

ORDIN nr. 1.030 din 25 iunie 2021  
pentru modificarea și completarea 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

EMITENT: Ministerul Sănătății

PUBLICAT ÎN: Monitorul Oficial nr. 636 din 29 iunie 2021

**Data intrării în vigoare: 29 Iunie 2021**

Văzând Referatul de aprobare nr. IM 4.437 din 25.06.2021 al Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale din cadrul Ministerului Sănătății,  
având în vedere prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,  
ministrul sănătății emite următorul ordin:

ART. I

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, 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. La articolul 2, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(5) Pentru medicamentele prevăzute la alin. (4), Ministerul Sănătății aprobă valorile prețurilor de producător, cu ridicata și cu amănuntul, fără să depășească prețul de producător cel mai mic al aceluiași medicament din cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului. Dacă medicamentul nu are preț în niciun catalog sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), al cărui link este publicat în pagina dedicată a site-ului ministerului, se aprobă prețul propus, doar în cazul în care se propune de către DAPP/reprezentant. Pentru medicamentele prevăzute la alin. (4) se transmite Casei Naționale de Asigurări de Sănătate avizul intern de preț cu valoarea aprobată. Metodologia de calcul al valorii prețului de producător stabilit de minister respectă prevederile prezentelor norme, cu excepția celor privind prețul de referință generic și prețul de referință inovativ."

2. La articolul 3 alineatul (1), literele a), n), o) și ș) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"a) actualizarea prețurilor - ajustarea anuală a prețurilor de referință generice/biosimilare/inovative și a prețurilor de producător din Catalogul național al prețurilor și din Catalogul public aprobate în timpul desfășurării procesului de corecție, realizată de către Ministerul Sănătății prin aplicarea la prețurile de referință generice/biosimilare/inovative și la prețurile aprobate din Catalogul național al prețurilor și din Catalogul public a cursului mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent ultimului trimestru încheiat cu cel puțin 30 de zile anterior datei în care se realizează depunerea dosarului în vederea corecției anuale a prețurilor; actualizarea prețurilor de referință generice/biosimilare/inovative și a prețurilor de producător din Catalogul național al prețurilor și din Catalogul public constituie etapă de realizare în cadrul procedurii de corecție anuală a prețurilor;

n) preț de referință biosimilar - prețul de producător maximal care va fi aprobat o singură dată, la data aprobării cererii de aprobare a prețului primului medicament biosimilar din respectiva denumire comună internațională (DCI), concentrație și formă farmaceutică, și este egal cu 80% din prețul de producător al medicamentului biologic de referință;

o) preț de referință generic - prețul de producător maximal care va fi aprobat o singură dată, la data aprobării cererii de aprobare a prețului primului medicament generic din respectiva denumire comună internațională (DCI), concentrație și formă farmaceutică;

ș) Punctul de contact unic electronic - platforma pentru integrarea serviciilor de e-guvernare în Sistemul electronic național, gestionat și operat de Agenția pentru Agenda Digitală a României, al cărei link este publicat în pagina dedicată a siteului ministerului;"

3. La articolul 3 alineatul (1), după litera h<sup>1</sup>) se introduc două noi litere, literele h<sup>2</sup>) și h<sup>3</sup>), cu următorul cuprins:

"h<sup>2</sup>) medicamente destinate managementului coagulopatiei - medicamentele din clasa heparine cu greutate moleculară mică prevăzute în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2 aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, cu modificările ulterioare;

h<sup>3</sup>) medicamente esențiale - medicamentele generice, biosimilare și inovative care și-au pierdut brevetul și care îndeplinesc cumulativ 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;"

4. La articolul 3 alineatul (1), după litera ș) se introduc două noi litere, literele ș<sup>1</sup>) și ș<sup>2</sup>), cu următorul cuprins:

"ș<sup>1</sup>) alte platforme - orice platformă IT achiziționată de minister, dezvoltată de minister sau în colaborare cu ministerul, administrată tehnic de minister, în colaborare cu ministerul sau prin achiziție de servicii specifice, prin care, opțional, la latitudinea companiilor DAPP/DAIP, dosarele de preț, generate sub formă de colecție de documente electronice, și comunicările se transmit integrat către minister, utilizând aceleași seturi de date din cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, în format electronic;

