

**ORDIN**

privind modificarea și completarea 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

Văzând Referatul nr. .... din ..... 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 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 și se completează după cum urmează:

**1.** La articolul 3 din ordin, alineatul 1) se modifică și va avea următorul cuprins:

" 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 publicarea ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, dar nu mai târziu de 1 septembrie 2018."

**2.** În Anexă, la articolul 3, alineatul 1) litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

"a) actualizarea prețurilor - ajustarea anuală a prețurilor de referință generice/biosimilare și a prețurilor de producător din Catalogul național al prețurilor realizată de către Ministerul Sănătății prin aplicarea la prețurile de referință generice/biosimilare și la prețurile aprobate din Catalogul național al prețurilor și din Catalogul public a cursului mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent trimestrului al treilea al anului anterior în care se realizează actualizarea; actualizarea prețurilor de referință generice/biosimilare și a prețurilor de producător din Catalogul național al prețurilor constituie etapă de realizare în cadrul procedurii de corecție anuală a prețurilor."

**3.** În Anexă, la Art. 3, alineat 1), după litera h) se introduce o nouă literă, litera h<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:

"h<sup>1</sup>) medicament derivat din sânge sau plasmă umană – medicament definit conform art. 699 pct. 11 din Legea 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare, medicament pe bază de constituenți din sânge, preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine

umană; In scopul prezentelor norme, medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt considerate medicamente inovative. ,,

4. În Anexă, la articolul 3, alineat 1) litera o<sup>1</sup>) se abrogă.

5. În Anexă, la articolul 3, alineatul 2, alineatul 4) și alineatul 5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"2). Încadrarea în categoria de medicament biosimilar, generic, orfan, inovativ, imunologic, derivat din sânge sau plasmă umană, se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM."

4) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentele norme, în scopul aplicării prezentelor norme, prețurile, atât cele propuse, cât și cele aprobate, vor fi exprimate prin două zecimale, iar valoarea cursului de schimb valutar utilizat în vederea calculării prețului va fi exprimată potrivit cursului de schimb BNR;

5) Prețurile de referință generice/biosimilare se publică în anexa la ordinul ministrului sănătății prin care se aprobă prețurile în Canamed și se actualizează anual în conformitate cu prevederile art. 15."

6. În anexă, la articolul 4, alineatul 6) se modifică și va avea următorul cuprins:

"6) În cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h) și litera h<sup>1</sup>), prețul propus de deținătorul APP/reprezentant trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu media aritmetică a celor mai mici 3 prețuri ale aceluiași medicament din lista țărilor de comparație. Dacă medicamentul are preț înregistrat doar într-o singură țară din lista de comparație sau, după caz, doar în țara de origine, prețul propus de deținătorul de APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul din țara respectivă. Dacă medicamentul nu are preț înregistrat în niciuna din țările de comparație și nici în țara de origine, se aprobă prețul propus de către deținătorul de APP/reprezentant."

7. În Anexă, la articolul 4, alineatul 9), alineatul 11), alineatul 14) și alineatul 15) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"9) Prețul stabilit la finalul corecției anuale se aprobă pentru o perioadă limitată de un an, calculată de la data aprobării acestuia în Canamed și în Catalogul public prin ordin al ministrului sănătății.

11) Prețul de producător care se aprobă în Catalogul public este egal cu media aritmetică a celor mai mici trei prețuri ale aceluiași medicament din lista țărilor de comparație. Prevederile alin. (12) se aplică în mod corespunzător. Pentru medicamentele cuprinse în Catalogul public nu se stabilește preț de referință generic/biosimilar."

14) Cu 180 de zile înainte de data expirării termenului în condițiile alin. (9) și (10), deținătorul APP sau reprezentantul este obligat să transmită ministerului într-un termen maxim de 30 de zile, în vederea corecției prețului de către minister, documentația de aprobare a prețului, care trebuie să cuprindă următoarele documente:

1. în format letric:

a) documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. a) și e);

b) extras "Detalii medicament" de pe site-ul ANMDM;

2. în format electronic (stocate pe CD/USB) documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. b), c), d) și art. 5 alin. (2), precum și completarea machetei afișată pe pagina de internet a ministerului."

15) Pentru anul 2018, documentația de aprobare a prețului de producător în vederea corecției se depune de către deținătorul de APP/reprezentant până la data de 31.05.2018."

