

ORDIN Nr. 75 din 30 ianuarie 2009

pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman

Text în vigoare începând cu data de 22 iunie 2015

Act de bază

Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009

Acte modificatoare

Ordinul ministrului sănătății nr. 1637/2009

Ordinul ministrului sănătății nr. 220/2010

Ordinul ministrului sănătății nr. 1236/2011

Ordinul ministrului sănătății nr. 703/2015

Ordinul ministrului sănătății nr. 770/2015

Văzând Referatul Direcției generale strategii și politica medicamentului nr. 960 din 30 ianuarie 2009,

în baza prevederilor titlului XVII "Medicamentul", art. 851 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 140 alin. 2 lit. e) din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, și ale Hotărârii Guvernului nr. 1.718/2008\*) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

\*) Hotărârea Guvernului nr. 1718/2008 a fost abrogată. A se vedea Hotărârea Guvernului nr. 144/2010.

ART. 1

Se aprobă Normele privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 612/2002 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz

uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 621 din 22 august 2002, cu modificările ulterioare, precum și orice altă dispoziție contrară.

### ART. 3

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

\*

Prezentul ordin transpune art. 1 - 5 din Directiva Consiliului nr. 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care guvernează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea lor în sfera de aplicare a sistemului național de asigurări de sănătate, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 40 din 11 februarie 1989.

### NOTE:

1. Reproducem mai jos prevederile art. III din Ordinul ministrului sănătății nr. 220/2010 ( ).

#### "ART. III

(1) Prețurile pentru medicamentele pentru care documentația completă a fost depusă înainte de data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I, dar pentru care nu a fost emisă o decizie până la această dată, se avizează conform prezentelor norme.

(2) Cu 60 de zile înainte de data expirării termenului de un an pentru care a fost aprobat prețul, deținătorul APP sau reprezentantul este obligat să transmită ministerului noua documentație de preț, conform art. 6, în vederea reavizării prețului de către minister."

2. Reproducem mai jos prevederile art. II din Ordinul ministrului sănătății nr. 703/2015 ( ).

#### "ART. II

Pentru anul 2015, prețurile se aprobă pe baza documentației depuse în conformitate cu reglementările în vigoare la data primirii cererilor."

### ANEXĂ

#### NORME

privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman

## CAP. 1

### Dispoziții generale

#### ART. 1

Prezentul ordin se aplică tuturor medicamentelor de uz uman pentru care a fost emisă o autorizație de punere pe piață, denumită în continuare APP, valabilă pe teritoriul României și care se comercializează pe teritoriul României în conformitate cu prevederile legii.

#### ART. 2

(1) Sunt supuse aprobării ministerului, în ceea ce privește prețul, medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau în baza deciziei Comisiei Europene acordate conform procedurii centralizate în condițiile legii, precum și medicamentele autorizate pentru nevoi speciale.

(2) Cu excepția situației prevăzute la art. 5 alin. (3) este interzisă comercializarea pe teritoriul României a medicamentelor pentru care ministerul nu a emis ordin de aprobare a prețului.

(3) Prețul medicamentelor OTC se stabilește și se modifică în mod liber. Prețul medicamentelor OTC nou-autorizate pentru punere pe piață, precum și prețul modificat, stabilit de deținătorul APP sau de reprezentant, se notifică la minister în termen de 30 de zile de la momentul punerii pe piață.

(4) Prin excepție de la alin. (3), sunt supuse aprobării ministerului în conformitate cu prevederile prezentelor norme prețurile medicamentelor OTC care se prescriu și se eliberează pe bază de prescripție medicală și 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.

(5) Prețul medicamentelor magistrale și oficinale se stabilește în mod liber.

