

INFORMARE
ACTE NORMATIVE ADOPTATE CU INCIDENȚĂ ÎN MATERIA
DREPTURILOR CETĂȚENILOR

26 aprilie 2023.

✓ Hotărârea Guvernului nr. 356/2023 privind aprobarea domeniilor și programelor de studii universitare de master acreditate și a numărului maxim de studenți ce pot fi școlarizați în anul universitar 2023-2024, publicat în Monitorul Oficial 345/26.04.2023

Art. 1

Se aprobă domeniile și programele de studii universitare de master, locațiile geografice de desfășurare, numărul de credite de studii transferabile pentru fiecare program de studii universitare, formă de învățământ sau limbă de predare, precum și numărul maxim de studenți care pot fi școlarizați în anul universitar 2023-2024, în cadrul instituțiilor de învățământ superior de stat, prevăzute în anexa nr. 1.

Art. 2

Se aprobă domeniile și programele de studii universitare de master, locațiile geografice de desfășurare, numărul de credite de studii transferabile pentru fiecare program de studii universitare, formă de învățământ sau limbă de predare, precum și numărul maxim de studenți care pot fi școlarizați în anul universitar 2023-2024, în cadrul instituțiilor de învățământ superior particular acreditate, prevăzute în anexa nr. 2.

Art. 3

(1) Instituțiile de învățământ superior de stat și particular acreditate nu organizează admitere pentru anul I de studii la programele de studii universitare care intră în lichidare începând cu anul universitar 2023-2024.

(2) Instituțiile de învățământ superior de stat și particular acreditate vor asigura școlarizarea studenților deja înmatriculați la programele intrate în lichidare.

(3) Instituțiile de învățământ superior de stat și particular acreditate nu vor înmatricula noi studenți, indiferent de modalitatea de înmatriculare, respectiv prin transfer, continuare de studii etc., la programele de studii intrate în lichidare.

Art. 4

Anexele nr. 1 și 2*) fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

*) Anexele nr. 1 și 2 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 345 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul din șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, București.

v Ordinul ministrului sanataii nr. Ordinul 1346/2023 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman , publicat în Monitorul Oficial 345/26.04.2023

Art. I

Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 29 martie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. După articolul 5 se introduce un nou articol, articolul 5¹, cu următorul cuprins:

"Art. 5¹

Analiza de către minister a propunerii de preț și a documentației depuse de deținătorul APP sau reprezentant în vederea aprobării nivelurilor prețurilor maximale se efectuează în baza prevederilor legale și a nivelului prețului de referință generic/biosimilar/inovativ în vigoare la data depunerii dosarului."

2. În anexă, la articolul 3 alineatul (1), literele d), h³) și o¹) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"d) *corecția prețurilor* - recalcularea anuală a prețurilor maximale aprobate în Canamed și Catalogul public prin reverificarea condițiilor de la avizarea/aprobarea prețului în conformitate cu prezentele norme și care poate avea ca efect menținerea, diminuarea sau, după caz, majorarea prețului aprobat;

.....

h³) *medicamente esențiale* - medicamentele generice, biosimilare și inovative care cumulativ nu mai beneficiază de protecție de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor

comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață și care îndeplinesc simultan următoarele condiții: (i) au denumirea comună internațională inclusă în cea mai recentă listă de medicamente esențiale recomandate de Organizația Mondială a Sănătății; (ii) au denumirea comună internațională inclusă în sublista C, prevăzută în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu condiția ca respectiva denumire comună internațională să nu se regăsească pe alte subliste de compensare;

.....

