

APROB,
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
ALEXANDRU-FLORIN ROGOBETE

REFERAT DE APROBARE

Potrivit art. 890 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, "Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată și care sunt achiziționate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică "gaz medicinal" și a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) și nu se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală pe bază de prescripție medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate."

În conformitate cu dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman, 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 aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (Canamed), aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

În data de 19 decembrie 2024 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 1.284 și 1.284 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 Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative.

Potrivit prevederilor art. 21 alin. (1) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 368/2017: "Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamedul este adus la zi prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor"

Ținând cont de cele de mai sus, proiectul de ordin prevede modificarea și completarea Anexelor nr.1, 2 și 4 la Ordinul ministrului sănătății nr. 5994/2024, după cum urmează:

I. ANEXA nr. 1

Având în vedere:

✓ Notele de avizare nr. AFR1891/06.02.2026, AFR1890/06.02.2026, AR14946/09.09.2024, AFR7695/09.10.2025, AFR6659/21.05.2025, AR14529/30.08.2024, AFR963/23.01.2026, AFR957/23.01.2026, AFR1186/27.01.2026, AFR627/20.01.2026, AFR214/14.01.2026, AFR424/19.01.2026, AFR652/21.01.2026, AFR423/19.01.2026, AFR623/20.01.2026, AFR618/20.01.2026, AFR129/12.01.2026, AFR13755/18.12.2025, AFR11063/24.11.2025, AFR1636/02.02.2026, AFR1606/30.01.2026, AFR1639/02.02.2026, AFR1635/02.02.2026, AFR 1603/30.01.2026, AFR2176/09.02.2026, AFR2178/09.02.2026 , AFR 624/20.01.2026, AFR1602/30.01.2026, AFR2174/09.02.2026, AFR217309.02.2026, AFR2172/09.02.2026, AFR1642/02.02.2026, AFR1643/02.02.2026, AFR959/23.01.2026, AFR651/21.01.2026, AFR960/23.01.2026, AFR958/23.01.2026, AFR649/21.01.2026, AFR616/20.01.2026, AFR961/23.01.2026, AFR619/20.01.2026, AFR642/21.01.2026, AFR629/20.01.2026, AFR630/20.01.2026, AFR19340/30.12.2025, AFR19346/30.12.2025, AFR426/19.01.2026, AFR19347/30.12.2025, AFR10528/18.11.2025, AFR10529/18.11.2025, AFR11362/26.11.2025, AFR13047/12.12.2025, AFR13041/12.12.2025, AFR13235/16.12.2025, AFR13304/16.12.2025, AFR13234/16.12.2025, AFR13233/16.12.2025, AFR12393/05.12.2025, AFR12394/05.12.2025, AFR8808/27.10.2025, AFR8807/27.10.2025, AFR10248/14.11.2025, AFR10238/14.11.2025, AFR10244/14.11.2025, AFR10243/14.11.2025, AFR10171/13.11.2025, AFR10863/20.11.2025, AFR10517/18.11.2025, AFR10864/20.11.2025, AFR10865/20.11.2025, AFR9875/30.05.2025 și AFR1604/30.01.2026 .

✓ Adresele emise de Ministerul Sănătății, ca urmare a solicitărilor deținătorilor de autorizație de punere pe piață și în acord cu modificările autorizațiilor de punere pe piață, precum și alocarea de către ANMDMR a noi coduri, în cazul modificării denumirii comerciale, a formei de ambalare sau a transferului de APP, înregistrate sub nr.GS1 24030/26.01.2026, PISEG558885/15.01.2026, PISEG558886/15.01.2026, GS1 23989/15.01.2026, GS1 23988/15.01.2026, GS1 23992/15.01.2026, GS1 23991/15.01.2026, GS1 23987/15.01.2026, GS1 23990/15.01.2026, PISEG561419/29.01.2026, PISEG561497/29.01.2026, PISEG561506/29.01.2026, PISEG561321/28.01.2026, GS1 24028/26.01.2026, GS1 24029/26.01.2026, GS1 24024/28.01.2026, GS1 23851/28.01.2026, PISEG561145/27.01.2026, PISEG561511/28.01.2026, PISEG563002/03.02.2026, PISEG562994/03.02.2026, PISEG562990/03.02.2026,

PISEG562986/03.02.2026, PISEG562904/03.02.2026, PISEG562897/03.02.2026,
PISEG562940/03.02.2026, PISEG562912/03.02.2026, PISEG562922/03.02.2026,
PISEG562701/02.02.2026, PISEG562694/02.02.2026, PISEG563000/03.02.2026,
PISEG561384/29.01.2026, PISEG561400/29.01.2026 și PISEG561355/29.01.2026.

✓ Notele de ministru/Notificările către DAPP ca urmare recalculării prețurilor maxime pentru medicamentele incluse în CANAMED, potrivit prevederilor art.4 alin. (5²)-(5⁴) din Norme: AFR8422/21.10.2025, AR9875/21.11.2025 și P631/19.11.2025.