8. În Anexă, la articolul 5, alineatul 1), alineatul 2) și alineatul 10) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"1) În vederea aprobării prețurilor medicamentelor de uz uman prevăzute la art. 2 alin. 1) și alin. 4) solicitantul trebuie să depună la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, în format letric, următoarele documente, cu respectarea prezentelor norme:

a) cerere-tip, conform anexei nr. 1, prin care deținătorul APP sau reprezentantul solicită aprobarea în condițiile prezentelor norme a nivelului de preț de producător propus în lei;

b) copie a APP sau a deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate, ori a Autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale (ANS);

c) copie de pe anexele APP sau ale deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate ori a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și traducerea acestuia în limba română, pentru ANS;

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 proprie răspundere a deținătorului APP sau a reprezentantului că toate informațiile cuprinse în documentația de avizare a prețului sunt complete, corecte și respectă integral modul de calcul al prețului prevăzut în prezentele norme, conform anexei nr. 2, în original, precum și declarații pe proprie răspundere cu prețul din catalogul oficial existent în țările de comparație prevăzute la art. 5, alineat 1) litera d), inclusiv declarație pe proprie răspundere că nu există înregistrat preț pentru țările respective, în vigoare la data depunerii documentației, conform anexei nr. 3, în original;

2) Când medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările prevăzute la alin. (1) lit. d), prețul se compară cu cel din țara de origine și trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul aceluiași medicament din țara de origine; în acest caz documentația depusă include și o copie de pe catalogul de prețuri din țara respectivă, însoțită de metodologia de calcul al prețului de producător din țara respectivă, tradusă în limba română.

10) În situația în care deținătorul de APP/reprezentant, care a comercializat anterior medicamentul pe teritoriul României, potrivit alin. 7, indiferent dacă este vorba de schimbare de deținător APP sau cod CIM, la prima stabilire a prețului aceluiași medicament, prețul este aprobat

în condițiile prezentelor norme, diminuat cu 5% pentru o perioadă de 12 luni, aplicabil de la data aprobării.,,

**9.** În Anexă, la articolul 5, după litera e), se introduce o nouă literă, litera f), cu următorul cuprins :

"f) copie de pe deciziile de întrerupere, încetare, suspendare, expirare, transfer a autorizației de punere pe piață, încetare ca urmare a reînnoirii APP prin procedura de recunoaștere mutuală sau orice alte modificări ale APP, eliberate de ANMDM, care să cuprindă data limită de comercializare pe piață a produsului pe vechea autorizație de punere pe piață. ,,

**10.** În Anexă, după articolul 5, se introduce un nou articol, articolul 5<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:

" (1) Prin excepție de la prevederile articolului 5, pentru medicamentele care au preț aprobat prin ordin al Ministrului Sănătății, în cazul schimbării deținătorului APP sau a schimbării codului CIM a medicamentului, solicitantul trebuie să depună la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, în format letric, următoarele documente, cu respectarea prezentelor norme:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 4,
- 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.

(2) Ordinul privind aprobarea prețului medicamentului se emite în termen de 30 de zile de la primirea cererii – tip conform anexei 4 și a documentației aferente complete, depuse de deținătorul APP sau de reprezentant, conform prezentelor norme.

(3) Prețul medicamentului aprobat este valabil până la următoarea corecție.

(4) Până la epuizarea stocurilor, prețul produsului cu vechiul cod CIM sau aprobat la cererea vechiului deținător APP se va menține în CANAMED. La epuizarea stocurilor, ANMDM va transmite Ministerului Sănătății o notificare cu privire la epuizarea acestora.,,

**11.** În anexă, la articolul 8, alineatul 1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"1) La efectuarea corecției prețurilor în condițiile art. 14, prețurile medicamentelor inovative se propun de către deținătorul APP sau de către reprezentant prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) fără a putea depăși prețul de referință generic/biosimilar. În situația în care nu a fost stabilit preț de referință generic/biosimilar, prețul de producător se propune prin comparație cu prețul de producător din țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) sau, după caz, cu prețul din țara de origine."