ș<sup>2</sup>) Recipisa electronică a selecției din cataloagele de comparație - document, în format electronic standardizat, ce conține înregistrarea selecției voluntare a medicamentelor și elementelor de date asociate acestora din cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, disponibile la data creării sale, conform structurii prevăzute în anexa nr. 8, generat de aplicația IT cu aceeași denumire, al cărei link este publicat în pagina dedicată a site-ului ministerului;"

5. La articolul 3 alineatul (1), după litera t) se introduce o nouă literă, litera t<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:

"t<sup>1</sup>) Listă - 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;"

6. La articolul 3 alineatul (1), după litera Ț) se introduce o nouă literă, litera u), cu următorul cuprins:

"u) cod produs - un șir format din 14 cifre, unic la nivel global, în care prima cifră este întotdeauna 0 (zero), iar următoarele 13 cifre reprezintă codul GTIN-13 (Global Trade Item Number conform ISO/IEC 15459: 2014), asociat produsului, conform Normei detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman."

7. La articolul 3, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(2) Încadrarea în categoria de medicament biosimilar, generic, orfan, inovativ, imunologic, derivat de sânge, plasmă umană sau a celei prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h<sup>2</sup>), conform prezentelor norme, se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, inclusiv pentru medicamentele prevăzute la alin. (1) lit. t).

(3) Pentru efectuarea oricărei analize comparative de preț, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursul mediu de schimb valutar folosit la ultima corecție, cu excepția medicamentelor care fac obiectul unor contracte cost-volum sau cost-volum rezultat, pentru care se aplică prevederile art. 4 alin. (5)."

8. La articolul 4, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(5) Prețul de producător propus pentru Canamed trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al aceluiași medicament din cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului. Pentru efectuarea oricărei analize comparative de preț, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României utilizate la ultima corecție. Pentru dosarele depuse în vederea corecției se utilizează cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României aferente ultimului trimestru încheiat cu cel puțin 30 de zile anterior datei în care se realizează depunerea dosarului."

9. La articolul 4, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alineatul (5<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:

"(5<sup>1</sup>) Comparația cu prețurile de catalog din țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) se efectuează de către minister luându-se în considerare prețurile de catalog valabile la data generării Recipisei electronice a selecției din cataloagele de comparație, dacă este generată în perioada de depunere conform alin. (14), sau a depunerii de către DAPP/reprezentant a cererii și documentației pentru aprobarea prețului."

10. La articolul 4, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(6) Cu excepția medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale sau care fac obiectul contractelor cost-volum sau cost-volum- rezultat, în cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h), h<sup>1</sup>) și h<sup>3</sup>), precum și al medicamentelor autorizate de punere pe piață în baza art. 883 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, prețul propus de deținătorul APP/reprezentant trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu media aritmetică a celor mai mici 3 prețuri ale aceluiași medicament din cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului. Dacă medicamentul are preț înregistrat doar în două țări din lista de comparație, prețul propus de deținătorul APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu media prețurilor înregistrate în aceste țări. Dacă medicamentul are preț înregistrat într-o singură țară din lista de comparație, prețul propus de deținătorul APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul din țara respectivă. Dacă medicamentul nu are preț înregistrat în niciuna din țările de comparație, se aprobă prețul propus de către deținătorul de APP/reprezentant."

11. La articolul 4, după alineatul (6) se introduc două noi alineate, alineatele (6<sup>1</sup>) și (6<sup>2</sup>), cu următorul cuprins:

"(6<sup>1</sup>) Lista medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h<sup>3</sup>) va fi aprobată prin ordin al ministrului sănătății în maximum 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin și se actualizează ori de câte ori este nevoie.

(6<sup>2</sup>) Pentru medicamentele prevăzute în lista aprobată conform alin. (6<sup>1</sup>) nu se aplică prevederile legate de comparația cu prețul de referință generic/biosimilar și prețul de referință inovativ."

12. La articolul 4, alineatul (14) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(14) Cu 180 de zile înainte de data expirării termenului stabilit în condițiile alin. (9), deținătorul APP sau reprezentantul va depune la minister, într-un termen de maximum 30 de zile, în vederea corecției prețului, documentația de aprobare a prețului. Documentația este transmisă exclusiv electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic sau integrat, prin alte platforme ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, și va cuprinde următoarele:

- a) documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. a), b), c) și e);
- b) extras «Detalii medicament» conform Nomenclatorului medicamentelor de uz uman publicat pe site-ul ANMDM;
- c) completarea machetei afișate pe pagina de internet a ministerului."