✓ Solicitățile/comunicările/deciziile DAPP/ANMDMR/CNAS privind actualizarea informațiilor aferente medicamentelor cuprinse în CANAMED, înregistrate sub nr. P49/05.02.2026, P662/20.01.2026, REG1/36775/23.12.2025, P691/16.12.2025, REG1/31299/05.11.2026, P55/05.02.2026, REG1/36845/23.12.2025, REG1/36841/23.12.2025, REG1/36817/23.12.2025, REG1/36815/23.12.2025, REG136819/23.12.2025, REG1/36825/23.12.2025, REG1/36827/23.12.2025, REG1/36829/23.12.2025, REG1/36805/23.12.2025, REG1/36831/23.12.2025, REG1/36833/23.12.2025, REG1/36835/23.12.2025, REG1/36847/23.12.2025, REG1/36851/23.12.2025, REG1/36799/23.12.2025, REG1/1167/15.01.2026, REF12417/26.01.2026, P28/28.01.2026, REG1/36791/23.12.2025, REG2/3742/22.01.2026, P15/20.01.2026 și P42/02.02.2026.

✓ Informațiile cuprinse în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman;

✓ Informațiile înregistrate în Sistemul electronic de raportare a stocurilor pentru medicamente (SER).

1. Se modifică un număr de 90 poziții, respectiv pozițiile nr. 69, 214, 305, 306, 307, 308, 466, 658, 880, 881, 951, 952, 953, 955, 1425, 1426, 1427, 1538, 1782, 1783, 1784, 1787, 1788, 1789, 1870, 2031, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2653, 2654, 2656, 2713, 2714, 2715, 2982, 2986, 2987, 2988, 2990, 2998, 3021, 3126, 3217, 3218, 3271, 3272, 3273, 3575, 3716, 3935, 3953, 3954, 3955, 4059, 4285, 4554, 4555, 4556, 4799, 4800, 4804, 5259, 5260, 5261, 5262, 5482, 5483, 5633, 5662, 5664, 5844, 5861, 5864, 5865, 5866, 5895, 5896, 5909, 5929, 5930, 6123, 6426, 6452, 6457, 6468, 6652 și 6670, astfel:

- medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 69, 658, 955, 1538, 2031, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2715, 2656, 2714, 2982, 2986, 2987, 2988, 2990, 3716, 4554, 4555, 4556, 4799, 4800, 4804, 5662, 5664, 5861, 5864, 5865, 5866, 6123 și 6457 au fost modificate ca urmare a alocării de către ANMDMR a unui nou CIM;

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 5909, 6426, 6652 și 6670 au fost diminuate prețurile maxime potrivit cu solicitarea DAPP/reprezentant;

- pentru medicamentele aflate sub incidența contractelor cost-volum cuprinse la pozițiile nr. 214, 305, 306, 307, 308, 466, 951, 952, 953, 1425, 1426, 1427, 1782, 1783, 1784, 1787, 1788, 1789, 1870, 2653, 2654, 2713, 2998, 3021, 3126, 3271, 3272, 3575, 3935, 3953, 3954, 3955, 4059, 5259, 5260, 5261, 5262, 5482, 5483, 5844, 5929, 5930 și 6468 a fost realizată corecția cost - volum ca urmare a expirării perioadei de valabilitate a contractelor cost volum la data de 28.02.2026.

- pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr.6426, 6452 și 6880 au fost recalculate prețurile maxime, potrivit cu art. 4 alin.(5²)-(5⁴) din Norme;

-pentru medicamentele de la pozițiile nr. 880, 881, 3217, 3218, 5895 și 5896 a fost prelungită valabilitatea prețurilor potrivit prevederilor art. 24 alin. (10) din OMS 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

- pentru poziția 3273 a fost prelungită valabilitate prețurilor în conformitate cu valabilitatea contractului cost volum prezentată în situația comunicată de CNAS.

-pentru medicamentul de la poziția nr. 5633 a fost corectat deținătorul autorizației de punere pe piață în conformitate cu Nomenclatorul ANMDMR.

2. Pozițiile nr. 132, 134, 135, 350, 1527, 1528, 1627, 1632, 1780, 1781, 1785, 1786, 1922, 1923, 1924, 2900, 2996, 3020, 3089, 3132, 3182, 3290, 3319, 3436, 3610, 3611, 3612, 3653, 3770, 3778, 3784, 3845, 4194, 4600, 4622, 4713, 4714, 4715, 4716, 5452, 5678, 5679, 5680, 5681, 5682, 5683, 5713, 5714, 5715, 5716, 5717, 5718, 5719, 5720, 5721, 5722, 5723, 5724, 5733, 5824, 5825, 6198, 6207, 6283, 6284 și 6735 se abrogă.

3. Anexa nr. 1 se completează cu un număr de 58 medicamente. Astfel, după poziția 6864 se introduc 58 poziții noi, pozițiile nr. 6865 – 6922.

II. ANEXA nr. 2:

Se completează prețurile de referință generice – Anexa nr. 2 Lista A cu 1 produs. Astfel, după poziția nr. 505 se introduce o poziție nouă, poziția nr. 506.

III. ANEXA nr. 4:

1. Se completează prețurile maxime ale medicamentelor perfuzabile destinate unităților sanitare, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora și distribuitorii angro, prevăzute în Anexa nr. 4 cu 2 produse. Astfel, după poziția nr. 103 se introduc 2 poziții noi, pozițiile nr.104-105.

2. În Anexa nr. 4 pozițiile nr. 45 și 68 se abrogă.

Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de Ordin privind modificarea și completarea anexelor nr. 1, 2 și 4 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, pe care – dacă sunteți de acord – vă rugăm să-l aprobați în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență decizională.

**DIRECTOR
MONICA NEGOVAN**

**ȘEF SERVICIU PREȚURI ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI
BOGDAN PREDESCU**

Întocmit, cons. Cristina Ioniță