

**Nr. P**

**SE APROBĂ,**

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

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

**REFERAT DE APROBARE**

***Ref.: Modificarea și completarea******Ordinului ministrului sănătății nr. 2494/26.07.2023* pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public.**

Potrivit *art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, *Ministerul Sănătăţii stabileşte, avizează şi aprobă, prin ordin al ministrului sănătăţii, preţurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizaţie de punere pe piaţă în România, cu excepţia medicamentelor a căror punere pe piaţă este autorizată de Agenţia Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată şi care sunt achiziţionate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică "gaz medicinal" şi a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC) şi nu se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate.*

În conformitate cu dispozițiile *Ordinului ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul si procedura de aprobare a preturilor maximale ale medicamentelor de uz uman,* preţurile maximale ale medicamentelor autorizate de punere pe piaţă valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii,sunt înregistrate în **Catalogul Public**, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

În data de 26 iulie 2023 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 695 și nr. 695 bis, *Ordinul ministrului sănătății nr. 2494/26.07.2023 pentru aprobarea preţurilor maximale ale*

*medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu*

*se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public.*

Potrivit prevederilor art. 21 alin. (1) din 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: ***”*Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamed şi Catalogul public sunt aduse la zi prin includerea, modificarea sau excluderea preţurilor”.**

Ținând cont de cele de mai sus, proiectul de ordin prevede modificarea și completarea Anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 2494/2023, după cum urmează:

**Anexa**:

1. Conform Notelor de ministru înregistrate sub nr.:

* AR17048/18.09.2023;
* AR17545/26.09.2023;
* AR17807/28.09.2023;
* AR18181//04.10.2023;
* AR18381/06.10.2023;
* AR18740/12.10.2023;
* AR18747/12.10.2023;
* AR19214/19.10.2023;
* AR19221/19.10.2023;
* AR19381/23.10.2023;
* AR19799/30.10.2023;
* AR19985/01.11.2023;
* AR20087/02.11.2023;
* AR20301/06.11.2023;
* AR20302/06.11.2023;
* AR21404/22.11.2023;
* AR21406/22.11.2023;
* AR21407/22.11.2023;
* AR21410/22.11.2023;
* AR23931/29.12.2023;
* AR17816/28.09.2023;
* AR17817/23.09.2023;
* AR18383/06.10.2023;
* AR18742/12.10.2023;
* AR18743/12.10.2023;
* AR18744/12.10.2023;
* AR19219/19.10.2023;
* AR19220/19.10.2023;
* AR19984/01.11.2023;
* AR19986/01.11.2023;
* AR20088/02.11.2023;
* AR20089/02.11.2023;
* AR20090/02.11.2023;
* AR20091/02.11.2023;
* AR20092/02.11.2023;
* AR20093/02.11.2023;
* AR20094/02.11.2023;
* AR20095/02.11.2023;
* AR20178/03.11.2023;
* AR20179/03.11.2023;
* AR20180/03.11.2023;
* AR20181/03.11.2023;
* AR20182/03.11.2023;
* AR20183/03.11.2023;
* AR20184/03.11.2023;
* AR20378/07.11.2023;
* AR20379/07.11.2023;
* AR20380/07.11.2023;
* AR20381/07.11.2023;
* AR20382/07.11.2023;
* AR22343/05.12.2023;
* AR22345/05.12.2023;
* AR22346/05.12.2023;
* AR22347/05.12.2023.

1. Se completează Anexa

Prin urmare, Anexa se completează cu prețurile pentru un număr de 58 medicamente noi, aprobate prin notele la care facem referire. Astfel,după poziția nr. 6220, ***se introduc pozițiile nr.*** 6221 - 6278***.***

Prețurile aprobate prin notele de ministru menționate mai sus sunt actualizate la T2 2022 și sunt aliniate la prețurile aprobate prin OMS nr.2494/2023.