13. La articolul 4, alineatul (15) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(15) Prin excepție de la alin. (14), pentru anul 2021, documentația de aprobare a prețului de producător în vederea corecției se depune de către DAPP/reprezentant începând cu data de 1.07.2021 până la data de 15.08.2021."

14. La articolul 4, după alineatul (18) se introduce un nou alineat, alineatul (19), cu următorul cuprins:

"(19) Pentru toate dosarele depuse înainte de procedura de corecție anuală și pentru care nu au fost publicate prețurile în Monitorul Oficial al României, Partea I, sau pentru dosarele depuse în perioada de după finalizarea procedurii conform art. 4 alin. (14), Ministerul Sănătății va actualiza toate prețurile cu cursurile de schimb utilizate în procedura de corecție."

15. La articolul 5, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 5

(1) În vederea aprobării prețurilor medicamentelor de uz uman prevăzute la art. 2 alin. (1) și (4), solicitantul va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente, în format electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic sau integrat prin alte platforme, cu respectarea prezentelor norme:

- 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 propus în lei;
- b) copie a APP sau a deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate ori a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale (ANS);
- c) copie de pe anexele APP sau ale deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate ori a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și traducerea acestuia în limba română, pentru ANS;
- d) comparația cu prețul de producător autorizat în:

- Republica Cehă;
- Republica Bulgară;
- Republica Ungară;
- Republica Polonă;

- Republica Slovacă;
- Republica Austria;
- Regatul Belgiei;
- Republica Italiană;
- Lituania;
- Spania;
- Grecia;

- Germania, prin Recipisa electronică a selecției din cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, la data generării Recipisei electronice a selecției din cataloagele sursă, dacă este generată în perioada de depunere conform art. 4 alin. (14), sau a depunerii de către DAPP/reprezentant a cererii și documentației pentru aprobarea prețului;

e) declarație pe propria răspundere a deținătorului APP sau a reprezentantului că toate informațiile cuprinse în documentația de avizare a prețului sunt complete, corecte și respectă integral modul de calcul al prețului prevăzut în prezentele norme, conform anexei nr. 2, precum și declarații pe propria răspundere cu prețul din cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la lit. d), și referitoare la faptul că pentru țările în care deținătorul APP/reprezentantul declară că nu există preț înregistrat și nici formă de ambalare apropiată de cea solicitată, autorizația de punere pe piață pentru același medicament nu este valabilă pentru deținătorul APP/reprezentantul care a propus prețul, conform anexei nr. 3; prin formă de ambalare apropiată de cea solicitată se înțelege că mărimea de ambalare este de cel mult două ori mai mică sau mai mare față de mărimea de ambalare comercializată în România pentru care se face solicitarea de preț;

f) confirmarea ANMDM a clasificării medicamentului în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2);

g) extras detalii medicament conform Nomenclatorului medicamentelor de uz uman publicat pe site-ul ANMDM."

16. La articolul 5<sup>1</sup>, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 5<sup>1</sup>

(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 sau a reînnoirii APP, 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;

d) extras «Detalii medicament» conform Nomenclatorului medicamentelor de uz uman publicat pe site-ul ANMDM."

17. La articolul 7, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 7

(1) Prețul medicamentului generic/biosimilar se propune de către DAPP/reprezentant prin comparație cu prețul acestui medicament în cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d), ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, fără a putea depăși prețul de referință generic/biosimilar. Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar nu se aplică dacă medicamentul respectiv este primul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică al cărui preț urmează a fi aprobat în Canamed. Comparația cu prețul de referință generic/biosimilar nu se aplică între două corecții succesive, în cazul în care medicamentul respectiv este singurul medicament pe acea DCI, concentrație și formă farmaceutică cu preț aprobat în Canamed."

18. La articolul 9, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(3) Deținătorul de ANS va depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, în vederea prelungirii valabilității prețului, următoarele documente, care vor fi transmise exclusiv electronic, prin intermediul Punctului de contact unic electronic sau integrat, prin alte platforme, ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului:

a) cerere-tip cu nivelul de preț aprobat anterior, conform anexei nr. 7;

b) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 2;

c) copie de pe ANS (inițială), eliberată de ANMDM;

d) copie de pe actul care dovedește prelungirea valabilității ANS, eliberată de ANMDM."