**12.** În Anexă, la articolul 8, alineatele 2)-5) și alineatul 7) se abrogă.

**13.** În Anexă, la articolul 9, se modifică și va avea următorul cuprins:

"1) 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 privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

2) În situația în care, cantitatea prevăzută în autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu este epuizată până la expirarea termenului de valabilitate a acesteia , deținătorul poate solicita o singură dată, cu 30 de zile înainte de expirare, prelungirea valabilității

prețului aprobat, în conformitate cu prevederile alineatului 1). Deținătorul de ANS prezintă la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, în vederea prelungirii valabilității prețului, următoarele documente:

- a) cerere tip cu nivelul de preț aprobat anterior,
- b) declarație pe proprie răspundere , conform anexei nr. 2 la norme,
- c) copie de pe ANS (inițială), eliberată de ANMDM,
- d) copie de pe actul care dovedește prelungirea valabilității ANS, eliberată de ANMDM. "

**14.** În Anexă, articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

"(1) În cazul schimbării deținătorului APP fără schimbarea locului de fabricație, analiza de preț se face în limita maximă a prețului de producător aprobat anterior schimbării, fără a putea fi depășită, cu excepția medicamentelor imunologice și medicamentelor derivate din sânge sau plasmă umană pentru care se aplică prevederile art. 4 alin (6)."

(2) În situația prevăzută la alin (1), prețul se aprobă în conformitate cu prezentele norme, cu excepția medicamentelor imunologice și medicamentelor derivate din sânge sau plasmă umană pentru care se aplică prevederile art. 4 alin (6) și pentru care prețul poate depăși prețul de producător aprobat anterior schimbării deținătorului APP fără schimbarea locului de fabricație".

**15.** În Anexă, la articolul 12, alineatul 1) și alineatul 2) se modifică și vor avea următorul conținut:

"1) În situația în care deținătorul APP sau reprezentantul consideră că poate să își diminueze prețul de producător maximal față de cel declarat și aprobat inițial, aceasta se va face până la efectuarea primei corecții, prin depunerea unei cereri la Ministerului Sănătății, neînsoțită de documentația prevăzută la art. 5.

2). În cazul unei solicitări de creștere a prețului medicamentului aceasta se poate efectua în intervalul dintre două corecții succesive numai pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) litera h) și litera h<sup>1</sup>) în conformitate cu art. 4 alin. (6). În cadrul corecției prețurilor din anul 2018, prețul poate fi majorat doar pentru medicamentele de la art. 3 alin (1) lit. h). și lit. h<sup>1</sup>), iar pentru celelalte medicamente numai cu diferențele de preț rezultate ca urmare a actualizării conform art. 15."

**16.** În Anexă, la articolul 15, alineatul 2), pct. 2.a) și pct. 2.b) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" 2) Actualizarea prețurilor de referință generice/biosimilare se realizează, după cum urmează:

2.a) Actualizarea prețurilor de referință generice/biosimilare în lei se face anual, prin aplicarea cursului mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent trimestrului al treilea al anului anterior în care se realizează actualizarea.

2.b) Actualizarea prevăzută la pct. 2.a) se realizează de către Ministerul Sănătății, prin aplicarea coeficientului rezultat din următoarea formulă:

$$PR_{act.} = PR_{ant.} \times \left( 1 + \frac{CvE - CvP}{CvP} \right),$$

- PR<sub>act.</sub> - prețul de referință generic/biosimilar actualizat;

- PRant. - prețul de referință generic/biosimilar anterior;
- CvE - curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent trimestrului al treilea al anului anterior în care se realizează actualizarea;
- CvP - curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, luat în calcul la ultima modificare a prețului maximal."

17. În Anexă, la articolul 15, alineatul 2<sup>2</sup>) se abrogă.

18. În Anexă, articolul 16 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Actualizarea prețurilor de referință generice/biosimilare și a prețurilor de producător pentru toate medicamentele din Canamed se realizează în cadrul procesului de corecție, constituie prima etapă a acesteia și se publică pe pagina de internet a ministerului anterior termenului de depunere a documentației în vederea corecției.,,

19. În Anexă, la articolul 17, alineatul 3) se abrogă.

