**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Nr. ………. din ………………………..**

**APROB,**

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

**ALEXANDRU-FLORIN ROGOBETE**

**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 1.284 bis, 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 Anexelor nr.1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024, după cum urmează:

1. **ANEXA nr. 1**

 **Având în vedere:**

* Notele de avizare nr. AFR374/27.06.2025, AFR373/27.06.2025, AFR1286/09.07.2025, AFR1953/22.07.2025, AFR1771/17.07.2025, AFR2060/23.07.2025, AFR1955/22.07.2025, AFR2098/23.07.2025, AFR2676/30.07.2025, AFR1763/17.07.2025, AFR2100/23.07.2025, AFR1767/17.07.2025, AFR1765/17.07.2025, AFR1766/17.07.2025, AFR76/24.06.2025, AFR75/24.06.2025, AFR857/03.07.2025, AFR478/30.06.2025, AFR77/24.06.2025, AR9101/20.05.2025, AR9098/20.05.2025, AR9100/20.05.2025, AFR2102/23.07.2025AFR2097/23.07.2025.
* Adresele Ministerului Sănătății, prin care se confirmă includerea în CANAMED a medicamentelor pentru care ANMDMR a alocat noi coduri, ca urmare a modificării denumirii comerciale, a formei de ambalare sau a transferului de APP, înregistrate sub nr. PISEG525983/22.07.2025, PISEG525981/22.07.2025, PISEG526952/28.07.2025.
* Solicitările/comunicările ANMDR privind actualizarea informațiilor aferente medicamentelor cuprinse în CANAMED, înregistrate la Ministerul Sănătății sub nr. P392/29.07.2025, Reg1/20009/14.07.2025, Reg1/20015/14.07.2025, Reg1/20017/14.07.2025, Reg1/20003/14.07.2025, Reg1/20011/14.07.2025, Reg1/20005/14.07.2025,
* Informațiile cuprinse în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman.
1. **Se modifică un număr de 8 poziții, respectiv pozițiile nr. 1263, 4652, 4653, 5502, 6091, 6141, 6142 și 6143, astfel:**

- pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum cuprinse la pozițiile nr. 6141, 6142 și 6143 a fost efectuată corecția prețurilor maximale;

 - medicamentele cuprinse la pozițiile nr.1263, 4652 și 4653 au fost modificate ca urmare a alocării de către ANMDMR a unui nou CIM;

 - pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 6091 au fost majorate prețurile maximale potrivit cu solicitările DAPP/reprezentant și cu respectarea art.12 alin. (2)-(21) din Norme;

 - pentru medicamentul cuprins la poziția nr. 5502 au fost diminuate prețurile maximale potrivit cu solicitarea DAPP/reprezentant;

1. **Pozițiile nr. 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 1505, 2743, 3127, 3563, 3564, 3565, 3748, 3749, 3750, 3751, 3983, 3984, 4140, 4417, 5816, 5853 se abrogă.**
2. **Anexa nr. 1 se completează cu un număr de 22 medicamente**. Astfel, după poziția nr. 6542 se introduc 22 poziții noi, pozițiile nr. 6543-6564.

 **II. ANEXA nr. 2:**

**1.** **Se completează prețurile de referință generice – Anexa nr. 2 Lista A cu 3 produse**, ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile iunie și iulie 2025. Astfel, dupa poziția nr. 492 se introduc 3 poziții noi, pozițiile nr.493-495.

**2. Se completează prețurile de referință generice – Anexa nr. 2 Lista B cu 2 produse**, ca urmare a avizării prețurilor pentru medicamente generice în lunile iunie și iulie 2025. Astfel, dupa poziția nr. 1362 se introduc 2 poziții noi, pozițiile nr.1363-1364. Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de Ordin privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și 2 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 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