o¹) preț de referință inovativ - preț de producător maximal care va fi aprobat o singură dată și reprezintă 65% din prețul de producător aprobat al medicamentului inovativ care are preț de referință generic aprobat, respectiv 80% din prețul de producător aprobat al medicamentului inovativ care are preț de referință biosimilar aprobat, medicamente inovative care cumulativ nu mai beneficiază de protecția de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, până la intrarea în vigoare a prezentelor norme. Pentru medicamentele care cumulativ nu mai beneficiază de protecția de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, înainte de 1 ianuarie 2003, prețul de producător utilizat în calculul prețului de referință inovativ este prețul aprobat la data de 1 ianuarie 2003. Pentru medicamentele care cumulativ nu mai beneficiază de protecția de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, după 1 ianuarie 2003 și până la intrarea în vigoare a prezentelor norme, prețul medicamentului inovativ

utilizat în calculul prețului de referință inovativ este cel de la data când a fost aprobat prețul primului medicament generic/biosimilar din respectiva denumire comună internațională (DCI), concentrație și formă farmaceutică. Prețul de producător al medicamentului inovativ este declarat conform anexei nr. 3 de către DAPP/reprezentant pe propria răspundere, actualizat de către DAPP/reprezentant cu rata inflației comunicată de Institutul Național de Statistică până la data de 31.12.2016;"

3.În anexă, la articolul 3 alineatul (1), litera s) se abrogă.

4.În anexă, la articolul 4, după alineatul (1) se introduc șase noi alineate, alineatele (1¹)-(1⁶), cu următorul cuprins:

"(1¹) Etapele procedurii de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman includ: analiza și stabilirea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman autorizate pentru punere pe piață, avizarea, urmată de aprobarea acestora în Canamed și în Catalogul public prin ordin al ministrului sănătății sau respingerea propunerii de preț depuse de deținătorul APP sau reprezentant.

(1²) Avizarea, respectiv aprobarea prețurilor maxime de către minister se vor asigura în funcție de data punerii pe piață a medicamentului/medicamentelor pentru care se solicită aprobarea nivelurilor de preț, în toate formele de ambalare solicitate.

(1³) Anterior depunerii la minister a documentației pentru aprobarea prețurilor maxime prevăzute la art. 5 alin. (1), deținătorul APP sau reprezentantul comunică Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), conform anexei nr. 4, termenul pentru punerea efectivă pe piață a medicamentului pentru care urmează să fie solicitată aprobarea prețurilor maxime, precum și calendarul estimat privind cantitățile ce urmează să fie puse pe piață, aferent unei perioade de 6 luni calendaristice ulterioare primei luni a asigurării pe piață a produsului/produselor.

(1⁴) În situația în care deținătorul APP sau reprezentantul declară în comunicarea prevăzută la alin. (1³) că medicamentul urmează a fi pus pe piață într-un interval de timp mai mare de 90 de zile de la data depunerii documentației pentru aprobarea prețurilor maxime prevăzute la art. 5 alin. (1) sau nu deține informații asupra datei de punere pe piață, prețurile maxime nu vor fi avizate, respectiv aprobate prin ordin, urmând ca ministerul să notifice solicitantul asupra neconformității perioadei pentru punere pe piață și dosarul să se claseze. Deținătorul APP sau reprezentantul va depune o nouă documentație, conform alin. (1³) și art. 5 alin. (1), în condiția încadrării în interiorul termenului de 90 de zile până la punerea pe piață a medicamentului.

(1⁵) Prevederile alin. (1⁴) nu se aplică în situația medicamentelor a căror DCI nu este inclusă la data depunerii documentației pentru aprobarea prețurilor maximale în lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare (*Lista*), și pentru care deținătorul APP, până la emiterea de către ANM DMR a deciziei rezultate în urma finalizării procesului de evaluare a tehnologiilor medicale sau includerii medicamentului în Listă, nu intenționează să pună efectiv medicamentul pe piață. În această situație ministerul avizează prețurile maximale stabilite în conformitate cu prezentele norme. În cazul în care, în urma finalizării procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, ANM DMR emite o decizie de includere condiționată în Listă, prețurile avizate vor fi aprobate prin ordin ulterior emiterii deciziei. În cazul în care, în urma finalizării procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, ANM DMR emite o decizie de includere necondiționată în Listă, prețurile avizate vor fi supuse corecției anuale și vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății în condiția în care deținătorul APP transmite ministerului notificarea către ANM DMR, conform anexei nr. 4, din care să rezulte faptul că este asigurată încadrarea în interiorul termenului de 90 de zile pentru punerea efectivă pe piață a medicamentului.

