

ORDIN Nr. 85/2013 din 7 februarie 2013  
pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor [art. 703](#) alin. (1) și (2) din  
Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la  
medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

*Text în vigoare începând cu data de 6 ianuarie 2017*  
*REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ*

*Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza  
actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României,  
Partea I, până la 6 ianuarie 2017.*

#### **Act de bază**

**#B:** *Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013*

#### **Acte modificatoare**

**#M1:** *Ordinul ministrului sănătății nr. 1508/2016*

*Modificările și completările efectuate prin actul modificator sunt scrise cu  
font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ  
care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma **#M1**.*

#### **#CIN**

##### **NOTĂ:**

*Titlul actului normativ a fost modificat conform [art. II](#) din Ordinul ministrului  
sănătății nr. 1508/2016 (**#M1**).*

#### **#B**

Văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice și dispozitive  
medicale nr. E.N. 996/2013,  
având în vedere:

- prevederile [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în  
domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- prevederile [art. 12](#) alin. (9) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind  
organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a  
Dispozitivelor Medicale,

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. 1

Se aprobă Normele de aplicare a prevederilor [art. 703](#) alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, prevăzute în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

#### ART. 2

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul](#) ministrului sănătății publice nr. 962/2006 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor [art. 699](#) alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 701 din 16 august 2006.

#### ART. 3

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

### #CIN

#### *NOTĂ:*

*Reproducem mai jos prevederile [art. IV](#) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1508/2016 ([#M1](#)).*

### #M1

#### *"ART. IV*

*Prețurile medicamentelor pentru nevoi speciale aprobate de Ministerul Sănătății anterior intrării în vigoare a prezentului ordin rămân valabile până la data expirării autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale."*

### #B

#### ANEXĂ

### NORME

de aplicare a prevederilor [art. 703](#) alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

### CAPITOLUL I

Norme de aplicare a prevederilor [art. 703](#) alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

#### ART. 1

(1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform [art. 704](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (1) din aceeași lege.

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

#### ART. 2

(1) Decizia cu privire la faptul că un pacient are nevoi speciale ce nu pot fi satisfăcute de medicamentele autorizate de punere pe piață aparține medicului în îngrijirea căruia se află pacientul respectiv; prescrierea medicamentului pentru nevoi speciale trebuie să respecte indicațiile terapeutice pentru care a fost autorizat medicamentul; prescripția medicală trebuie să fie însoțită de un document justificativ.

(2) Ca o soluție temporară poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; furnizarea în aceste circumstanțe trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat, pe canalele obișnuite de distribuție.

(3) Medicamentul pentru nevoi speciale trebuie să fie autorizat cel puțin într-un stat din Spațiul Economic European sau într-o țară terță.

(4) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) conține aceeași (aceleași) substanță(e) activă(e);
- b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;
- c) are aceeași formă farmaceutică;
- d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

#### ART. 3

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) există comandă nesolicitată, dar făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa medicului, cu consimțământul pacientului);
- b) medicamentul este prescris de un medic, care își justifică solicitarea;
- c) este destinat unui/unor anumit/anumiți pacient/pacienți aflat/aflați sub responsabilitatea sa directă.

#### ART. 4

Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (1) din Legea nr.

95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a-i informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României.

#### ART. 5

Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro, autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform [anexei nr. 3](#).

#### ART. 6

(1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard de solicitare, conform [anexei nr. 1](#);
- b) justificarea medicală semnată de medicul prescriptor;
- c) specificațiile de calitate ale medicamentului, certificate de calitate/conformitate, de bună practică de fabricație, după caz;
- d) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;
- e) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și versiunea în limba română a acestora;

f) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România sau într-un alt stat.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea precizată în prescripție, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) Autorizația se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constată că nu sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

#### ART. 7

Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală contrafacere, despre care a fost înștiințat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor [art. 8](#);

d) să notifice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia.

#### ART. 8

Înregistrările prevăzute la [art. 7](#) lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

- a) furnizorul extern al medicamentului;
- b) data și persoana căreia i-a fost furnizat medicamentul;
- c) cantitatea fiecărei livrări;
- d) seria de fabricație a medicamentului;
- e) condițiile de păstrare/transport a/al medicamentului;
- f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;
- g) detalii despre orice eventuală raportare de contrafacere a medicamentului cunoscută de furnizor.

#### ART. 9

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la [art. 8](#) și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform [art. 703](#) alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului, în legătură cu calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

## CAPITOLUL II

Norme de aplicare a prevederilor [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

#### ART. 10

(1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform [art. 704](#) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (2) din aceeași lege.