#### ART. 3

În înțelesul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) minister - Ministerul Sănătății;

b) medicament OTC - medicamentul care se eliberează fără prescripție medicală (over the counter);

c) medicament inovativ - medicamentul autorizat în conformitate cu prevederile art. 700 și 702 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, sau un medicament autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, pe bază de studii clinice proprii. În scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele pentru care s-a acordat o autorizație de uz pediatric (PUMA) sunt considerate medicamente inovative;

d) medicament orfan - medicamentul definit conform art. 2 lit. b) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind medicamentele orfane. În scopul aplicării prezentelor norme, medicamentele orfane sunt considerate medicamente inovative;

e) \*\*\* Abrogată

f) medicament generic - medicamentul definit conform art. 704 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul";

g) \*\*\* Abrogată

h) preț de referință generic - preț în lei maximal de vânzare al medicamentului generic, precum și al medicamentului inovativ pentru care există medicament/e generic/e cu preț aprobat în conformitate cu prezentele norme;

i) reprezentant - persoana fizică sau juridică desemnată de către deținătorul APP sau, după caz, al autorizației de import să îl reprezinte în relația cu ministerul în legătură cu oricare dintre aspectele privind stabilirea prețurilor la medicamente de uz uman;

j) înghețare a prețurilor - menținerea nemodificată a prețurilor pe o anumită perioadă;

k) țară de origine - țara unde se află locul de producție a unui medicament de uz uman. Când producția are loc în două sau mai multe țări, toate aceste țări sunt considerate țări de origine;

l) produs biosimilar - produs similar unui alt produs biologic, deja autorizat, numit produs biologic de referință și înregistrat în baza procedurilor specifice. Pentru produsele biosimilare, prețul se avizează în același mod ca la medicamentele generice, iar prețul de referință va fi stabilit la un nivel de maximum 80% din prețul produsului biologic de referință;

m) medicamente pentru nevoi speciale - medicamente a căror furnizare a fost autorizată în baza art. 699 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

n) Catalogul public național al prețurilor, denumit în continuare Catalog public - catalog cuprinzând prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România, aprobat prin ordin al ministrului sănătății\*);

o) Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România denumit în continuare Canamed - catalog cuprinzând prețurile maximale ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 245/2012 pentru aprobarea prețurilor la medicamentele de uz uman cuprinse în Catalogul public național al prețurilor.

ART. 4

În cuprinsul prezentelor norme, prin preț notificat sau supus aprobării ministerului se înțelege exclusiv prețul de producător, adică prețul CIP conform INCOTERMS 2000.

CAP. 2

Procedura privind avizarea prețurilor medicamentelor de uz uman

ART. 5

(1) Ordinul privind aprobarea prețului medicamentului se emite în termen de 90 de zile de la primirea cererii depuse de deținătorul APP sau de reprezentant, inclusiv toată documentația aferentă, conform prezentelor norme.

(2) Dacă informațiile din cadrul cererii sunt incomplete, Ministerul Sănătății înștiințează solicitantul asupra acestui aspect, în maximum 30 de zile de la depunere, și solicită completarea dosarului cu informațiile necesare, urmând a emite ordinul de aprobare a prețului sau decizia de respingere a propunerii de preț, în termen de 90 de zile de la primirea informațiilor solicitate.

(3) În lipsa emiterii ordinului de aprobare a prețului sau a deciziei de respingere a propunerii de preț, după caz, în cadrul perioadei mai sus menționate, solicitantul devine împuternicit să comercializeze medicamentele la prețul propus cu respectarea adaosurilor stabilite prin prezentele norme pentru activitățile de comercializare angro și en detail.

(4) Prețul de producător este propus de deținătorul APP sau de reprezentant, în lei.

(5) Prețul medicamentelor din Canamed trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al aceluiași medicament din lista țărilor cu care se efectuează comparația, prevăzute la art. 6. Pentru efectuarea analizei comparative, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursul de schimb valutar folosit la alcătuirea bugetului pe anul în curs. Pentru alte valute decât euro se folosește cursul de schimb mediu prognozat de Comisia Națională de Prognoză.

