICIU PREȚURI ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI**

**BOGDAN PREDESCU**

 Întocmit, cons.Viorica Bugean