19. La articolul 12, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" ART. 12

(1) Prin excepție de la prevederile art. 5, în situația în care deținătorul APP/reprezentantul consideră că poate să își

diminueze prețul de producător maximal față de cel declarat și aprobat inițial, el va transmite electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic sau integrat, prin alte platforme, cererea-tip conform anexei nr. 6.

(2) În cazul unei solicitări de creștere a prețului medicamentului, aceasta se poate efectua în intervalul dintre două corecții succesive, în conformitate cu art. 4 alin. (6), numai pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h)-h<sup>3</sup>)."

20. La articolul 14, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Prețurile medicamentelor autorizate în condițiile legii pot fi supuse corecției și ori de câte ori condițiile macroeconomice o impun, la inițiativa ministerului."

21. La articolul 14<sup>2</sup>, alineatele (3) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(3) Prin excepție de la prevederile art. 5, pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă atunci când medicamentul originar distribuit direct are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed, în vederea aprobării prețurilor cu ridicata și cu amănuntul, solicitantul depune la Ministerul Sănătății, la structura de specialitate, următoarele documente, ce se transmit exclusiv electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic sau integrat, prin alte platforme:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 1<sup>1</sup>;
- b) copie a AIP sau copie a autorizației de distribuție paralelă;
- c) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 2;
- d) extras detalii medicament conform Nomenclatorului medicamentelor de uz uman publicat pe site-ul ANMDMR.

(5) În cazul în care prețurile propuse de DAIP/DADP nu respectă nivelul maxim de preț prevăzut la alin. (1), ministerul comunică o decizie de respingere a propunerii de preț, cuprinzând motivele neaprobării prețului propus, precum și nivelul de preț propus de minister."

22. La articolul 14<sup>3</sup>, alineatele (3) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(3) În cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h)-h<sup>3</sup>), prețurile propuse de DAIP sau deținătorul autorizației de distribuție paralelă trebuie să respecte prevederile art. 4 alin. (6) .

(6) Prin excepție de la prevederile art. 5, pentru medicamentele ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă atunci când medicamentul originar distribuit direct nu are prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul aprobate în Canamed, în vederea aprobării prețurilor cu ridicata și cu amănuntul, solicitantul depune la Ministerul Sănătății, structura de specialitate, următoarele documente transmise electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic sau integrat, prin alte platforme, ale căror linkuri sunt publicate pe pagina dedicată a site-ului ministerului:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 1<sup>1</sup>;
- b) copie a AIP sau copie a autorizației de distribuție paralelă;
- c) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 2;
- d) extras detalii medicament conform Nomenclatorului medicamentelor de uz uman publicat pe site-ul ANMDMR;
- e) declarație pe propria răspundere, conform anexei nr. 3;
- f) documentația prevăzută la art. 5 alin. (1) lit. d);
- g) confirmarea ANMDM a clasificării medicamentului, în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2)."

23. La articolul 15 alineatul (2), punctele 2.a) și 2.b) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"2.a) Actualizarea prețurilor de referință generice/ biosimilare/inovative în lei se face anual, prin aplicarea cursului mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent ultimului trimestru încheiat cu cel puțin 30 de zile anterior datei în care se realizează depunerea dosarului.

2.b) Actualizarea prevăzută la pct. 2.a) se realizează de către Ministerul Sănătății, prin aplicarea coeficientului rezultat din următoarea formulă: (a se vedea imaginea asociată)

unde:

- PRact. - prețul de referință generic/biosimilar/inovativ actualizat;
- PRant. - prețul de referință generic/biosimilar/inovativ anterior;
- CvE - curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent ultimului trimestru încheiat cu cel puțin 30 de zile anterior datei în care se realizează actualizarea;
- CvP - curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, luat în calcul la ultima aprobare a prețului maximal."