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

#### ART. 11

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, numai dacă:

- a) există document justificativ privind încadrarea medicamentului solicitat în categoria celor pentru nevoi speciale care nu pot fi satisfăcute de medicamentele ce dețin autorizație de punere pe piață în România la momentul solicitării, eliberat de comisiile/direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;
- b) există comandă solicitată, făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa Ministerului Sănătății prin comisiile sau direcțiile de specialitate), în

situațiile prevăzute în [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

c) medicamentul este autorizat cel puțin într-un stat al Spațiului Economic European sau într-o țară terță.

(2) Ca o soluție temporară poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; furnizarea în aceste circumstanțe trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat pe canalele obișnuite de distribuție.

(3) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat, un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

a) conține aceeași (aceleași) substanță(e) activă(e);

b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;

c) are aceeași formă farmaceutică;

d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

#### ART. 12

(1) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a-i informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României.

(2) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a însoți fiecare livrare către beneficiar de rezumatul caracteristicilor produsului și de prospectul acestuia, ambele traduse în limba română.

#### ART. 13

Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform [anexei nr. 4](#).

#### ART. 14

(1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o documentație care cuprinde:

a) formularul standard de solicitare conform [anexei nr. 2](#);

b) justificarea medicală și cantitatea solicitată de către comisia/direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

- c) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;
- d) specificațiile de calitate ale medicamentului, rezumatul protocolului seriei, certificate de calitate/conformitate, de bună practică de fabricație, după caz;
- e) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și versiunea în limba română a acestora;
- f) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România sau într-un alt stat.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea stabilită de Ministerul Sănătății prin comisiile/direcțiile de specialitate, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) Autorizația se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

(4) După obținerea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, distribuitorul angro depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicitarea privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în [Normele](#) privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 872/2006.

#### ART. 15

Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală contrafacere, despre care a fost înștiințat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor [art. 7](#);

d) să notifice Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv la fiecare intrare/ieșire și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia;

e) să se asigure de faptul că utilizarea medicamentului pentru care a fost emisă autorizația pentru nevoi speciale se face numai pe teritoriul României.

## ART. 16

Înregistrările prevăzute la [art. 15](#) lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

- a) furnizorul extern al medicamentului;
- b) data și lista beneficiarilor cărora le-a fost furnizat medicamentul;
- c) cantitatea fiecărei livrări;
- d) seria de fabricație a medicamentului;
- e) condițiile de păstrare/transport a/al medicamentului;
- f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;
- g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.

## ART. 17

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la [art. 16](#) și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

## #M1

[ART. 18](#) \*\*\* Abrogat

## #M1

### CAPITOLUL III

***Modalitățile de stabilire a prețului medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale***

## #M1

### ART. 19

*(1) În sensul prezentelor norme, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:*

*a) codul de identificare a medicamentului, denumit în continuare CIM - cod alfa-numeric generat automat la introducerea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale (denumită în continuare ANS) în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman de către Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale (denumită în continuare ANMDM);*

*b) minister - Ministerul Sănătății;*

*c) preț supus aprobării ministerului - prețul de producător, adică prețul CIP (Carriage and Insurance Paid to - transport și asigurare plătite până la [locul de destinație convenit]) conform clauzelor internaționale de comerț INCOTERMS 2000;*

d) reprezentant - persoana fizică sau juridică desemnată de către deținătorul ANS să îl reprezinte în relația cu ministerul în legătură cu oricare dintre aspectele privind stabilirea prețurilor la medicamentele de uz uman;

e) țară de origine - țara de producție care eliberează seria de produs finit pentru un medicament de uz uman, așa cum rezultă din cuprinsul ANS.

(2) Referirile la deținătorul ANS în cuprinsul prezentei metodologii sunt aplicabile în mod corespunzător și reprezentantului acestuia, cu excepția prevederilor [art. 24](#) alin. (2).

## #M1

### ART. 20

(1) Prezentele norme reglementează prețurile maxime de producător, cu ridicata și cu amănuntul, ale medicamentelor de uz uman pentru care s-a emis ANS.

(2) Deținătorul ANS solicită aprobarea prețului de producător maximal, iar ministerul aprobă prețul de producător maximal, precum și prețul cu ridicata maximal și prețul cu amănuntul maximal, cu aplicarea cotelor de adaos prevăzute de prezentele norme.