(1⁶) În situația în care ministerul constată că medicamentul nu a fost pus pe piață în termenul indicat în comunicarea către ANM DMR, conform anexei nr. 4, medicamentul va fi exclus din CANAMED, respectiv din Catalogul public la prima actualizare a acestora, ulterioară termenului de punere pe piață declarat."

5.În anexă, la articolul 4, alineatele (6²) și (20) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(6²) Medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h)-h³), celor autorizate pentru nevoi speciale, precum și celor autorizate de punere pe piață în baza art. 883 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, nu li se aplică prevederile legate de comparația cu prețul de referință generic/biosimilar/innovativ.

.....

(20) În cazul medicamentelor cu aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație pentru care există deja forme de ambalare cu preț aprobat în Canamed, respectiv în Catalogul public și pentru care deținătorul APP sau reprezentantul solicită preț pentru forme noi de ambalare, mai mari, prețul propus trebuie să fie mai mic sau egal cu prețul pentru formele de ambalare mai mici, raportat la unitatea terapeutică, unitatea de volum, unitatea de masă."

6.În anexă, la articolul 4 alineatul (14), litera b) se abrogă.

7.În anexă, la articolul 5 alineatul (1), literele a), e) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"a) cerere-tip, conform anexei nr. 1, prin care deținătorul APP sau reprezentantul solicită aprobarea în condițiile prezentelor norme a nivelului de preț de producător maximal propus în lei și, totodată, declară prețul în vigoare la data depunerii documentației înregistrat în cataloagele din țările de comparație prevăzute la lit. d), țările în care nu există preț înregistrat și nici formă de ambalare apropiată de cea solicitată, iar autorizația de punere pe piață pentru același medicament nu este valabilă pentru deținătorul APP/reprezentantul care solicită prețul, precum și, în cazul medicamentelor inovative, data expirării perioadei de protecție de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau protecție în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, perioade cumulative, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață;

.....

e) declarație pe propria răspundere a deținătorului APP sau a reprezentantului că toate informațiile cuprinse în documentația de aprobare a prețului sunt complete, corecte și respectă integral modul de calcul al prețului prevăzut în prezentele norme, conform anexei nr. 2;

f) confirmarea ANMDDMR a clasificării medicamentului în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2), cu excepția situațiilor în care se solicită aprobarea unei majorări de preț."

8.În anexă, la articolul 5 alineatul (1), litera g) se abrogă.

9.În anexă, la articolul 5 alineatul (1), după litera g) se introduce o nouă literă, litera h), cu următorul cuprins:

"h) copie de pe comunicarea către ANMDDMR, cu număr de înregistrare al ANMDDMR, conform anexei nr. 4, cu privire la data punerii efective pe piață a medicamentului/medicamentelor pentru care se solicită aprobarea prețurilor maxime, precum și calendarul estimat privind cantitățile care urmează a fi puse pe piață, aferent unei perioade de 6 luni calendaristice ulterioare primei luni a asigurării efective pe piață a produsului/produselor."

10.În anexă, la articolul 5, alineatul (10) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(10) În situația în care deținătorul APP sau reprezentantul în al cărui portofoliu există medicamente ale căror prețuri au fost aprobate în condițiile alin. (7) comunică ministerului acceptarea prețului stabilit de minister, DAPP este obligat să comercializeze medicamentul pentru o perioadă de 12 luni cu prețul aprobat la un nivel stabilit conform cu prevederile prezentelor norme, diminuat cu 5%, aplicabil de la data aprobării. Diminuarea

prețului cu 5% se aplică o singură dată, pentru o perioadă de 12 luni, și în cazul în care, ulterior expirării termenului prevăzut la alin. (7), medicamentului i se aprobă un nou preț, fie în cadrul procesului de corecție, fie ulterior acestuia, DAPP fiind obligat să comercializeze medicamentul pentru o perioadă de 12 luni la prețul aprobat. În situația în care prețul stabilit de minister în urma procesului de corecție, diminuat cu 5%, nu este acceptat de către deținătorul APP sau reprezentant, medicamentul va fi exclus din Canamed, respectiv Catalogul public."