(6) În situația în care prețul de producător în țările de comparație este înregistrat la altă formă de ambalare, se va lua în analiză forma de ambalare cea mai apropiată de cea solicitată pentru aprobarea prețului în România.

(7) Anual, Ministerul Sănătății poate modifica prin ordin al ministrului sănătății lista țărilor luate ca etalon de comparație, în funcție de posibilitatea culegerii datelor necesare.

(8) Prețul se aprobă pentru o perioadă limitată de un an, calculată de la data aprobării prin ordin al ministrului sănătății.

(9) Prețurile medicamentelor aprobate ulterior analizei anuale efectuate în condițiile art. 15 sunt valabile până la data următoarei analize.

(10) Cu 120 de zile înainte de data expirării termenului în condițiile alin. (8) și (9), deținătorul APP sau reprezentantul este obligat să transmită ministerului noua documentație de aprobare a prețului, conform art. 6, în vederea reaprobării prețului de către minister.

(11) În cazul în care deținătorul de APP sau reprezentantul acestuia nu îndeplinește obligațiile prevăzute la alin. (10), se aplică prevederile art. 6 alin. (5) - (10).

## ART. 6

(1) În vederea aprobării prețurilor medicamentelor de uz uman, precum și pentru reanalizarea prețurilor prevăzută la art. 15, solicitantul trebuie să depună la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente, cu respectarea prevederilor prezentelor norme:

a) cerere-tip, conform anexei nr. 1, prin care deținătorul de APP sau reprezentantul solicită aprobarea în condițiile prezentelor norme a nivelului de preț de producător propus în lei, împreună cu o declarație pe propria răspundere privind conformitatea prețului propus cu prezentele norme, inclusiv sub aspectul nivelului minim de comparație prevăzut la art. 5 alin. (5) sub sancțiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare,

referitoare la falsul în declarații. Cererea este semnată de către reprezentantul legal al deținătorului de APP sau al reprezentantului;

b) copie a APP sau a deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate;

c) copie de pe anexele APP sau ale deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate ori a autorizației de nevoi speciale;

d) comparația cu prețul de producător autorizat în:

- Republica Cehă;
- Republica Bulgaria;
- Republica Ungară;
- Republica Polonă;
- Republica Slovacă;
- Republica Austria;
- Regatul Belgiei;
- Republica Italiană;
- Lituania;
- Spania;
- Grecia;
- Germania,

cu prezentarea de către deținătorul APP sau reprezentant de copii de pe cataloagele existente pe piețele respective, în vigoare la data depunerii documentației;

e) declarație pe propria răspundere a deținătorului APP sau a reprezentantului, conform anexei nr. 2.

(2) Când medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările prevăzute la alin. (1), prețul se compară cu cel din țara de origine; în acest caz, documentația depusă include și o copie de pe catalogul de prețuri de pe piața respectivă.

(3) În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul nu are preț înregistrat nici în țările din lista de comparație și nici în țara de origine, se aprobă prețul propus, care, în cazul medicamentelor generice sau al medicamentului inovativ pentru care există medicament/e generic/e cu preț aprobat, nu poate depăși prețul de referință generic, iar la expirarea termenului prevăzut la art. 5 alin. (8) și (9) se verifică situația comparativă prin depunerea de către deținătorul APP sau de către reprezentant a documentației, în conformitate cu prevederile art. 6.

(4) Solicitarea aprobării prețurilor de producător pentru produsele autorizate de punere pe piață se face în conformitate cu APP eliberată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau cu autorizația pentru nevoi speciale, respectiv cu decizia Comisiei Europene emisă în cadrul procedurii centralizate, sub aspectul identificării produsului.

(5) În cazul în care prețului propus de către deținătorul de APP sau reprezentant nu este în conformitate cu prezentele norme, inclusiv sub aspectul nivelului minim de comparație prevăzut la art. 5 alin. (5), ministerul comunică solicitantului o decizie de respingere a propunerii de preț cuprinzând motivele neaprobării prețului propus, precum și nivelul prețului stabilit de minister conform prezentelor norme.

