

ORDIN nr. 904 din 17 iulie 2018 privind modificarea și completarea 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

EMITENT: Ministerul Sănătății

PUBLICAT: Monitorul Oficial nr. 644 din 24 iulie 2018

Văzând Referatul nr. SP 8.232 din 17.07.2018 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății,
având în vedere prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,
în temeiul prevederilor 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 maxime 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 și se completează după cum urmează:

1. La anexă, la articolul 3 alineatul (1), litera o¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

"o¹) preț de referință inovativ - preț de producător maximal care va fi aprobat o singură dată și reprezintă 65% din prețul de producător aprobat al medicamentului inovativ care și-a pierdut brevetul până la intrarea în vigoare a prezentului ordin și care are preț de referință generic aprobat, respectiv 80% din prețul de producător aprobat al medicamentului inovativ care și-a pierdut brevetul până la intrarea în vigoare a prezentului ordin și care are preț de referință biosimilar aprobat. Pentru medicamentele care și-au pierdut brevetul înainte de 1 ianuarie 2003, prețul de producător utilizat în calculul prețului de referință inovativ este prețul aprobat la data de 1 ianuarie 2003. Pentru medicamentele care și-au pierdut brevetul după 1 ianuarie 2003 și până la intrarea în vigoare a prezentului ordin, prețul medicamentului inovativ utilizat în calculul prețului de referință inovativ este cel de la data când a fost aprobat prețul primului medicament generic/biosimilar din respectiva denumire comună internațională (DCI), concentrație și formă farmaceutică. Prețul de producător al medicamentului inovativ este declarat conform anexei nr. 3¹ de către DAPP/rezentant pe propria răspundere, actualizat de către DAPP/rezentant cu rata inflației comunicată de Institutul Național de Statistică până la data de 31.12.2016,"

2. La anexă, la articolul 5¹, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 5¹

(1) Prin excepție de la prevederile art. 5, pentru medicamentele care au preț aprobat prin ordin al ministrului sănătății, în cazul schimbării/menținerii codului CIM a medicamentului, în situația schimbării deținătorului APP, a denumirii comerciale sau a reînnoirii APP, în aceeași mărime de ambalaj (număr de unități terapeutice) și același preț, solicitantul va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente, cu respectarea prezentelor norme, care pot fi transmise electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 5;
- b) copie a APP;
- c) copie de pe anexele APP ori a autorizației de furnizare a medicamentelor pentru nevoi speciale;
- d) extras «Detalii medicament» de pe site-ul ANMDM."

3. La anexă, la articolul 8, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(2) Pentru medicamentele inovative care și-au pierdut brevetul înainte de data intrării în vigoare a prezentului ordin, pentru care există medicamente generice/biosimilare cu preț aprobat la data intrării în vigoare a prezentului ordin, prețul se propune prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) sau, după caz, cu prețul din țara de origine și nu poate depăși prețul de referință inovativ. În cazul în care deținătorul APP sau reprezentantul nu declară prețurile prevăzute la art. 3 alin. (1) litera o¹), se vor aplica prevederile alin. (1).

(3) Începând cu corecția prețurilor pentru anul 2018, deținătorii APP/rezentanții au obligația de a depune, pentru medicamentele inovative pentru care solicită aprobare de preț, declarația pe propria răspundere prevăzută în anexa nr. 3¹ și în anexa nr. 4, precum și algoritmul de calcul al prețului declarat în anexa nr. 3¹."

4. După anexa nr. 3 la norme se introduce o noua anexă, anexa nr. 3¹, având conținutul prevăzut în anexa nr. 1 la prezentul ordin.

5. Anexa nr. 5 la norme se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2, care face parte integrantă din

Denumirea Preț cu produsului*)	Denumirea Preț cu produsului*)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	CIM DCI*)	CIM	DAPP	DAPP	Preț VECHI	Preț NOU

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prețurile aprobate în Canamed.

B. Pentru prețul aprobat în Catalogul Public,,
deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață solicit emiterea ordinului privind prețul maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele:

Denumirea Preț cu produsului*)	Denumirea Preț cu produsului*)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	CIM DCI*)	CIM	DAPP	DAPP	Preț VECHI	Preț NOU

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață.

II. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă 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.

Date de contact:

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri

Data:

Semnătura:
