



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale

Nr. P676 din 08.12.2025

SE APROBĂ
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
Alexandru – Florin ROGOBETE

REFERAT DE APROBARE

Ref.: modificarea Anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative

În conformitate cu dispozițiile *Normelor 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 ("Norme")*, **Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED)** - catalog care cuprinde prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București - este aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

În data de 19 decembrie 2024 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 1284 și 1284 bis, Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Canamed, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative, cu modificările și completările ulterioare.

Potrivit prevederilor **art. 21 alin. (1) din Norme**, "*anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentei norme, Canamedul este adus la zi prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor*".

În urma procesului de corecție a prețurilor medicamentelor de uz uman aferent anului 2024, proces care a constituit fundamentul emiterii Ordinului ministrului sănătății nr. 5994/2024, a rezultat un număr de **127 CIM** înscrise în categoria celor pentru care prețurile solicitate de către DAPP/reprezentant nu au fost propuse în concordanță cu prevederile Normelor. În urma emiterii Deciziilor de respingere, potrivit prevederilor **art. 5 alin. (5) din Norme**, pentru un număr de **32 CIM** DAPP/reprezentanții acestora nu au acceptat prețurile stabilite de către minister.

Prin urmare, au fost incidente prevederile **art. 5 alin. (7) din Norme**¹. Pe cale de consecință DAPP/reprezentantul a fost obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni de la aprobarea prețurilor rezultate în urma procesului de corecție aferent anului 2024, fără a depăși această perioadă, la cel mai mic preț dintre prețul deja aprobat și înregistrat în CANAMED și prețul propus de către DAPP/reprezentant.

Trebuie reținut aici faptul că pentru toate cele **32 CIM** pentru care DAPP/reprezentant nu a acceptat nivelurile de preț stabilite de minister, pentru o perioadă de 12 luni au fost aprobate prețurile deja înregistrate în CANAMED, superioare celor stabilite de Ministerul Sănătății în cadrul procesului de corecție. Pentru restul de **95 CIM**, aflate sub incidența Deciziilor de respingere, au fost aprobate prețurile stabilite de minister (în urma acceptării acestora), inferioare atât celor deja înregistrate în CANAMED la acea dată, cât și celor propuse spre aprobare.

Luând în considerare faptul că împlinirea termenului de 12 luni este reprezentată de indicatorul temporal **31.12.2025** rezultă că ulterior acestei date, prețurile pentru medicamentele vizate de către situația prezentată expiră și medicamentele nu mai pot fi comercializate pe piața din România.

Ulterior perioadei de 12 luni, prețurile celor **32 CIM** au fost calculate în concordanță cu prevederile **art. 5 alin. (10) din NORME**, în sensul aplicării unei diminuări cu 5 puncte procentuale aplicată asupra nivelului prețului de producător stabilit de minister în cadrul procesului de corecție aferent anului 2024 (preț de producător conform prevederilor Normelor).

De menționat faptul că, de asemenea, în concordanță cu cele statuate de ultima teză a **art. 5 alin. (10) din Norme**, în situația în care prețul de producător stabilit de Ministerul Sănătății la împlinirea celor 12 luni, preț de producător la care se face mențiune în paragraful anterior, nu este acceptat de DAPP/reprezentant, medicamentul va fi exclus din CANAMED, cu excepția situației stipulată la **art. 5³ din Norme**².

Anexa la proiectul de ordin conține un număr de 34 CIM, întrucât pentru un număr de 2 CIM din cele 32 a intervenit transferul de autorizație către un alt DAPP și, prin urmare a generat apariția unui număr de 2 CIM noi, medicamentele fiind identice.

Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de **Ordin privind modificarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către**

¹ **Art. 5 alin. (7)** “În situația în care în cadrul procesului de corecție anuală, în termen de 15 zile de la emiterea deciziei de respingere, deținătorul APP sau reprezentantul comunică ministerului neacceptarea prețului stabilit de minister, deținătorul APP sau reprezentantul este obligat să comercializeze medicamentele timp de 12 luni de la data intrării în vigoare a ordinului ministrului sănătății pentru aprobarea prețurilor, fără a depăși această perioadă, la cel mai mic preț dintre prețul aprobat anterior și prețul propus de către deținătorul APP sau reprezentantul acestuia.”

² **Art. 5³** “În cazul în care expiră valabilitatea prețurilor aprobate ale unui medicament, prețul de producător se elimină din Canamed, menținându-se pentru o perioadă de două luni prețurile cu ridicata fără TVA și cu amănuntul cu TVA, în vederea comercializării stocurilor existente la distribuitorii angro și farmacii”

deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative, pe care – dacă sunteți de acord – vă rugăm să-l aprobați în vederea publicării acestuia 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