24. La articolul 15 alineatul (2), după punctul 2.b) se introduce un nou punct, punctul 2.b<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:

"2.b<sup>1</sup>) Actualizarea prețurilor de producător din Catalogul național al prețurilor și din Catalogul public aprobate în timpul

desfășurării procesului de corecție se face anual, prin aplicarea cursului mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent ultimului trimestru încheiat cu cel puțin 30 de zile anterior datei în care se realizează depunerea dosarului în vederea corecției anuale a prețurilor.

Actualizarea se realizează de către Ministerul Sănătății, prin aplicarea coeficientului rezultat din următoarea formulă: (a se vedea imaginea asociată)

unde:

- PProd\_act. - prețul de producător din Canamed/Catalogul public actualizat;
- PProd\_ant. - prețul de producător din Canamed/Catalogul public anterior;
- CvE - curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, aferent ultimului trimestru încheiat cu cel puțin 30 de zile anterior datei în care se realizează actualizarea;
- CvP - curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României, luat în calcul la ultima aprobare a prețului maximal."

25. Articolul 24 se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 24

(1) În cazul medicamentelor care fac obiectul contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat, procedura de corecție anuală nu se aplică pe durata cuprinsă între data încheierii și termenul de încetare ale acestor contracte.

(2) În situația în care medicamentele prevăzute la alin. (1) sunt supuse atât prevederilor Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare, cât și prevederilor Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare, procedura de corecție anuală nu se aplică timp de 12 luni de la încetarea valabilității ultimului contract cost-volum sau cost-volum-rezultat încheiat în baza Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, cu modificările și completările ulterioare.

(3) În situația în care în intervalul de 12 luni menționat la alin. (2) se reia procesul de negociere pentru un medicament pentru care mai există pacienți eligibili supuși clauzelor contractului/contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat încheiat/incheiate în baza Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, cu modificările și completările ulterioare, care nu urmează a fi preluați în populația eligibilă aferentă procesului de reluare a negocierii, corecția prețului anuală nu se aplică timp de 12 luni de la data expirării valabilității prețului din Canamed, prelungindu-se valabilitatea cu 12 luni.

(4) În situația în care în intervalul menționat la alin. (2) se reia procesul de negociere pentru un medicament pentru care nu mai există pacienți eligibili supuși clauzelor contractului/ contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat încheiat/incheiate în baza Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, cu modificările și completările ulterioare, sau pacienții eligibili supuși clauzelor contractului/contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat încheiat/incheiate în baza Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, cu modificările și completările ulterioare, urmează a fi preluați integral în populația eligibilă aferentă procesului de reluare a negocierii, se aplică procedura de corecție anuală prevăzută la alin. (5) și (6), cu respectarea prevederilor art. 4 alin. (5).

(5) În situația în care medicamentele prevăzute la alin. (1) sunt supuse prevederilor Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare, deținătorul APP/reprezentantul va depune documentația în vederea efectuării corecției cu minimum 90 de zile înainte de încetarea perioadei de valabilitate a contractului. Cu cel puțin 45 de zile anterior expirării valabilității prețului din Canamed, Ministerul Sănătății comunică Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS) și DAPP avizul intern de preț în vederea reluării procesului de negociere.

(6) Prima corecție de preț, potrivit alin. (5), nu se aplică:

a) medicamentelor pentru care s-au încheiat primele contracte cost-volum potrivit situațiilor reglementate la art. 9 alin. (5<sup>1</sup>) și art. 10 alin. (12) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare, dacă acestea au fost supuse corecției de preț prin Canamedul valabil la data negocierii și încheierii acestor contracte sau nivelurile maxime de preț

au fost aprobate pentru prima dată prin Canamedul valabil la data negocierii și încheierii acestor contracte și pentru care data reluării primului proces de negociere este anterioară intrării în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale;

b) medicamentelor deja incluse în Listă, în situația în care părțile nu ajung la un consens ca urmare a procesului de reluare a negocierii. Medicamentele vor fi excluse din Canamed la finalizarea tratamentului pentru toți pacienții eligibili incluși oricând pe perioada derulării contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat în baza căruia acestea au fost incluse condiționat în Listă, inclusiv pentru tratamentul administrat efectiv după încetarea valabilității contractului pentru fiecare dintre pacienții respectivi.

(7) Nivelurile maxime de preț prevăzute la alin. (5) se includ în Canamed și intră în vigoare începând cu data de 1 a lunii următoare încetării valabilității prețurilor existente în Canamed.

