****

**Nr. DFDM P249 din 20.05.2025**

**A P R O B A T**

**Prof. univ. dr. Alexandru RAFILA**

**Ministrul Sănătății**

**REFERAT DE APROBARE**

**Ref.: proiect de ordin pentru completarea** **Ordinului ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman**

Principalul instrument luat în considerare și care stă la baza, atât în procesul de analiză a cererilor pentru aprobarea prețurilor medicamentelor de uz uman în România (cereri formulate de deținători/reprezentanți ai Autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor), cât și pentru stabilirea acestora (prețuri) este reprezentat de *Normele privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare* (“**Norme**”)

Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 și Normele au fost publicate în Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 215 din 29.03.2017.

În cadrul Proiectului privind Reforma Sectorului Sanitar – Îmbunătățirea Calității și Eficienței Sistemului Sanitar, finanțat prin Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare, la nivelul Ministerului Sănătății se derulează în prezent componenta “*Asistență tehnică pentru elaborarea și implementarea unui sistem de stabilire a prețurilor și de rambursare a produselor farmaceutice în conformitate cu norme de guvernanță clară, proces și responsabilitate*”, prin servicii de consultanță asigurate de către un consorțiu de companii.

Scopul serviciilor de consultanță este de a sprijini Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în capacitatea lor instituțională, pentru a dezvolta și implementa activități de guvernanță a sectorului sanitar și de a îmbunătăți administrarea în cadrul unei abordării bazate pe politici publice. În principal, asistența tehnică se orientează spre:

* elaborarea de propuneri pentru o nouă politică publică referitoare la sistemul de stabilire a prețurilor medicamentelor de uz uman și de compensare a medicamentelor, acceptată de către instituțiile publice și de principalele părți interesate, inclusiv de partenerii politici. Se urmărește astfel îmbunătățirea transparenței, predictibilității, eficacității și sustenabilității bugetului;
* facilitarea unor propuneri de politici publice care urmează a fi implementate în cadrul legislativ și la nivel tehnic;
* formularea unor propuneri pentru crearea și implementarea unui mecanism mai eficient de corecție a prețurilor medicamentelor;
* formularea de propuneri pentru îmbunătățirea mecanismului “*obligației de serviciu public*” pentru actorii implicați (DAPP, distribuitori, retaileri farmaceutici);
* crearea unui cadru pentru asigurarea unor cheltuieli publice eficiente, predictibile și sustenabile pentru medicamente și punerea în aplicare a unor mecanisme de control bugetar pentru medicamente, care să reducă presiunea asupra cheltuielilor.

Totodată, apreciem că trebuie reținut faptul că ulterior finalizării etapei de stabilire a jaloanelor principale ce se înscriu în sfera noii metodologii, pentru a fi pusă efectiv în practică, se impune transpunerea acesteia în legislația specifică prin adoptarea unor acte normative care urmează să înlocuiască prevederile legale în vigoare.

Luând în considerare atât faptul că întregul proces este unul laborios care necesită alocarea unui buget de timp considerabil (inclusiv consultarea altor actori interesați nu numai din sistemul sănătății) cât și faptul că Ministerul Sănătății apreciază oportună derularea viitorului proces de corecție având drept fundament o nouă metodologie de stabilire a prețurilor medicamentelor stabilită în urma finalizării asistenței tehnice asigurată în cadrul componentei la care am făcut referire anterior, este necesară prelungirea valabilității prețurilor medicamentelor înregistrate în Canamed și Catalogul public.

Nu în ultimul rând, trebuie arătat că, în pondere majoritară, valabilitatea prețurilor medicamentelor înregistrate în Canamed și Catalogul public este data de 31.12.2025 iar potrivit celor statuate de Normele în uz, depunerea de către DAPP/reprezentanți a documentației în vederea corecției prețurilor este necesar a se efectua cu 180 de zile înainte de împlinirea termenului de valabilitate a prețurilor (luna iulie 2025).

Pentru aceste considerente, a fost elaborat**proiectul de Ordin pentru completarea Ordinului ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman** pe care, dacă sunteţi de acord, ***vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe pagina web a Ministerului Sănătății, la secțiunea TRANSPARENȚĂ DECIZIONALĂ.***

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Monica NEGOVAN**

**DIRECTOR**

Întocmit, Bogdan Predescu

Șef Serviciu prețuri și politica medicamentului