(51) În cazul în care deținătorul de APP sau reprezentantul nu contestă în termen de 30 de zile decizia de respingere a propunerii de preț, prețului stabilit de minister și comunicat potrivit alin. (5) se consideră acceptat de către acesta.

(6) În situația neacceptării prețului stabilit de minister, solicitantul poate comercializa medicamentele la prețului aprobat anterior, până la epuizarea stocurilor existente, dar nu mai mult de 6 luni de la data deciziei prevăzute la alin. (5). În cazul în care prețului propus de către solicitant, neconform, este mai mic decât prețului aprobat anterior acesta va putea comercializa medicamentele la prețului propus până la epuizarea stocurilor existente, dar nu mai mult de 6 luni de la data deciziei prevăzute la alin. (5).

(7) În situația prevăzută la alin. (6), la epuizarea stocurilor existente, dar nu mai mult de 6 luni de la data deciziei de respingere a propunerii de preț, solicitantul nu va mai putea comercializa medicamentul pe teritoriul României.

(8) În situația în care, în termen de 90 de zile de la data comunicării deciziei de respingere a propunerii de preț, deținătorul de APP sau reprezentantul transmite ministerului acceptarea prețului stabilit conform art. 5 alin. (5), prețului este aprobat în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

(9) În situația în care solicitantul comunică ministerului acceptarea prețului stabilit de minister după expirarea termenului de la alin. (8), prețului este aprobat la un nivel stabilit conform cu prevederile prezentului ordin diminuat cu 5% pentru o perioadă de 12 luni, aplicabil de la data aprobării.

(10) Ministerul Sănătății face publice sancțiunile aplicate conform prezentului articol prin înregistrarea unei mențiuni în acest sens la adresa [www.ms-ro.preturi.ro](http://www.ms-ro.preturi.ro), secțiunea "Sancțiuni".

(11) Dacă medicamentul nu a fost inclus încă pe 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, sancțiunea constă în neincluderea pe lista menționată până la data aprobării prețului prin ordin.

(12) Oricând în cursul termenului pentru care prețului este valabil, deținătorul APP sau reprezentantul poate diminua prețului de producător aprobat inițial de către minister. Prețului de producător diminuat se comunică Ministerului Sănătății în vederea aprobării prin ordin.

## ART. 7

(1) Prețului medicamentelor inovative nou-autorizate de punere pe piață, inclusiv cele orfane sau pentru care s-a acordat o autorizație de uz pediatric, este propus de către deținătorul APP sau de către reprezentant prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările de referință.

(2) \*\*\* Abrogat

(3) \*\*\* Abrogat

(4) \*\*\* Abrogat

(5) \*\*\* Abrogat

#### ART. 8

(1) Prețul medicamentului generic se propune de către deținătorul APP sau reprezentant prin comparație cu prețul acestui medicament în țările de comparație, fără a putea depăși prețul de referință generic.

(2) Prețul de referință generic se aprobă de către minister o singură dată, la data solicitării de preț pentru primul medicament generic, și reprezintă 65% din prețul medicamentului inovativ al cărui generic este, valabil la data solicitării.

(3) În situația prevăzută la alin. (2), în cazul în care nu există preț aprobat pentru medicamentul inovativ, pentru stabilirea prețului de referință generic se aplică în mod corespunzător prevederile art. 5 alin. (5) și ale art. 6 alin. (2).

(4) În cazul în care în urma verificărilor comparative se constată că medicamentul generic nu are preț înregistrat nici în țările din lista de comparație și nici în țara de origine, prețul de referință generic se stabilește la nivelul prețului propus pentru medicamentul generic.

(5) Prețurile de referință generice se aprobă prin ordin al ministrului sănătății pentru o perioadă de un an de zile.

(6) Prevederile alin. (2) - (5) se aplică în mod corespunzător și medicamentelor biosimilare.