(8) CNAS comunică Ministerului Sănătății trimestrial, până la data de 20 a lunii următoare finalizării trimestrului, situația tuturor medicamentelor aflate sub incidența contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat și, după caz, lunar, orice modificare intervenită în derularea contractelor, contractelor noi, precum și situațiilor prevăzute la alin. (6) lit. b).

(9) Pentru medicamentele prevăzute la alin. (1) pentru care în perioada cuprinsă între data încheierii și data încetării perioadei de valabilitate a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat este emisă o decizie de includere necondiționată în Listă din partea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, deținătorul APP/reprezentantul va depune documentația în vederea efectuării corecției în termen de maximum 45 de zile de la data emiterii acestei decizii.

(10) Pentru medicamentele prevăzute la alin. (9) pentru care, prin raportare la data încetării perioadei de valabilitate a contractului, s-a efectuat corecția ulterior intrării în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, valabilitatea prețului în Canamed se menține până la următoarea corecție anuală.

(11) Medicamentele prevăzute la alin. (9) pentru care, prin raportare la data încetării perioadei de valabilitate a contractului, s-a efectuat corecția anterior intrării în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale se supun corecției anuale a prețurilor.

(12) Nivelurile maxime de preț prevăzute la alin. (11) se includ în Canamed și intră în vigoare la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care a fost introdus necondiționat medicamentul în Listă sau începând cu data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului medicamentul a fost introdus necondiționat în Listă, în situația în care în aceasta nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare."

26. Articolul 25 se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 25

Anexele nr. 1-8 fac parte integrantă din prezentele norme."

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

28. Anexa nr. 1<sup>1</sup> se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

29. Anexa nr. 3 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentul ordin.

30. Anexa nr. 5 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 4 care face parte integrantă din prezentul ordin.

31. Anexa nr. 6 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 5 care face parte integrantă din prezentul ordin.

32. Anexa nr. 7 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 6 care face parte integrantă din prezentul ordin.

33. După anexa nr. 7 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 8, având cuprinsul prevăzut în anexa nr. 7 care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. II

(1) Pentru anii 2021-2022, pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h<sup>3</sup>) 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, cu preț de producător aprobat în Canamed la valoarea de cel puțin 300 lei, prețul propus de deținătorul APP/reprezentant conform art. 4 alin. (6) din normele menționate anterior nu poate depăși 20% din prețul aprobat în Canamed pentru același medicament anterior intrării în vigoare a prezentului ordin.

(2) Până la încetarea pandemiei de COVID-19 declarate de către Organizația Mondială a Sănătății la data de 11 martie 2020, prevederile art. 4 alin. (6) din normele menționate anterior se aplică inclusiv pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h<sup>2</sup>) din aceleași norme.

(3) Prevederile art. 4 alin. (6) și ale art. 12 alin. (2) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, se aplică pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h<sup>3</sup>) din norme începând cu 1 ianuarie 2022.

ART. III

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

Ministrul sănătății,

Ioana Mihăilă

București, 25 iunie 2021.

Nr. 1.030.

ANEXA 1

(Anexa nr. 1 la norme)

CERERE

de aprobare a prețurilor la medicamente

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 producător - lei -	Preț cu ridicata - lei -	Preț cu amănuntul - 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 maximale 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 producător - lei -	Preț cu ridicata - lei -	Preț cu amănuntul - 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.

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

II. Produsul/Produsele se regăsește/regăsesc în cataloagele sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din norme aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 , cu modificările și completările ulterioare, ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, astfel:

Țările de comparație și sursa informației pentru fiecare	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	Preț producător - lei -

țară					
------	--	--	--	--	--

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

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

III. 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. APP/Nr. deciziei Comisiei Europene	Anexe
----------------------	----------------------------------------	-------

IV. 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

V. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă 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.

Date de contact: .....

(Compania) Nume: .....

Adresa: .....

Telefon: .....

E-mail: .....

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri .....

Data: .....

Semnătura: .....

ANEXA 2

(Anexa nr. 1<sup>1</sup> la norme).