1. Umare Notelor de ministru înregistrate sub nr. se modifică Anexa:

* AR8837/16.05.2023;
* AR8859/16.05.2023;
* AR8860/16.05.2023;
* AR15452/25.08.2023;
* AR15457/25.08.2023;
* AR15458/25.08.2023;
* AR15459/25.08.2023;
* AR15460/25.08.2023;
* AR16517/08.09.2023;
* AR16519/08.09.2023;
* AR17543/26.09.2023;
* AR17583/26.09.2023;
* AR17816/28.09.2023;
* AR17817/28.09.2023;
* AR18180/04.10.2023;
* AR18383/06.10.2023;
* AR18669/11.10.2023;
* AR18742/12.10.2023;
* AR18743/12.10.2023;
* AR18744/12.10.2023;
* AR19219/19.10.2023;
* AR19220/19.10.2023;
* AR19284/20.10.2023;
* AR19382/23.10.2023;
* AR19477/24.10.2023;
* AR19984/01.11.2023;
* AR19986/01.11.2023;
* AR20088/02.11.2023;
* AR20089/02.11.2023;
* AR20090/02.11.2023;
* AR20091/02.11.2023;
* AR20092/02.11.2023;
* AR20093/02.11.2023;
* AR20094/02.11.2023;
* AR20095/02.11.2023;
* AR20178/03.11.2023;
* AR20179/03.11.2023;
* AR20180/03.11.2023;
* AR20181/03.11.2023;
* AR20182/03.11.2023;
* AR20183/03.11.2023;
* AR20184/03.11.2023;
* AR20300/06.11.2023;
* AR20378/07.11.2023;
* AR20379/07.11.2023;
* AR20380/07.11.2023;
* AR20381/07.11.2023;
* AR20382/07.11.2023;
* AR20825/14.11.2023;
* AR20968/16.11.2023;
* AR21346/21.11.2023;
* AR21347/21.11.2023;
* AR21925/27.11.2023;
* AR21926/27.11.2023;
* AR21927/27.11.2023;
* AR22343/05.12.2023;
* AR22345/05.12.2023;
* AR22346/05.12.2023;
* AR22347/05.12.2023.

**Se modifică pozițiile nr.** 189, 220, 256, 841, 842, 939, 940, 1075, 1076, 1099, 1347, 1348, 1349,1799, 1913, 1940, 2026, 2027, 2095, 2096, 2097, 2098, 2190, 2191, 2192, 2271, 2477, 2478, 2532, 2847, 2945, 2962, 2975, 2990, 2991, 2992, 2993, 3008, 3227, 3228, 3319, 3390, 3611, 3612, 3795, 3920, 3921, 3922, 4388, 4456, 4457, 4488, 4611, 5076, 5112, 5113, 5114, 5228, 5229, 5419, 5420, 5780, 5781, 5869, 5870, 5961, 5962, 5963ca urmare a notelor de ministru de mai sus (se modifică **68 poziții)**.

***Din numărul total de 68 poziții:***

* ***pentru 24 poziții, respectiv pentru medicamentele aflate sau care s-au aflat sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum rezultat cuprinse la pozițiile nr. 256, 841, 842, 1347, 1348, 1349, 1799, 1913, 2477, 2478, 2847, 2945, 2975, 3227, 3228, 3920, 3921, 3922, 5228, 5229, 5419, 5420, 5869 și 5870au fost actualizate valabilitățile prețurilor maximale, potrivit celor comunicate de CNAS;***

***- pentru un număr de 6 poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 2190, 2191, 3611, 3612, 4388 și 4611 au fost majorate prețurile maximale potrivit solicitării deținătorului APP și Notelor de preț avizate, cu respectarea prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 cu modificările și completările ulterioare;***

***- pentru un număr de 37 poziții, respectiv pozițiile nr. 189, 220, 939, 940, 1075, 1076, 1099, 1940, 2026, 2027, 2095, 2096, 2097, 2098, 2271, 2532, 2962, 2990, 2991, 2992, 2993, 3008, 3319, 3390, 3795, 4456, 4457, 4488, 5076, 5112, 5113, 5114, 5780, 5781, 5961, 5962 și 5963 au fost modificate***