#### ART. 8<sup>1</sup>

(1) După data de 1 ianuarie 2016, la efectuarea reanalizării în condițiile art. 15, prețurile medicamentelor inovative se propun de către deținătorul de APP sau de către reprezentant prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 6, fără a putea depăși prețul de referință generic.

(2) În cazul netransmiterii propunerilor de preț prevăzute la alin. (1) se aplică în mod corespunzător prevederile art. 6 alin. (5) - (10).

ART. 8<sup>2</sup> \*\*\* Abrogat

ART. 9 \*\*\* Abrogat

ART. 10 \*\*\* Abrogat

#### ART. 10<sup>1</sup>

În cazul în care prețul medicamentelor pentru nevoi speciale nu este în conformitate cu prezentele norme, Ministerul Sănătății poate aproba temporar prețul propus pe perioada de valabilitate a autorizației de nevoi speciale.



## ART. 11

Ministerul afișează în mod transparent prețurile aprobate prin Catalogul public al prețurilor pe pagina de web [www.ms-preturi.ro](http://www.ms-preturi.ro).

## ART. 12

(1) În cazul schimbării deținătorului APP fără schimbarea locului de fabricație, analiza de preț se face în limita maximă a prețului de producător avizat anterior schimbării, fără a putea fi depășită.

(2) În această situație, prețul se avizează conform art. 5 alin. (5).

## ART. 13

(1) În situația în care deținătorul APP sau reprezentantul consideră că poate să își diminueze prețul de producător maximal față de cel declarat și avizat inițial, aceasta se va face pentru o perioadă de minimum un an.

(2) În cazul unei solicitări de creștere a prețului medicamentului, aceasta se poate efectua numai cu respectarea prevederilor prezentelor norme.

(3) Solicitantul pune la dispoziția Ministerului Sănătății datele necesare, inclusiv detalii asupra modificărilor intervenite de la ultimul preț al medicamentului și care, în opinia sa, justifică prețul mai mare solicitat.

(4) În cazul unui număr mare de cereri, termenul de avizare prevăzut la art. 5 alin. (1) poate fi prelungit cu încă 60 de zile.

(5) În situația în care Ministerul Sănătății nu aprobă majorarea de preț solicitată, decizia de respingere a propunerii de preț conține motivele de refuz ce vor fi comunicate solicitantului. În lipsa acestei decizii în cadrul mai sus-menționatei perioade, solicitantul are dreptul să comercializeze produsele la prețul de producător maximal propus, conform art. 5 alin. (3).

(6) În cazul înghețării prețurilor, impusă asupra tuturor medicamentelor sau numai unei categorii de medicamente, Ministerul Sănătății efectuează cel puțin o dată pe an o analiză pentru a stabili dacă condițiile macroeconomice impun menținerea înghețării. În termen de 90 de zile de la începutul acestei analize, Ministerul Sănătății anunță majorările sau micșorările de preț, dacă există.

(7) În mod excepțional, deținătorii APP pot cere o derogare de la înghețarea prețului, din motive particularizate. Cererea conține o declarație a acestor motive.

(8) Ministerul Sănătății se asigură că ordinul de aprobare a prețului sau decizia de respingere a propunerii de preț, după caz, privind aceste cereri sunt comunicate solicitantului în termen de 90 de zile. Dacă informațiile cuprinse în cerere sunt incomplete, Ministerul Sănătății înștiințează solicitantul asupra informațiilor necesare și emite o decizie finală în termen de 90 de zile de la primirea acestor informații.

(9) Dacă se acceptă derogarea prevăzută la alin. (7), Ministerul Sănătății aprobă prin ordin majorarea de preț.

(10) În cazul unui număr mare de cereri, termenul prevăzut la alin. (8) poate fi prelungit cu încă 60 de zile. Solicitantul este înștiințat despre prelungire înainte de expirarea perioadei inițiale.