11.În anexă, la articolul 5¹, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 5¹

(1) Prin excepție de la prevederile art. 5, pentru medicamentele care au preț aprobat prin ordin al ministrului sănătății, în cazul schimbării/menținerii codului CIM al medicamentului, în situația schimbării deținătorului APP, a denumirii comerciale, în aceeași mărime de ambalaj (număr de unități terapeutice) și același preț, solicitantul va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente, cu respectarea prezentelor norme, care vor fi transmise exclusiv electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic sau integrat, prin alte platforme:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 5;
- b) copia APP/copia deciziei Comisiei Europene;
- c) copie de pe anexele APP/anexele deciziei Comisiei Europene."

12.În anexă, la articolul 7, după alineatul (6) se introduce un nou alineat, alineatul (7), cu următorul cuprins:

"(7) Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar se realizează luând în considerare aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație cu a medicamentului pentru care se solicită aprobarea prețurilor maxime. În situația în care sunt înregistrate prețuri de referință generice/biosimilare pentru aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație, dar cu forme de ambalare diferite, comparația cu prețul de referință generic/biosimilar se efectuează la cea mai apropiată formă de ambalare. În cazul în care forma de ambalare a medicamentului pentru care se solicită aprobarea prețurilor maxime se situează la jumătatea dintre două forme de ambalare diferite, dar cu aceeași DCI, formă farmaceutică și concentrație, comparația cu prețul de referință generic/biosimilar se realizează la valoarea cea mai mare a acestuia."

13.În anexă, la articolul 8, alineatele (1), (2) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"Art. 8

(1) La efectuarea corecției prețurilor maxime în condițiile art. 14, prețul de producător maximal al medicamentelor inovative care după data de 24 iulie 2018 nu mai beneficiază, cumulativ, de protecția de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, se propune de către deținătorul APP sau de către reprezentant prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), fără a putea depăși prețul de referință generic/biosimilar. În situația în care nu a fost stabilit preț de referință generic/biosimilar, prețul de producător maximal se propune prin comparație cu prețul de producător din țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d).

(2) Pentru medicamentele inovative care înainte de data de 24 iulie 2018 nu mai beneficiază, cumulativ, de protecția de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, și pentru care există medicamente generice/biosimilare cu preț aprobat la 24 iulie 2018, prețul de producător maximal se propune prin comparație cu prețurile acestor medicamente în țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) și nu poate depăși prețul de referință inovativ. În cazul în care deținătorul APP sau reprezentantul nu declară prețurile prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. o¹), se vor aplica prevederile alin. (1).

.....

(5) Prețul de producător maximal al medicamentelor inovative se propune prin comparație și cu prețul de referință inovativ/generic/biosimilar doar după expirarea, cumulativ, a perioadei de protecție de introducere pe piață instituite de prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață."

14.În anexă, articolul 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 10

Ministerul afișează în mod transparent prețurile aprobate și înregistrate în Canamed și în Catalogul public pe pagina web a Ministerului Sănătății."

15.În anexă, articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 11

În cazul schimbării codului CIM al medicamentului în același tip de ambalaj și aceeași mărime de ambalare, prețul de producător maximal propus nu poate depăși prețul de producător maximal aprobat anterior, indiferent dacă solicitarea aprobării prețurilor maximale intervine în urma schimbării sau menținerii deținătorului APP, în cadrul aceleiași autorizații de punere pe piață."