***ca urmare a schimbării deținătorului APP, denumirii comerciale și formei de ambalare potrivit cu cele cuprinse în Notele de preț;***

***-pentru poziția cu nr. 2192 a fost modificat DCI-ul conform Nomenclatorului Agenției Naționale a Medicamentului din România și urmare solicitării companiei ANTIBIOTICE SA cu nr. 3138P/09.10.2022 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P866/12.10.2023.***

***c)***Pozițiile nr. 18, 77, 353, 354, 415, 448, 449, 450, 451, 483, 484, 516, 517, 518, 519, 589, 590, 824, 825, 989, 990, 991, 1131, 1142, 1168, 1169, 1390, 1468, 1690, 1691, 1856, 1857, 1877, 1880, 1954, 1955, 2001, 2002, 2003, 2024, 2025, 2044, 2241, 2242, 2549, 2688, 2689, 2690, 2713, 2714, 2811, 2956, 2957, 2958, 3033, 3294, 3369, 3372, 3373, 3559, 3620, 3634, 3635, 3725, 3726, 3727, 3728, 4086, 4139, 4472, 4473, 4485, 4621, 4622, 4665, 4814, 4815, 4834, 4835, 4950, 4951, 4986, 5058, 5059, 5060, 5062, 5063, 5064, 5255, 5258, 5401, 5549, 5571, 5928, 5929 și 5930 se abrogă (96 poziții).

* Urmare adresei nr. 23042/27.11.2023 înregistrat la Ministerul Sănătății cu nr. Reg1/25329/28.11.2023 prin care compania ABBVIE SRL solicită excluderea medicamentului KALETRA 800mg/ml+20mg/ml, soluție orală, cod cim W64677002;
* Urmare adresei înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg1/23919/11.11.2023 prin care compania ALFASIGMA solicită excluderea medicamentului NORMIX 400mg, comprimate filmate, cu codurile CIM W69191002, W69191003, W69191004, W69191005;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 21044E/04.07.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/19834/06.07.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13885/2021/01-12 pentru medicamentul RASIGEROLAN 1mg, comprimate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 21047E/04.07.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/19838/05.07.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 6547/2014/01-16 pentru medicamentul RAMIPRIL AUROBINDO 5mg, comprimate, a Autorizației de punere pe piață nr. 6548/2014/01-12 pentru medicamentul RAMIPRIL AUROBINDO 10mg, comprimate și a Autorizației de punere pe piață nr.13327/2020/01-02 pentru medicamentul RISEDRONAT AUROBINDO 75mg, comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 21023E/04.07.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/19820/05.07.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13613/2020/01-09 pentru medicamentul AMLODIPINA/VALSARTAN AUROBINDO 10mg/160mg, comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață nr. 13611/2020/01-09 pentru medicamentul AMLODIPINA/VALSARTAN AUROBINDO 5mg/80mg, comprimate filmate și a Autorizației de punere pe piață nr. 14665/2022/01-08 pentru medicamentul DESLORATADINA AUROBINDO 5mg, comprimate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 21026E/04.07.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/19822/05.07.2023 prin

care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10176/2017/01-30 pentru medicamentul CARVEDILOL AUROBINDO 6,25mg, comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață nr. 10177/2017/01-30 pentru medicamentul CARVEDILOL AUROBINDO 12,5mg, comprimate filmate și a Autorizației de punere pe piață nr. 10178/2017/01-30 pentru medicamentul DESLORATADINA AUROBINDO 5mg, comprimate, a Autorizației de punere pe piață nr. 8543/2016/01-16 pentru medicamentul FOSINOPRIL AUROBINDO 10mg, comprimate și a Autorizației de punere pe piață nr. 8544/2016/01-16 pentru medicamentul FOSINOPRIL AUROBINDO 20mg, comprimate;

* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 21029E/04.07.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/19824/05.07.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14113/2021/01-08 pentru medicamentul ETORICOXIB AUROBINDO 60mg, comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață nr. 14114/2021/01-08 pentru medicamentul ETORICOXIB AUROBINDO 90mg, comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață nr. 14115/2021/01-08 pentru medicamentul ETORICOXIB AUROBINDO 120mg, comprimate filmate și a Autorizației de punere pe piață nr.11573//2019/01-22 pentru medicamentul NAPROXEN AUROBINDO 500mg, comprimate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 21032E/04.07.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/19826/05.07.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10859/2018/01-09

pentru medicamentul METOPROLOL TARTRAT AUROBINDO 50mg, comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață nr. 10860/2018/01-09 pentru medicamentul METOPROLOL TARTRAT AUROBINDO 100mg, comprimate filmate;

* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 21035E/04.07.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/19828/05.07.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11949/2019/01-13 pentru medicamentul SERTRALINA AUROBINDO 50mg, comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață nr. 11950/2019/01-13 pentru medicamentul SERTRALINA AUROBINDO 100mg, comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață nr. 14191/2021/01-10 pentru medicamentul SERTRALINA AUROBINDO 5mg, comprimate filmate și a Autorizației de punere pe piață nr.14844/2023/01-05 pentru medicamentul TENOFOVIR DISOPROXIL AUROBINDO 245mg, comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 21038E/04.07.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/19830/05.07.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 9874/2017/01-03 pentru medicamentul BORTEZOMIB AUROBINDO 3,5mg pulbere pentru soluție injectabilă;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 20795E/03.07.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/19444/04.07.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10704/2018/01-02 pentru medicamentul ZEPLAN 10mg, comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață nr.10705/2018/01-02 pentru medicamentul ZEPLAN 20mg, comprimate filmate și a Autorizației de punere pe piață nr. 10706/2018/01-02 pentru medicamentul ZEPLAN 40mg, comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 22607E/18.07.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/21316/19.07.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 5723/2013/01 pentru medicamentul IODURA DE SODIU(131I) capsule pentru diagnostic;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 22604E/18.07.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/21314/19.07.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13281/2020/01-05 pentru medicamentul APREXEVO 150mg/5mg, comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață nr.13282/2020/01-05 pentru medicamentul APREXEVO 150mg/10mg, comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață cu nr. 13283/2020/01-05 pentru medicamentul APREXEVO 300mg/5mg, comprimate filmate și a Autorizației de punere pe piață nr. 13284/2020/01-05 pentru medicamentul APREXEVO 300mg/10mg, comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 17602E/06.06.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/12469/09.06.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 6158/2014/01 pentru medicamentul ACICLOVIR-RICHTER 200mg, comprimate;
* urmare emailului înregistrat la Ministerul Sănătății cu nr. Reg2/20284/11.07.2023 prin care compania VIATRIS/BGP PRODUCTS SRL solicită excluderea medicamentului SORAFENIB MYLAN 200mg, comprimate filmate, cod cim W67070001;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 23741/27.07.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/22318/28.07.2023 prin care

se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12360/2019/01 pentru medicamentul ROMERGAN, sirop 5mg/5ml;

* urmare adresei nr. 9/08.08.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg2/23156/08.08.2023 prin care compania SERVIER PHARMA SRL solicită excluderea medicamentului VALDOXAN 25mg, cod cim W54341003;
* urmare adresei înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg2/23162/08.08.2023 prin care compania EXCEED ORPHAN solicită excluderea medicamentelor SIBNAYAL 8mEq și SIBNAYAL 24mEq;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 29227E/20.09.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/20161/21.09.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12598/2019/01-03 pentru medicamentul EXIFINE 0,5mg/0,4mg, capsule;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 29199E/20.09.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/20175/21.09.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11537/2019/01 pentru medicamentul NEXIUM 10mg, granule gastrorezistente pentru suspensie orală, plic;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 29196E/20.09.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/20177/21.09.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10435/2017/01-06 pentru medicamentul ASCORD 10mg, comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață nr. 10436/2017/01-06 pentru medicamentul ASCORD 20mg, comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață cu nr. 10437/2017/01-06 pentru medicamentul ASCORD 40mg, comprimate

filmate și a Autorizației de punere pe piață nr. 10438/2017/01-06pentru medicamentul ASCORD 80mg, comprimate filmate;

