**APROB,**

 **p. MINISTRUL SĂNĂTĂŢII,**

 **DAMIAN CLAUDIU CONSTANTIN**

 **SECRETAR DE STAT**

 **REFERAT DE APROBARE**

În conformitate cu prevederile art. 12 din OUG nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, cu modificările și completările ulterioare, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum şi deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanţii legali ai acestora, nu datorează contribuţia trimestrială pentru valoarea consumului centralizat aferentă vaccinurilor achiziţionate în cadrul programelor naţionale de sănătate. Lista vaccinurilor achiziţionate în cadrul programelor naţionale de sănătate pentru care nu se datorează contribuția anterior menționată este aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 607/2019 privind aprobarea listei vaccinurilor achiziţionate în cadrul programelor naţionale de sănătate pentru care nu se datorează contribuţii trimestriale calculate conform Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, cu modificările și completările ulterioare.

SC Sanofi România S.R.L. solicită prin adresa din 19.05.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. DGAMSP1768/2025, actualizarea prevederilor Ordinul ministrului sănătăţii nr. 607/2019 privind aprobarea listei vaccinurilor achiziţionate în cadrul programelor naţionale de sănătate pentru care nu se datorează contribuţii trimestriale calculate conform Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, cu completările și modificările ulterioare, urmare a schimbării deținătorului de autorizație de punere pe piață și introducerea spre comercializare pe piața din România, începând cu data de 01 mai 2025, a produsului imunologic TETAVAX cu DCI: VACCIN TETANIC ADSORBIT, având codul CIM W70741001, cutie cu 1 seringă preumplută din sticlă incoloră, monodoză, prevăzută cu ac atașat x 0,5 ml, susp. inj. (3 ani).

În cuprinsul OMS nr. 1.617/2025, privind modificarea şi completarea anexelor nr. 1 şi 2 la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 5.994/2024 pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deţinătorii de autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentelor sau reprezentanţii acestora, distribuitorii angro şi furnizorii de servicii medicale şi medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relaţii contractuale cu Ministerul Sănătăţii, casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, cuprinse în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România, a preţurilor de referinţă generice şi a preţurilor de referinţă inovative, a fost reglementat prețul pentru Vaccinul tetanic adsorbit cu denumirea comercială TETAVAX (CIM: W70741001) forma de ambalare, cutie cu 1 seringă preumplută din sticlă incoloră, monodoză, prevăzută cu ac atașat x 0,5 ml, susp. inj. (3 ani), firma/țara SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – FRANȚA.

Față de cele de mai sus reiese că este necesară completarea listei vaccinurilor achiziţionate în cadrul Programului naţional de supraveghere şi control a bolilor transmisibile prioritare/ Subprogramul naţional de supraveghere şi control al bolilor transmisibile prioritare pentru care nu se datorează contribuţii trimestriale calculate conform Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, aprobată prin OMS nr. 607/2019, cu completările ulterioare prin introducerea nr. crt. 21 care să reflecte codul CIM: W70741001 și APP nr. J07AM01, corespunzător produsului TETAVAX, dupa cum urmează:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. crt. | Cod\_cim | Denumire produs | Formă | Concentraţie | Firmă/Ţară | DCI | Ambalaj | Grupa ATC |
|  20 | …. |  |  |  |  |  |  |  |
| "21 | W70741001 | TETAVAX | SUSP. INJ.,  | 0,5 ml/doza | SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - FRANȚA | VACCIN TETANIC ADSORBIT | Cutie cu 1 seringă preumplută din sticlă incoloră, monodoza, prevăzută cu ac atașat x 0,5 ml, susp. inj. ( 3 ani) | J07AM01" |

Astfel, prin modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 607/2019, cu completările ulterioare, în sensul reglementării codului CIM și DAPP sus menționate, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piață a vaccinului VACCINULUI TETAVAX va beneficia de exceptare de la plata contribuției trimestriale (clawback) pentru achizițiile efectuate în cadrul Programului național de vaccinare.

În sensul celor menţionate mai sus, vă transmitem, alăturat, proiectul de Ordin al ministrului sănătății privind completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 607/2019 privind aprobarea listei vaccinurilor achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate pentru care nu se datorează contribuții trimestriale calculate conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, în vederea aprobării acestuia.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

**Dr. Mihaela BARDOS**

 DIRECTOR

**Dr. Ioana POPINCEANU**

Întocmit,

Cons. Dr. Cătălin Popa

Cons. Dr. ch. Raluca Benga