

ORDIN nr. 1.246 din 27 septembrie 2018 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman

EMITENT: Ministerul Sănătății

PUBLICAT: Monitorul Oficial nr. 830 din 28 septembrie 2018

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale SP 11.229 din 27.09.2018,

în baza prevederilor art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

ART. I

Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 29 martie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

- La articolul 3, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 3

(1) La intrarea în vigoare a prezentului ordin, prețurile maximale ale medicamentelor autorizate de punere pe piață și prețurile de referință generice/biosimilare aprobate în Canamed rămân valabile până la intrarea în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, dar nu mai mult de 1 ianuarie 2019."

ART. II

(1) Prin excepție de la prevederile art. 5 alin. (5) și (6) din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, în cadrul procedurii de corecție pentru anul 2018, în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP)/reprezentantul nu contestă în termen de 10 zile de la afișarea pe site prețurile calculate în urma corecției, prețurile calculate de Ministerul Sănătății (minister) se consideră acceptate.

(2) În situația în care în urma analizei contestației prevăzute la alin. (1) ministerul acceptă nivelul de preț propus de DAPP/reprezentant, acesta va fi aprobat.

(3) În cazul în care în urma analizării contestațiilor nivelul de preț propus de DAPP/reprezentant nu este în conformitate cu normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, ministerul emite decizii de respingere și comunică nivelul conform al prețului.

(4) În situația în care, în termen de 10 zile de la emiterea deciziei de respingere, DAPP/reprezentantul comunică ministerului neacceptarea prețului stabilit conform deciziei de respingere prevăzute la alin. (3), DAPP/reprezentantul este obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni de la data comunicării deciziei de respingere prevăzute la alin. (3), fără a depăși această perioadă, la cel mai mic preț dintre prețul aprobat anterior și prețul propus de către DAPP/reprezentant.

(5) În situația netransmiterii comunicării prevăzute la alin. (4) de către DAPP/reprezentant, prețul stabilit de către minister și comunicat prin decizie de respingere se consideră acceptat de către DAPP/reprezentant și va fi aprobat.

(6) În situația în care DAPP/reprezentantul care a comercializat anterior medicamentul pe teritoriul României comunică ministerului acceptarea prețului stabilit de minister după expirarea termenului de 10 zile prevăzut la alin. (4), prețul este aprobat la un nivel stabilit conform prevederilor prezentului ordin, diminuat cu 5% pentru o perioadă de 12 luni, aplicabil de la data aprobării.

ART. III

Contestațiile depuse anterior situației prevăzute la art. II alin. (1) vor fi analizate și soluționate prin decizii de respingere sau prin aprobarea prețului propus.

ART. IV

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Dan Octavian Alexandrescu,
secretar de stat

București, 27 septembrie 2018.

Nr. 1.246.