16.În anexă, la articolul 12, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) În cazul unei solicitări de creștere a prețurilor maximale ale medicamentului, aceasta se poate efectua în intervalul dintre două corecții succesive, în conformitate cu art. 4 alin. (6), pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h)-h³). De asemenea, solicitarea de creștere a prețurilor maximale ale medicamentului se poate efectua în intervalul dintre două corecții succesive, doar o singură dată și fără a depăși cu mai mult de 20% nivelul aprobat în Canamed pentru același medicament la data depunerii documentației, pentru medicamentul care are aprobat nivel al prețului de referință generic/biosimilar/innovativ și care, în același timp, este singurul medicament pe acea DCI, concentrație, formă farmaceutică cu preț aprobat în Canamed, respectiv în Catalogul public, fără a se lua în considerare forma de ambalare."

17.Anexa nr. 1 la norme se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

18.Anexa nr. 3 la norme se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

19.Anexa nr. 3¹ la norme se abrogă.

20.Anexa nr. 4 la norme se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II

(1)În cadrul procesului de corecție aferent anului 2023, prețurile de producător maximale ale medicamentelor care urmează să fie aprobate și care au o valoare mai mică de 25 lei pot fi indexate cu 14%, iar cele cu o valoare cuprinsă în intervalul 25 lei - 49,99 lei pot fi indexate cu 7%.

(2)Aceeași indexare va fi aplicată și prețurilor de referință generice/biosimilare/innovative care constituie referință pentru medicamentele prevăzute la alin. (1).

(3) Indexarea prevăzută la alin. (1) se acordă în baza solicitării formulate de către deținătorul APP/reprezentant, până cel târziu la data de 31 mai 2023.

(4) Prevederile alin. (1) nu sunt aplicabile medicamentelor pentru care se aprobă creșteri de prețuri în baza prevederilor art. 12 alin. (2) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, în perioada 1 ianuarie 2023-30 iunie 2023.

Art. III

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare la data publicării.

ANEXA nr. 1: CERERE de aprobare a prețurilor la medicamente

(- Anexa nr. 1 la norme)

I._

A. Pentru prețul ce va fi aprobat în Canamed,, deținător/reprezentant al deținătorului Autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr., solicit aprobarea/corecția prețului maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/ produsele, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Cod CIM**)	Cod produs (GTIN/PPN)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	Preț de producător r - lei -	Preț cu ridicata fără TVA maxima l - lei -	Preț cu amănuntul cu TVA maximal - lei -

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață sau cu decizia Comisiei Europene.

**) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu informațiile din Canamed (pentru corecție).

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile din Normele 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.

B.Pentru prețul ce va fi aprobat în Catalogul public,, deținător/reprezentant al deținătorului Autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr., solicit aprobarea/corecția prețului maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Cod CIM**)	Cod produs (GTIN/PPN))	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	Preț de producător - lei -	Preț cu ridicata fără TVA maximal - lei -	Preț cu amănuntul cu TVA maximal - lei -

*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață sau cu decizia Comisiei Europene.

**) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu informațiile din Catalogul public (pentru corecție).

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile din Normele 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.

II.Declar pe propria răspundere, sub sancțiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că prețul în vigoare la data depunerii documentației, înregistrat în cataloagele din țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, cataloage ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, este următorul:

Țările de comparație și	Denumirea produsului	Forma	Forma de	Preț

sursa informației pentru fiecare țară		farmaceutică	ambalare	producător - lei -
---------------------------------------	--	--------------	----------	-----------------------

Anexez în susținerea datelor prezentate recipisa electronică a selecției din cataloagele de comparație, marcată temporal.