* urmare adresei înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P817/27.09.2023 prin care compania ANGELINI PHARMA solicită excluderea medicamentelor LATUDA 18,5mg, LATUDA 37mg și LATUDA 74mg, comprimate filmate cu codurile cim W64570002, W64571002 și W64572002;
* urmare adresei înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P806/22.09.2023 prin care compania PHARMA VISION PLUS solicită excluderea medicamentelor ENTECAVIR MYLAN 0,5mg, comprimate filmate cu codurile cim W63864002 și W68145002;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 31758E/11.10.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/21775/12.10.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14809/2022/01-02 pentru medicamentul EVEROLIMUS ZENTIVA 2,5mg, comprimate și a Autorizației de punere pe piață cu nr. 14811/2022/01-03 pentru medicamentul EVEROLIMUS 10mg, comprimate;
* urmare adresei înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P896/23.10.2023 prin care compania TEVA PHARMACEUTICALS SRL solicită excluderea medicamentului PAZENIR, pulbere pentru dispersie perfuzabilă, cu cod cim W67589001;
* urmare adresei nr. 510/12.10.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. REG1/21965/16.10.2023 prin care compania VIATRIS/BGP PRODUCTS solicită excluderea medicamentului ABIRATERONA MYLAN 1000mg, comprimate filmate, cu cod cim W68733006;
* urmare emailului înregistrat la Ministerul Sănătății cu nr. P929/02.11.2023 prin care compania farmaceutică AUROBINDO solicită excluderea medicamentului LEVETIRACETAM AUROBINDO 1000mg cu codul cim W66007002;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 35108E/09.11.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/34260/14.11.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13029/2020/01-09 pentru medicamentul DULOXETINA AUROBINDO 30mg, capsule gastrorezistente, a Autorizației de punere pe piață cu nr. 13030/2020/01-09 pentru medicamentul DULOXETINA AUROBINDO 60mg, capsule gastrorezistente, a Autorizației de punere pe piață nr. 11357/2019/01-14 pentru medicamentul IRBESARTAN AUROBINDO 150mg, comprimate, a Autorizației de punere pe piață cu nr. 11358/2019/01-14 pentru medicamentul IRBESARTAN AUROBINDO 300mg, a Autorizației de punere pe piață nr. 6029/2013/01-06 pentru medicamentul RISEDRONAT AUROBINDO 35mg, comprimate filmate și a Autorizației de punere pe piață nr. 14192/2021/01-10 pentru medicamentul SOLIFENACIN AUROBINDO 10mg, comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 32883E/20.10.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/22735/25.10.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 8945/2016/01-04 pentru medicamentul STRATTERA 10mg, capsule, a Autorizației de punere pe piață cu nr. 8946/2016/01-04 pentru medicamentul STRATTERA 18mg, capsule, a Autorizației de punere pe piață nr. 8947/2016/01-04 pentru medicamentul STRATTERA 25mg capsule, a Autorizației de punere pe piață cu nr. 8948/2016/01-04 pentru medicamentul STRATTERA 40mg capsule, a Autorizației de punere pe piață nr. 8949/2016/01-04 pentru medicamentul STRATTERA 60mg, capsule și a Autorizației de punere pe piață nr. 8950/2016/01-04 pentru medicamentul STRATTERA 80mg, capsule;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 36143E/17.11.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/34936/21.11.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11469/2019/01-02 pentru medicamentul ERLOTINIB TERAPIA 100mg, comprimate filmate, și a Autorizației de punere pe piață cu nr. 11470/2019/01-02 pentru medicamentul ERLOTINIB TERAPIA 150mg, comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 35114E/09.11.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/34264/14.11.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13510/2020/01-13 pentru medicamentul ARICOGAN 10mg, comprimate, și a Autorizației de punere pe piață cu nr. 13511/2020/01-13 pentru medicamentul ARICOGAN 15mg, comprimate ;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 36140E/17.11.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/34934/21.11.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 7106/2014/01 pentru medicamentul METOPROLOL RETARD TERAPIA 100mg, comprimate cu eliberare prelungită;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 35117E/09.11.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/34266/14.11.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13167/2020/01-02 pentru medicamentul VASONIT RETARD 600mg, comprimate cu eliberare prelungită;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 33488E/25.10.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG1/23047/31.10.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14268/2022/01-03 pentru medicamentul CINACALCET ACCORD 30mg, comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 35105E/09.11.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/34258/14.11.2023 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11103/2018/01-11 pentru medicamentul ATOMOXETINA AUROBINDO 10mg, capsule, a Autorizației de punere pe piață nr. 11107/2018/01-11 pentru medicamentul ATOMOXETINA AUROBINDO 60mg, capsule, a Autorizației de punere pe piață nr.12847/2019/01-07 pentru medicamentul CIPROFLOXACINA AUROBINDO 250mg, comprimate filmate, a Autorizației de punere pe piață nr. 12848/2019/01-07 pentru medicamentul CIPROFLOXACINA AUROBINDO 500mg, comprimate filmate și a Autorizației de punere pe piață cu nr. 11330/2019/01-10 pentru medicamentul IBUPROFEN AUROBINDO 600mg, comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 335E/08.01.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/574/09.01.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 4154/2011/01-03 pentru medicamentul ENCEPHABOL 100mg, drajeuri, a Autorizației de punere pe piață nr. 4155/2011/01-03 pentru medicamentul ENCEPHABOL 200mg, drajeuri;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 344E/08.01.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/580/09.01.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 14738/2022/01-02 pentru medicamentul ANAGRELIDA TEVA 0,5mg, capsule;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 347E/08.01.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/582/09.01.2024 prin care se

comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11962/2019/01-18 pentru medicamentul TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245mg, comprimate filmate;

* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 350E/08.01.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/584/09.01.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 10927/2018/01-03 pentru medicamentul MEMANTINA TEVA 10mg/ml, soluție orală;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 362E/08.01.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/592/09.01.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 13945/2021/01-11 pentru medicamentul DARUNAVIR TEVA 600mg, comprimate filmate;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 365E/08.01.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/594/09.01.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 12142/2019/01 pentru medicamentul TRAVOCOM 40 micrograme/ml, picături oftalmice, soluție;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 377E/08.01.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/596/09.01.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr. 11986/2019/01 pentru medicamentul CICLOPENTOLAT ROMPHARM 10mg/ml, picături oftalmice, soluție;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 371E/08.01.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/600/09.01.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr.12527/2019/01-03 pentru medicamentul NIMELID 100mg/plic granule pentru suspensie orală;
* urmare adresei Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România nr. 329E/08.01.2024 înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. REG2/572/09.01.2024 prin care se comunică încetarea valabilității Autorizației de punere pe piață nr.8532/2016/01 pentru medicamentul OXYTOCIN FERRING-LECIVA 5UI/ml, soluție injectabilă;

Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de **Ordin** **privind modificarea și completarea anexei *Ordinului ministrului sănătății nr. 2494/2023 pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România******care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii,******cuprinse în Catalogul public*,** pe care – dacă sunteţi de acord – vă rugăm să-l aprobaţi în vederea postării pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență decizională.

**Monica Negovan**

**DIRECTOR**

**Serviciul prețuri și politica medicamentului**

**Bogdan Predescu**

**ȘEF SERVICIU**

Întocmit, Cristina Ioniță