#### ART. 14

(1) Ordinele de aprobare a prețurilor și deciziile de respingere a propunerilor de preț pot fi atacate de persoanele care se consideră vătămate în conformitate cu prevederile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Ordinele de aprobare a prețurilor și deciziile de respingere a propunerilor de preț sunt motivate pe baza criteriilor obiective și justificabile prevăzute de prezentele norme.

(3) Odată cu emiterea ordinelor de aprobare a prețurilor și a deciziilor de respingere a a propunerilor de preț, solicitanții sunt informați și asupra căilor de atac conform legislației în vigoare și asupra termenului în care pot fi exercitate acestea.

#### ART. 15

(1) Prețurile medicamentelor autorizate în condițiile legii sunt reanalizate anual conform prevederilor prezentului ordin.

(2) Prețurile medicamentelor autorizate în condițiile legii pot fi reanalizate și ori de câte ori condițiile macroeconomice o impun sau atunci când se constată că apar modificări în prețurile țărilor de comparație prevăzute la art. 6.

#### CAP. 3

Modul de calcul al prețurilor medicamentelor de uz uman

#### ART. 16

(1) Modul de calcul al prețului cu amănuntul maximal va fi unitar pentru toate medicamentele de uz uman eliberate pe bază de prescripție medicală, conform următoarei formule:

$$P_{Amax} = \left( PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right) + \left( PR \times \frac{Ad.F}{100} \right) + \left( PA \times \frac{TVA}{100} \right)$$

1.a) Pentru preț producător/preț cu ridicata până la 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 20 și 21 din prezentele norme, pe intervalele între 0 - 300,00 lei formula de calcul este:

$$PR = \left( PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right)$$

$$PA = \left( PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right) + \left( PR \times \frac{Ad.F}{100} \right)$$

1.b) Pentru preț producător/preț cu ridicata peste 300,00 lei, în conformitate grilele prezentate la art. 20 și 21 din prezentele norme, peste 300,00 lei formula de calcul este:

$$PR = PP + 30 \text{ lei}$$

$$PA = PR + 35 \text{ lei,}$$

în care:

- P<sub>Amax</sub> = prețul cu amănuntul maximal, inclusiv TVA;
- PP = prețul de producător;
- PR = prețul cu ridicata;
- PA = prețul cu amănuntul fără TVA;
- Ad.D = cota maximă a adaosului de distribuție, conform art. 21;
- Ad.F = cota maximă a adaosului de farmacie conform art. 20;
- TVA = nivelul cotei de TVA conform reglementărilor în vigoare.

2. Actualizarea prețurilor generice de referință se determină pe baza următoarei formule:

$$PRG_{max} = PRG_{ant.} \times \left(1 + \frac{Cv - CvP}{CvP}\right)$$

în care:

- $PRG_{max}$  - prețul generic de referință actualizat;
- $PRG_{ant.}$  - prețul generic de referință anterior;
- $Cv$  - curs de schimb valutar leu/euro utilizat în alcătuirea bugetului pentru anul în curs;
- $CvP$  - curs de schimb valutar leu/euro utilizat în alcătuirea bugetului pentru anul precedent."

(2) Prețurile cu amănuntul maximale se rotunjesc pe unități comerciale la moneda divizionară existentă în derulare pe piață, în favoarea sau în defavoarea prețului cu ridicata, în conformitate cu Legea nr. 348/2004 privind denominarea monedei naționale, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Prețurile cu ridicata maximale se calculează prin exonerarea TVA deductibilă și a cotei de adaos de farmacie din prețul cu amănuntul maximal rotunjit conform alin. (2).

(4) Prețurile de producător maximale se calculează prin exonerarea cotei de adaos de distribuție din prețul cu ridicata maximal rotunjit conform alin. (2).

(5) Ministerul Sănătății comunică oficial ratele de schimb între valute pentru calculul prețurilor.

#### ART. 17

Actualizarea prețurilor generice de referință pentru toate medicamentele se face ori de câte ori se efectuează reanalizarea prețurilor conform prevederilor art. 15.