20. În Anexa, articolul 23 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Documentațiile în vederea aprobării prețului pentru medicamentele orfane, imunologice, medicamente derivate din sânge sau plasmă umană, medicamentele autorizate pentru nevoi speciale, medicamentele notificate privind discontinuitatea și pentru medicamentele pentru care se solicită diminuarea prețului sunt analizate prioritar față de orice alte solicitări de aprobare a prețului.,,

21. Anexa 1 la norme se modifică și va avea următorul cuprins:

„ANEXA 1 la norme

### **CERERE**

#### **de aprobare a prețurilor la medicamente**

##### **I.**

A. Pentru prețul ce va fi aprobat în Canamed .....,  
deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr. ...., solicit aprobarea/corecția prețului maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele, după cum urmează:

Denumirea cu Preț cu produsului*) ridicata	Formă farmaceutică amănuntul )	Formă de ambalare )	DCI*)	Preț - lei -	Preț - lei
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

--	--	--	--	--	--

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

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile 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.

B. Pentru prețul ce va fi aprobat în Catalogul public ....., deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr. ...., solicit aprobarea/corecția prețului maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele, după cum urmează:

Denumirea cu Preț cu produsului*) ridicata amănuntul	Formă farmaceutică *)	Formă de ambalare *)	DCI*)	Preț producător - lei -	Preț - lei

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

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile 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.

II. Produsul/Produsele se regăsește/regăsesc în următoarele țări de comparație sau în țara de origine, cu următoarele niveluri ale prețului de producător înregistrate:

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

țară			

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

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

**III. Prezint anexat, în conformitate cu 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, copie de pe următoarele documente:**

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

**IV. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:**

Inovative

Orfane

Generice

Biosimilar

Imunologic

PUMA (autorizație de uz pediatric)

Medicament derivat din sânge sau plasmă umană



V. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă 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.

Date de contact: .....

(Compania) Nume: .....

Adresa: .....

Telefon: .....

E-mail: .....

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri .....

Data: .....

Semnătura: .....

22. Anexa 3 la norme se modifică și va avea următorul cuprins:  
„ANEXA 3 la norme

### **DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE**

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, în baza art. 5 alin. (1) lit.e) 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, sub sancțiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că:

/\_/ Prețul din catalogul oficial existent în țările de comparație prevăzute la art. 5, alin 1) litera d) este următorul:

<b>Nr. crt.</b>	<b>Țara de comparație</b>	<b>Preț oficial existent în catalog (lei)</b>
1.	Republica Cehă	
2.	Republica Bulgaria	
3.	Republica Ungară	
4.	Republica Polonă	

5.	Republica Slovacă	
6.	Republica Austria	
7.	Regatul Belgiei	
8.	Republica Italiană	
9.	Lituania	
10.	Spania	
11.	Grecia	
12.	Germania	

/\_/ nu există înregistrat preț pentru țările de comparație prevăzute la art. 5, alin 1) litera d) :

<b>Nr. crt.</b>	<b>Țara de comparație</b>	<b>Nu există preț aprobat</b>
1.	Republica Cehă	/_/_
2.	Republica Bulgaria	/_/_
3.	Republica Ungară	/_/_
4.	Republica Polonă	/_/_
5.	Republica Slovacă	/_/_
6.	Republica Austria	/_/_
7.	Regatul Belgiei	/_/_
8.	Republica Italiană	/_/_
9.	Lituania	/_/_
10.	Spania	/_/_
11.	Grecia	/_/_
12.	Germania	/_/_

Prezenta declarație face parte din documentația de aprobare/corecție a prețurilor prevăzută în 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.

Semnătura

..... „

**23.** Anexa 4 la norme se modifică și va avea următorul cuprins:  
’’ANEXA 4 la norme :

### **CERERE**

**de aprobare a prețurilor la medicamente care și-au schimbat deținătorul APP sau codul CIM**

#### **I.**

**A.** Pentru prețul aprobat în Canamed, ....., 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 care și-au schimbat deținătorul APP sau codul CIM, după cum urmează:

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

\*) 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 care și-au schimbat deținătorul APP sau codul CIM, după cum urmează:

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

\*) 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 maximale 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:* ..... ”

## **ART. II**

Documentațiile depuse anterior în vederea corecției nu se mai soluționează. Pentru anul 2018, documentația de aprobare a prețului de producător în vederea corecției se va depune de către deținătorul de APP/reprezentant în termenul prevăzut la art. 4, alin. 15) din Anexa la Ordin.

## **ART. III.**

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

Ministrul sănătății,

**Sorina Pinte**