

Ministerul Sănătății - MS

## Ordinul nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximele ale medicamentelor de uz uman

În vigoare de la 29 martie 2017

Consolidarea din data de **05 octombrie 2020** are la bază [publicarea din Monitorul Oficial, Partea I](#) nr. 215 din 29 martie 2017

Include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin [657/2017](#); Ordin [1537/2017](#); Ordin [407/2018](#); Ordin [904/2018](#); Ordin [1246/2018](#); Ordin [1221/2019](#); Ordin [1860/2019](#); Ordin [522/2020](#); Ordin [1190/2020](#); Ordin [1492/2020](#).  
Ultimul amendament în 31 august 2020.

Văzând Referatul F.B. nr. 2.809 din 28 martie 2017 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. 1.** - Se aprobă Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximele ale medicamentelor de uz uman, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. 2.** - (1) Prețurile de referință generice și prețurile de referință biosimilare aprobate anterior intrării în vigoare a prezentului ordin rămân valabile.

(2) În situația în care nu există preț aprobat pentru medicamentul inovativ, prețul de referință generic se stabilește la nivelul celui mai mare preț generic calculat în condițiile prezentului ordin.

**Art. 3.** - (1) Prețurile maximele ale medicamentelor autorizate de punere pe piață aprobate în Canamed și Catalogul public și prețurile de referință generice/biosimilare/inovative rămân valabile până la intrarea în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, dar nu mai mult de 1 iulie 2020.

(2) Prin excepție de la prevederile [alin. \(1\)](#), valabilitatea prețurilor medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum/cost-volum rezultat, a celor ce au fost aprobate în baza unei autorizații pentru nevoi speciale, a celor pentru care a fost emisă o decizie de respingere, precum și prețurile medicamentelor pentru care a fost emisă decizie de încetare a autorizației de punere pe piață expiră la datele menționate în Canamed și Catalogul public.

(3) Prin excepție de la prevederile [alin. \(1\)](#), prețurile maximale ale medicamentelor autorizate de punere pe piață aprobate în Catalogul public rămân valabile, dar nu mai mult de 1 octombrie 2020.

**Art. 4. -** (1) Prețurile în vederea aprobării, includerii, excluderii medicamentelor din Canamed și alte modificări 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 aprobă conform prezentului ordin.

(2) Prevederile [alin. \(1\)](#) nu se aplică și documentațiilor depuse în vederea corecției anuale.

**Art. 5. -** (1) În termen de 15 zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I, a prezentului ordin, deținătorul autorizației de punere pe piață (APP)/reprezentantul are obligația de a înștiința Ministerul Sănătății cu privire la intenția de a mai menține cererea de aprobare a prețului prin publicare în Canamed pentru medicamentele pentru care a fost emis ordin de aprobare a prețului sau notificare de aprobare înainte de intrarea în vigoare a prezentului ordin, fără a se mai verifica nivelul de preț în conformitate cu dispozițiile prezentului ordin.

(2) Excepție de la prevederile [alin. \(1\)](#) fac medicamentele autorizate pentru nevoi speciale pentru care a fost emis ordin de aprobare a prețului și care vor fi incluse în Canamed fără înștiințare din partea deținătorului autorizației de nevoi speciale.

(3) În cazul nerespectării obligației prevăzute la [alin. \(1\)](#), medicamentul va fi inclus în Canamed.

**Art. 6. -** Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

\*

Prezentul ordin transpune [art. 1-4](#) 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, seria L, nr. 40 din 11 februarie 1989.

Ministrul sănătății,  
Florian-Dorel Bodog

București, 28 martie 2017.

Nr. 368.

**ANEXĂ**

## **NORME**

**privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale  
medicamentelor de uz uman**