#### ART. 18

(1) Prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul, înscrise în Catalogul public, sunt prețuri maximale de vânzare în România.

(2) Prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul, înscrise în Canamed, sunt prețuri maximale ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau

medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și nu pot fi depășite de către aceștia.

(3) Facturarea la prețurile înscrise în Catalogul public se face numai pe baza unei notificări expres formulate în acest sens de către cumpărătorul medicamentelor.

#### ART. 19

Reevaluarea stocurilor la medicamentele de uz uman se va face în conformitate cu normele legale existente în vigoare.

#### ART. 20

Adaosul comercial de farmacie pentru medicamentele de uz uman este calculat după cum urmează:

- lei -

---

| Nivelul valoric al prețului cu ridicata | Cota de adaos comercial maxim |

	- în farmacie -	
0 - 25,00	24%	
peste 25,00 - 50,00	20%	
peste 50,00 - 100,00	16%	
peste 100,00 - 300,00	12%	
peste 300,00	35,00 lei noi	

#### ART. 21

Adaosul de distribuție se calculează asupra prețului de producător, după cum urmează:

- lei noi -

---

| Nivelul valoric al prețului de producător | Cota de adaos de distribuție maxim |

0 - 50,00	14%
peste 50,00 - 100,00	12%
Peste 100,00 - 300,00	10%
Peste 300,00	30,00 lei noi

## CAP. 4

### Dispoziții finale și tranzitorii

#### ART. 22

(1) \*\*\* Abrogat

(2) Trimestrial sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamedul este adus la zi prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor.

(3) \*\*\* Abrogat

(4) Comunicarea prețurilor pentru medicamentele cuprinse în Canamed către Casa Națională de Asigurări de Sănătate se face de către Ministerul Sănătății trimestrial sau ori de câte ori este nevoie, în vederea actualizării aplicației informatice. Informarea operatorilor economici distribuitori și detailiști se face de către deținătorul APP sau de reprezentant.

(5) Anual, Ministerul Sănătății publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în scop informativ, o listă a medicamentelor al căror preț a fost aprobat în anul precedent.

(6) Anual, Ministerul Sănătății publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în scop informativ, o listă a medicamentelor pentru care s-au acordat creșteri ale prețurilor în cursul perioadei precedente, împreună cu noul preț care poate fi perceput pentru acestea.

(7) Listele prevăzute la alin. (5) și (6) se comunică și Comisiei Europene, în termen de 15 zile de la publicare.

#### ART. 23

Practicarea altor prețuri decât cele stabilite prin prezentele norme se constată și se sancționează de autoritățile competente.

#### ART. 23<sup>1</sup>

(1) Pentru medicamentele generice care au preț aprobat la data intrării în vigoare a prezentului ordin, prețul de referință generic se aprobă de către minister o singură dată și reprezintă 65% din prețul medicamentului inovativ calculat în condițiile prezentelor norme.

(2) În situația prevăzută la alin. (1), în cazul în care nu există preț aprobat pentru medicamentul inovativ, pentru stabilirea prețului de referință generic se stabilește la nivelul celui mai mare preț generic calculat în condițiile prezentelor norme.

#### ART. 23<sup>2</sup>

Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentele norme.

#### ART. 24 \*\*\* Abrogat

#### ART. 25<sup>\*</sup>)

Actualizarea în lei a prețurilor de producător pentru medicamentele cuprinse în Catalogul național, ediția XXV, se realizează la cursul valutar utilizat în alcătuirea bugetului pentru anul în curs.

#### ART. 25<sup>\*</sup>)

Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentele norme.

\*) Conform art. I pct. 24 din Ordinul ministrului sănătății nr. 703/2015 ( ), articolul 25 se abrogă.

Această modificare nu a putut fi efectuată în textul actualizat, întrucât, în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 2 februarie 2009, articolul 25 apare de două ori și nu am putut identifica la care din cele două articole numerotate cu 25 se referă legiuitorul.