(3) Ordinul privind aprobarea prețului medicamentului sau notificarea de respingere a propunerii de preț la care se face referire în cuprinsul prezentelor norme se emite având la bază un document intern de avizare a prețului respectivului medicament emis la nivelul ministerului.

(4) Pentru efectuarea oricărei analize comparative de preț, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cel mai recent curs mediu de schimb valutar al Băncii Naționale a României stabilit pentru trimestrul al treilea.

(5) Pe pagina de internet a ministerului vor fi publicate cursurile de schimb necesare în vederea efectuării analizei comparative de preț.

(6) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezenta metodologie, în scopul aplicării prezentei metodologii, prețurile, atât cele propuse, cât și cele aprobate, vor fi exprimate prin două zecimale, fără rotunjire, iar valoarea cursului de schimb valutar utilizat în vederea calculării prețului va fi exprimat prin patru zecimale.

## #M1

### ART. 21

(1) Deținătorii ANS ai medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale vor solicita Ministerului Sănătății aprobarea prețului, depunând următoarele documente, cu respectarea prezentelor norme:

a) cerere-tip, conform [anexei nr. 5](#), în original, prin care deținătorul ANS solicită aprobarea nivelului de preț de producător propus în lei, cu respectarea prezentelor norme;

b) copie a ANS;

c) extrasul "Detalii medicament" de pe pagina de internet a ANMDM, inclusiv CIM;

*d) comparația cu prețul de producător autorizat în:*

- (i) Republica Cehă;*
- (ii) Republica Bulgaria;*
- (iii) Republica Ungară;*
- (iv) Republica Polonă;*
- (v) Republica Slovacă;*
- (vi) Republica Austria;*
- (vii) Regatul Belgiei;*
- (viii) Republica Italiană;*
- (ix) Lituania;*
- (x) Spania;*
- (xi) Grecia;*
- (xii) Germania,*

*cu prezentarea de către deținătorul ANS de copii de pe toate cataloagele existente pe piețele respective, în vigoare la data depunerii documentației;*

*e) declarație pe propria răspundere a deținătorului ANS, conform [anexei nr. 6](#), în original;*

*f) pentru situația prevăzută la [art. 22](#) alin. (3), documentația depusă include și o copie de pe catalogul de prețuri din țara de origine, însoțită de o traducere autorizată în limba română a metodologiei de calcul al prețului, care va include formula de calcul al prețului de producător în țara de origine, dacă există.*

*(2) Documentația prevăzută la alin. (1) se va depune în format letric și electronic.*

*(3) În vederea aprobării prețului, deținătorul ANS va identifica medicamentul în conformitate cu ANS eliberată de ANMDM.*

*(4) Fără a aduce atingere obligației deținătorului ANS prevăzute la alin. (1) lit. d), pe pagina de internet a ministerului se publică cataloagele de preț sau, dacă nu este posibil, sursele pentru cataloagele de preț sau bazele de date, precum și metodologia privind calculul prețului, existente pe piețele din țările de comparație prevăzute la alin. (1) lit. d), necesare în vederea efectuării analizei comparative a prețurilor medicamentelor, precum și actualizarea prețurilor.*

## **#M1**

### **ART. 22**

*(1) Deținătorul ANS propune spre aprobare ministerului prețul de producător maximal, exprimat în lei.*

*(2) Prețul de producător propus de către deținătorul ANS trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al aceluiași medicament din lista țărilor cu care se efectuează comparația, prevăzută la [art. 21](#) alin. (1) lit. d).*

*(3) Dacă medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările prevăzute la [art. 21](#) alin. (1) lit. d), prețul se compară cu cel din țara de origine, trebuind să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul aceluiași medicament din țara de origine.*

(4) Dacă medicamentul nu are preț înregistrat în țările de comparație prevăzute la alin. (3) și [art. 21](#) alin. (1) lit. d), se aprobă prețul propus.

**#M1**

#### **ART. 23**

În vederea realizării comparației de preț conform [art. 21](#), se va lua în considerare prețul medicamentului pentru aceeași concentrație și formă farmaceutică, având în vedere următoarele criterii alternative, așa cum rezultă din extrasul "Detalii medicament" de pe pagina de internet a ANMDM, care vor fi aplicate în următoarea ordine:

- a) denumirea comercială și producătorul;
- b) denumirea comună internațională și producătorul;
- c) denumirea comercială și denumirea comună internațională;
- d) sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică (nivelul de cod ATC 5) și producătorul.