CERERE

de aprobare a prețurilor la medicamente, import paralel/distribuție paralelă

I. ...., deținătorul Autorizației de import paralel/distribuție paralelă nr. ...., solicit aprobarea/corecția prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/producele, după cum urmează:

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

\*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de import paralel/distribuție paralelă.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor cu ridicata și cu amănuntul 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. Produsul/Produsele se regăsește/regăsesc în cataloagele sursă pentru 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, ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, astfel:

Țările de comparație și sursa informației pentru fiecare țară	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	Preț producător - lei -

Anexez în susținerea datelor prezentate Recipisa electronică a selecției din cataloagele de comparație, marcată temporal. Anexez dovada calității de reprezentant al deținătorului..... (Se completează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.)

III. 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. AIP/Nr. ADP	Anexe

IV. 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

V. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă 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.

Date de contact: .....

(Compania) Nume: .....

Adresa: .....

Telefon: .....

E-mail: .....

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri.....

Data: .....

Semnătura: .....

Data: .....

Semnătura: .....

ANEXA 3

(Anexa nr. 3 la norme)

DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

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. 5 alin. (1) lit. e) 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 L egea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că:

prețul din cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din norme, în vigoare la data depunerii documentației, este următorul:

Nr. crt.	Țara de comparație	Preț existent în catalog (lei) și denumirea produsului/produselor
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	

nu există preț înregistrat și nici formă de ambalare apropiată de cea solicitată, pentru DAPP, în cataloagele existente în țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din norme, în vigoare la data depunerii documentației:

Nr. crt.	Țara de comparație	Nu există preț aprobat (Se va menționa denumirea produsului/ produselor.)
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	[ ]

Prezenta declarație face parte din documentația de aprobare/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 4

(Anexa nr. 5 la norme)

CERERE

de aprobare a prețurilor în condițiile art. 5<sup>^1</sup>

I. A. Pentru prețul aprobat în Canamed, ....., deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață, solicit emiterea ordinului privind prețul maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele:

Denumirea produsului*) VECHI	Denumirea produsului*) NOU	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	CIM VECHI	Cod produs (GTIN/PPN) VECHI	CIM NOU	Cod produs (GTIN/PPN) NOU	DAPP VECHI	DAPP NOU	Preț producător	Preț cu ridicata	Preț cu amănuntul

\*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prețurile aprobate în Canamed.

B. Pentru prețul aprobat în Catalogul public, ....., deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață, solicit emiterea ordinului privind prețul maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele:

Denumirea produsului*) VECHI	Denumirea produsului*) NOU	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	CIM VECHI	Cod produs (GTIN/PPN) VECHI	CIM NOU	Cod produs (GTIN/PPN) NOU	DAPP VECHI	DAPP NOU	Preț producător	Preț cu ridicata	Preț cu amănuntul

\*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață.

II. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă 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.

Date de contact: .....

(Compania) Nume: .....

Adresa: .....

Telefon: .....

E-mail: .....

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri: .....

Data: .....

Semnătura: .....

ANEXA 5

(Anexa nr. 6 la norme)

CERERE

de aprobare a prețurilor la medicamente pentru care DAPP solicită diminuarea voluntară a prețului de producător

I. A. Pentru prețul aprobat în Canamed, ....., deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață, solicit emiterea ordinului privind prețul maximal de producător, prețul maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele pentru care diminuez voluntar nivelul de preț de producător, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	CIM	Cod produs (GTIN/PPN)	DAPP	Preț producător actual	Preț producător diminuat	Preț cu ridicata	Preț cu amănuntul

\*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizația de punere pe piață.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prețurile aprobate în Canamed.

B. Pentru prețul aprobat în Catalogul public, ....., deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață, solicit emiterea ordinului privind prețul maximal de producător, prețul maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele pentru care diminuez voluntar nivelul de preț de producător, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Formă farmaceutică*)	Formă de ambalare*)	DCI*)	CIM	Cod produs (GTIN/PPN)	DAPP	Preț producător actual	Preț producător diminuat	Preț cu ridicata	Preț cu amănuntul



medicamentelor de uz uman ,

aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017

A. Master Data

- Nume Prenume reprezentant

- Companie DAPP/DAIP

B. Elemente de date asociate selecției

Pentru fiecare selecție: țara de comparație (cu prevalidare), denumirea produsului (cu prevalidare), forma farmaceutică (automat din catalogul corespondent în uz curent), forma de ambalare (automat din catalogul corespondent în uz curent), preț producător (fără validare pentru versiunea web).

Date pentru certificare: marcă temporală

----