

Având în vedere:

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 publicat în Monitorul Oficial al României nr. 215 din 29 martie 2017, cu modificările și completările ulterioare,

Ministerul Sănătății solicită ca pentru medicamentele aflate în portofoliul DAPP/reprezentanți cu prețuri aprobate (incluse în Canamed) și care intră sub incidența prevederilor art. II alin. (4) din OMS nr. 1246/2018 pentru modificarea OMS nr. 368/2017 aplicate ca urmare a emiterii de către Minister a unor Decizii de respingere a prețurilor propuse,

- dosarele pentru aprobarea prețurilor în cadrul procesului de corecție 2019 să fie depuse exclusiv în platforma Punctul de Contact Unic Electronic (PCUe), urmând procedura operațională denumită “CORECȚIE -2019 prețuri respinse (corecție 2018)”.

Lista cu produsele în cauză, așa cum aceasta figurează în CANAMED, poate fi consultată în fișierul “**128 pozitii_medicamente respinse corectie_2018.xlsx**”, alăturat prezentului anunț.

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

“(…)

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”.