#### ANEXA 1

la norme

### CERERE DE AVIZARE A PREȚURILOR LA MEDICAMENTE

---

| I. ...., deținător/reprezentant al deținătorului|

| autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr. ...., |  
| solicit avizarea/reavizarea prețului maximal de producător, al prețului |  
| maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/ produsele, după cum |  
| urmează: |  
| \_\_\_\_\_ |

Denumirea   Forma   Forma de  D.C.I.  Preț   Preț cu   Preț cu
produsului  farmaceutică  ambalare  *)   producător  ridicata  amănuntul
*)   *)   *)     - lei -   - lei -  - lei -
_____   _____   _____   _____   _____   _____   _____
_____   _____   _____   _____   _____   _____   _____

| \*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu autorizația de punere|  
| pe piață sau cu Decizia Comisiei Europene. |

| Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă|  
| prevederile art. 8 alin. (1)/art. 9 alin. (1) din Normele privind modul de |  
| calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, aprobate prin |  
| Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009, cu modificările și completările |  
| ulterioare. |

| II. Produsul/produsele se regăsește/regăsesc în următoarele țări de |  
| comparație, precum și în țara de origine, cu următoarele niveluri ale |  
| prețului de producător înregistrate: |  
| \_\_\_\_\_ |

Țara de origine; țările de   Denumirea  Forma  Forma de Preț
comparație și sursa informației  produsului farmaceutică ambalare producător
pentru fiecare țară       - lei -
_____   _____   _____   _____   _____



|| | | | | ||  
||\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||

| |  
| Anexez în susținerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente |  
| în derulare în țările menționate mai sus, precum și din țara de origine. |

| - |  
| Anexez dovada calității de reprezentant al deținătorului  (Se bifează |  
| doar dacă cererea este depusă de reprezentant.) |

\_\_\_\_\_  
|

| III. Prezint anexat, în conformitate cu art. 6 alin. (1) lit. b) și c) din |  
| Normele privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, |  
| aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009, cu modificările și |  
| completările ulterioare, copie de pe următoarele documente: |

\_\_\_\_\_ |

|| Denumirea produsului | Nr. APP/Nr. Deciziei Comisiei Europene | Anexe ||

||\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||

|| | | ||

||\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||

\_\_\_\_\_  
|

| IV. Produsul/produsele se încadrează în categoria medicamentelor: |

| - |

|  - inovative |

| - |

|  - orfane |

| - |

|  - generice |

| \_ |  
| |\_| - biosimilar |  
| \_ |  
| |\_| - PUMA (autorizație de uz pediatric) |  
|\_\_\_\_\_|  
|

| V. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă prevederile |  
| Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, |  
| aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009, cu modificările și |  
| completările ulterioare. |  
|\_\_\_\_\_|  
|

| Date de contact |  
| (Compania) Nume: |  
| Adresa: |  
| Telefon: |  
| E-mail: |  
| Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri: |  
|\_\_\_\_\_|  
|

| Data: Semnătura: |  
|\_\_\_\_\_|  
|

ANEXA 2

la norme

## DECLARAȚIE

Subsemnata/Subsemnatul, ....., deținătoare/deținător a/al CI/BI/P ....., cu domiciliul în ....., în calitate de reprezentant împuternicit al ....., cu sediul în ....., în calitate de:

–

deținător al autorizației de punere pe piață;

–

reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață

(Se bifează în mod corespunzător.),

declar pe propria răspundere, sub sancțiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că toate informațiile cuprinse în documentația de avizare a prețului, în special informațiile utilizate la calculul prețului medicamentului respectiv, sunt complete și corecte, precum și faptul că respectă integral modul de calcul al prețului prevăzut în Normele privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009, cu modificările și completările ulterioare.

Prezenta declarație face parte din documentația de avizare prevăzută în Normele privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009, cu modificările și completările ulterioare.

Semnătura

.....

L.S.

-----