



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

Nr. P

SE APROBĂ,
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
Alexandru - Florin Rogobete

REFERAT DE APROBARE

Ref.: Modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 2494/26.07.2023 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuție/farmaciile cu circuit închis și drogheriile care nu se află în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sau/și cu Ministerul Sănătății, cuprinse în Catalogul public.

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 maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată și care sunt achiziționate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică "gaz medicinal" și a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) și nu se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală pe bază de prescripție medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate.

În conformitate cu dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, prețurile maxime ale medicamentelor autorizate de punere pe piață valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile

comunitare/oficinele locale de distribuție/farmaciile cu circuit închis și drogheriile care nu se află în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sau/și cu Ministerul Sănătății, 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 prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuție/farmaciile cu circuit închis și drogheriile care nu se află în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sau/și cu Ministerul Sănătății, cuprinse în Catalogul public.*

Potrivit prevederilor art. 21 alin. (1) din 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: **"Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamed și Catalogul public sunt aduse la zi prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor"**.

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:

a) Se completează Anexa: AFR3520/12.08.2025, AFR5688/12.09.2025, AFR4637/28.08.2025, AFR4972/03.09.2025, AFR4211/25.08.2025, AFR4203/25.08.2025, AFR4202/25.08.2025, AFR3134/06.08.2025, AFR3133/06.08.2025, AFR2418/28.07.2025, AFR2417/28.07.2025, AFR2416/28.07.2025, AFR2419/28.07.2025, AFR5106/04.09.2025, AFR4204/25.08.2025, AFR3131/06.08.2025, AFR2734/31.07.2025, AFR4219/25.08.2025, AFR1761/17.07.2025, AFR1764/17.07.2025, AFR3382/11.08.2025, AFR4210/25.08.2025, AFR4634/28.08.2025, AFR2094/23.07.2025, AFR2103/23.07.2025, AFR5107/04.09.2025, AFR6035/17.09.2025, AFR4370/27.08.2025, AFR6037/17.09.2025, AFR6036/17.09.2025, AFR8192/16.10.2025, AFR4200/25.08.2025, AFR4209/25.08.2025, AFR6656/24.09.2025, AFR6187/18.09.2025, AFR6183/18.09.2025, AFR6747/25.09.2025, AFR6742/25.09.2025, AFR7698/09.10.2025, AFR4973/03.09.2025, GS 1 23477/06.08.2025, GS 1 23441/01.08.2025 și GS 1 23478/06.08.2025.

Prin urmare, Anexa se completează cu prețurile pentru un număr de **40** medicamente noi, aprobate prin notele și notificările la care facem referire. Astfel, după poziția nr. 6502 **se introduc pozițiile nr. 6503 – 6542.**

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.

Prețurile maximele cu amănuntul sunt aliniate la cota TVA de 11% conform prevederilor art. 291 alin.(2) lit.a) din Codul fiscal, adoptat prin Legea nr. 227/2015, cu modificări și completări ulterioare.

Se modifică pozițiile nr. 816, 1607, 2516, 4027, 4028, 4989, 4990, 6394, 6464, 6466, 6467, 6468, 6469, 6470, 6471, 6472, 6481, 6483, 6484, 6490 și 6491 ca urmare a notelor de ministru și a observațiilor prezentate mai jos (se modifică **21 poziții**).

Din numărul total de 21 poziții:

- pentru 4 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 1607, 2516, 4027 și 4028 au fost majorate prețurile maximele potrivit solicitării deținătorului APP și Notei de preț avizată, cu respectarea prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 cu modificările și completările ulterioare, toate acestea fiind medicamente unice;
- pentru un număr de 3 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 816, 4989 și 4990 **au fost modificate ca urmare a schimbării deținătorului APP potrivit cu cele cuprinse în notificările de preț;**
- pentru un număr de 13 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 6464, 6466, 6467, 6468, 6469, 6470, 6471, 6472, 6481, 6483, 6484, 6490 și 6491 au fost modificate termenele de valabilitate în conformitate cu art. 4 alin. (5²) *“Prin excepție de la prevederile alin. (9) și (10), prețurile medicamentelor care, la data generării recipisei electronice aferente documentației depuse de DAPP/reprezentant în vederea aprobării/avizării prețului în condițiile alin. (5¹), nu au preț de referință generic/biosimilar/innovativ aprobat și au preț înregistrat în mai puțin de 3 țări din lista de comparație au valabilitate de 8 luni de la data aprobării/avizării acestora.”*;
- pentru o poziție, respectiv medicamentul de la poziția nr. 6394, s-au diminuat nivelurile prețurilor maximele urmare solicitării deținătorului autorizației de punere pe piață.

c) Pozițiile nr. 2410, 3524, 3715, 5555, 5668 și 6085 se abrogă (6 poziții) ca urmare a:

- solicitării companiei MagnaPharm cu nr. 682/15.10.2025 și înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P556/17.10.2025;
- solicitării companiei VIATRIS /GP PRODUCTS SRL și înregistrat la Ministerul Sănătății cu nr. REG2/38140/05.09.2025;

- Medicamentul OFOST 16,7 micrograme/ml, cu cod cim W67079002 nu a fost pus pe piață conform Anexei nr. 4 la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Pentru aceste considerente a fost elaborat proiectul de **Ordin privind modificarea și completarea anexei Ordinului ministrului sănătății nr. 2494/2023 pentru aprobarea prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuție/farmaciile cu circuit închis și drogheriile care nu se află în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sau/și cu Ministerul Sănătății, cuprinse în Catalogul public**, pe care – dacă sunteți de acord – vă rugăm să-l aprobați 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