III. Declar pe propria răspundere, sub sancțiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, faptul că nu există preț înregistrat și nici formă de ambalare apropiată de cea solicitată, pentru deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP), în cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, în vigoare la data depunerii documentației:

Nr. crt.	Țara de comparație	Denumire comercială medicament	Nu există preț aprobat.
1	Republica Cehă		_
2	Republica Bulgaria		_
3	Republica Ungară		_
4	Republica Polonă		_
5	Republica Slovacă		_
6	Republica Austria		_
7	Regatul Belgiei		_
8	Republica Italiană		_

9	Lituania		_
10	Spania		_
11	Grecia		_
12	Germania		_

IV.Declar pe propria răspundere, sub sancțiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrația, producătorul.) data de la care nu mai beneficiază, cumulativ, de protecția de introducere pe piață instituită de prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, este

V.Prezint anexat, în conformitate cu Normele 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, copie de pe următoarele documente:

Denumirea produsului	Nr. autorizației de punere pe piață/Nr. deciziei Comisiei Europene	Anexe

VI.Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

inovative

orfane

generice

biosimilare

imunologice

PUMA (autorizație de uz pediatric)

medicamente derivate din sânge sau plasmă umană

medicamente destinate managementului coagulopatiei

medicamente esențiale

VII.Declar că informațiile și documentele prezentate respectă Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Anexez dovada calității de reprezentant al deținătorului
..... (Se completează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.)

Date de contact

(Compania) Nume

Adresă

Telefon

E-mail

Numele persoanei de contact

Data

Semnătura

ANEXA nr. 2:DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

(- Anexa nr. 3 la norme)

Subsemnata/Subsemnatul,, deținătoare/deținător a/al CI/BI/P,
cu domiciliul în, în calitate de reprezentant împuternicit al, cu sediul în
.....,

în calitate de:

|_| deținător al autorizației de punere pe piață

|_| reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață

(Se bifează în mod corespunzător.),

declar pe propria răspundere, în baza art. 3 alin. (1) lit. o¹) din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, sub sancțiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că:

|_| La 1 ianuarie 2003, prețul de producător valabil și aprobat pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrația, producătorul.) a fost de lei, iar prețul de producător pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrația, producătorul.) actualizat cu rata inflației comunicată de Institutul Național de Statistică până la data de 31 decembrie 2016 este de lei.

|_| La momentul intrării primului medicament generic/biosimilar (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrația, producătorul.) în anul în România, pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrația, producătorul.) care cumulativ nu mai beneficiază de protecție de introducere pe piață instituită prin prevederile art. 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, după data de 1 ianuarie 2003 și până la intrarea în vigoare a Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare, prețul de producător valabil și aprobat pentru medicamentul inovativ (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea

comună internațională, forma farmaceutică, concentrația, producătorul.) a fost de lei, prețul de producător actualizat cu rata inflației comunicată de Institutul Național de Statistică până la data de 31 decembrie 2016 este de

Prezenta declarație face parte din documentația de corecție a prețurilor prevăzută în Normele 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.

Semnătura

.....

ANEXA nr. 3:DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

(- Anexa nr. 4 la norme)

Către

Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

Subsemnata/Subsemnatul,, deținătoare/deținător a/al CI/BI/P, cu domiciliul în, în calitate de reprezentant împuternicit al, cu sediul în, în calitate de:

deținător al autorizației de punere pe piață;

reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață,

vă fac cunoscut faptul că urmează să depun la Ministerul Sănătății, structura de resort, dosarul pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentului/medicamentelor prezentat(e) mai jos.

Denumirea produsului	CIM	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	DCI

Declar pe propria răspundere faptul că medicamentul/medicamentele pentru care urmează să solicit aprobarea prețurilor maxime va/vor fi pus/puse pe piață la indicatorul temporal precizat mai jos, precum și conform calendarului estimat al punerii pe piață pentru o perioadă de 6 luni calendaristice ulterioare primei luni a asigurării efective pe piață a produsului/produselor.

Medicament 1

Denumirea produsului	Cod CIM	Luna an	Cantitate estimată (exprimată corespunzător formeii de ambalare)

Medicament 2

Denumirea produsului	Cod CIM	Luna an	Cantitate estimată (exprimată corespunzător formeii de ambalare)

Date de contact

(Compania) Nume

Adresă

Telefon

E-mail

Numele persoanei de contact

Data

Semnătura