

**ORDIN nr. 2.657 din 6 septembrie 2022**  
privind modificarea și completarea [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

**EMITENT: Ministerul Sănătății**

**PUBLICAT ÎN: Monitorul Oficial nr. 888 din 9 septembrie 2022**

**Data intrării în vigoare: 09 Septembrie 2022**

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 15.787/2022 al Direcției farmaceutică și dispozitive 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**

[Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017](#) pentru aprobarea [Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime 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. [Articolul 3<sup>1</sup>](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **ART. 3<sup>1</sup>**

Prețurile maxime ale medicamentelor autorizate de punere pe piață aprobate în Canamed și Catalogul public și prețurile de referință generice/biosimilare/inovative rămân valabile până la intrarea în vigoare a ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, dar nu mai mult de 31 martie 2023."

2. În [anexă, articolul 1](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **ART. 1**

Prezentele norme se aplică tuturor medicamentelor de uz uman pentru care a fost emisă o autorizație de punere pe piață, denumită în continuare APP, sau o decizie a Comisiei Europene valabilă pe teritoriul României, în scopul comercializării pe teritoriul României în conformitate cu prevederile legii, precum și medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale și reglementează prețurile maxime de producător, cu ridicata și cu amănuntul ale acestora. De asemenea, normele se aplică și în cazul medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă și reglementează prețurile maxime cu ridicata și cu amănuntul ale acestora."

3. În [anexă, la articolul 4, alineatul \(7\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(7) În situația în care prețul de producător în țările de comparație este înregistrat la altă formă de ambalare se va lua în analiză forma de ambalare cea mai apropiată de cea solicitată pentru aprobarea prețului în România."

4. În [anexă, la articolul 4, alineatul \(15\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(15) Prin excepție de la alin. (14), pentru anul 2022, documentația de aprobare a prețului maximal de producător în vederea corecției se depune de către DAPP/reprezentant începând cu data de 1.10.2022 până la data de 30.11.2022."

5. În [anexă, la articolul 4, după alineatul \(15\)](#) se introduce un nou alineat, alineatul (15<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:

"(15<sup>1</sup>) Pentru anul 2022, în vederea corecției, se utilizează cataloagele-sursă pentru țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) valabile la data de 15.08.2022."

6. În [anexă, la articolul 5 alineatul \(1\), litera e\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"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."

7. În [anexă, la articolul 5, după alineatul \(5\)](#) se introduc două noi alineate, alineatele (5<sup>1</sup>) și (5<sup>2</sup>), cu următorul cuprins:

"(5<sup>1</sup>) În cazul în care prețul propus de către deținătorul de APP sau reprezentant este în conformitate cu prezentele norme, inclusiv sub aspectul nivelului minim de comparație prevăzut la art. 4 alin. (5), ministerul comunică solicitantului prețurile maxime de producător, cu ridicata fără TVA și cu amănuntul cu TVA avizate de minister, aferente Canamed și/sau Catalogului public,

după caz.

(5^2) Prevederile alin. (5^1) nu se aplică documentațiilor depuse în vederea corecției anuale."

8. În [anexă, articolul 19](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" [ART. 19](#)

Cota maximă de adaos se utilizează doar în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, în vederea includerii în Canamed și Catalogul public, în condițiile prezentei metodologiei, și se aplică prețului cu ridicata maximal, după cum urmează:

- lei -	
Nivelul valoric al prețului cu ridicata	Cota de adaos maxim
0-25,00	24%
peste 25,00-50,00	20%
peste 50,00-100,00	16%
peste 100,00-300,00	12%
peste 300,00	35 lei

"

9. În [anexă, articolul 20](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" [ART. 20](#)

Cota maximă de adaos se utilizează doar în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, în vederea includerii în Canamed și Catalogul public, în condițiile prezentei metodologiei, și se aplică prețului de producător maximal, după cum urmează:

- lei -	
Nivelul valoric al prețului de producător	Cota de adaos maxim
0-50,00	14%
peste 50,00-100,00	12%
peste 100,00-300,00	10%
peste 300,00	30 lei

"

10. În [anexă, articolul 20^1](#) se abrogă.

11. În tot cuprinsul ordinului, sintagma „preț de producător” se modifică și se înlocuiește cu sintagma „preț de producător maximal”, sintagma „preț cu ridicata” se modifică și se înlocuiește cu sintagma „preț cu ridicata fără TVA maximal” și sintagma „preț cu amănuntul” se modifică și se înlocuiește cu sintagma „preț cu amănuntul cu TVA maximal”.

[ART. II](#)

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

p. Ministrul sănătății,  
Romică-Andrei Baciu,  
secretar de stat

București, 6 septembrie 2022.

Nr. 2.657.

----