**#M1**

#### **ART. 24**

(1) În situația în care prețul medicamentului în țările de comparație este înregistrat la aceeași concentrație, dar la altă mărime de ambalare, se va lua în comparație mărimea de ambalare care este cel mult de 2,5 ori mai mică sau mai mare față de mărimea de ambalare pentru care se solicită aprobarea prețului în România. Prețul va fi stabilit în mod direct proporțional cu prețul medicamentului a cărui mărime de ambalare este luată în comparație.

(2) În cazul medicamentelor cu aceeași concentrație ale aceluiași deținător ANS pentru care există deja forme de ambalare cu preț aprobat în Canamed și pentru care se solicită preț pentru alte forme de ambalare, prețul propus pentru noua formă de ambalare se stabilește având în vedere regula conform căreia prețul pentru forma de ambalare mai mică trebuie să fie inferior prețului pentru forma de ambalare mai mare.

**#M1**

#### **ART. 25**

(1) În termen de 45 de zile de la primirea documentației prevăzute la [art. 21](#) alin. (1) depuse de către deținătorul ANS, ministerul va emite și va comunica deținătorului ANS ordinul privind aprobarea prețului medicamentului sau notificarea de respingere a propunerii de preț.

(2) Actele prevăzute la alin. (1) sunt motivate pe baza criteriilor obiective și justificabile prevăzute de prezentele norme și vor preciza căile de atac care pot fi exercitate împotriva acestora conform legislației în vigoare, precum și termenul în care acestea pot fi exercitate.

(3) Dacă informațiile din cadrul documentației nu sunt adecvate în vederea aprobării prețului conform prezentelor norme, ministerul înștiințează deținătorul ANS asupra acestui aspect, în maximum 15 zile de la depunere, și solicită completarea dosarului cu informațiile detaliate suplimentare care sunt necesare, urmând a lua decizia finală în termen de 30 de zile de la primirea

informațiilor suplimentare solicitate. Completarea dosarului se realizează de către deținătorul ANS în termen de maximum 15 zile de la comunicarea solicitării din partea ministerului.

(4) În lipsa emiterii ordinului de aprobare a prețului sau a notificării privind respingerea propunerii de preț, după caz, în cadrul perioadei mai sus menționate, deținătorul ANS are dreptul să comercializeze medicamentele la prețul propus, cu condiția ca depășirea termenului să nu fie imputabilă deținătorului ANS.

#### #M1

#### ART. 26

(1) În cazul în care prețul propus de către deținătorul ANS nu este în conformitate cu prezentele norme, se comunică deținătorului ANS o notificare de respingere a propunerii de preț, cuprinzând motivele neaprobării prețului propus, precum și nivelul prețului calculat de minister conform prezentelor norme, care poate fi contestată de către deținătorul ANS în termen de 15 zile calendaristice de la data comunicării acesteia.

(2) Contestațiile se depun la minister și se soluționează prin emiterea unui act administrativ, comunicat contestatarului în termen de 15 zile de la data înregistrării contestației.

(3) În măsura în care deținătorul ANS prezintă documente conținând detalii suplimentare, justificabile privind nivelul prețului propus de acesta, ministerul poate aproba prețul propus.

(4) În cazul în care deținătorul ANS nu contestă în termen de 30 de zile notificarea de respingere a propunerii de preț, prețul stabilit de minister și comunicat conform alin. (1) se consideră acceptat de către deținătorul ANS.

#### #M1

#### ART. 27

(1) Prețul aprobat conform prevederilor prezentului capitol este valabil până la expirarea perioadei de valabilitate a ANS.

(2) Prețul medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale aprobate conform prezentelor norme se publică în Canamed.

#### #M1

#### ART. 28

(1) Pentru calcularea prețului cu ridicata maximal se aplică următoarele formule de calcul:

a) în cazul în care prețul de producător maximal este până la 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la [art. 29](#) din prezentele norme, pe intervalele între 0 - 300,00 lei formula de calcul este:

$$PR = (PP + PP \times \frac{Ad.D}{100});$$

b) în cazul în care prețul de producător maximal este peste 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la [art. 29](#) din prezentele norme, formula de calcul este:

$$PR = PP + 30 \text{ lei},$$

în care:

- PP = prețul de producător maximal;
- PR = prețul cu ridicata maximal;
- Ad.D = cota maximă de adaos, utilizată în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, conform [art. 29](#).

(2) Pentru calcularea prețului cu amănuntul maximal fără TVA se aplică următoarele formule de calcul:

a) în cazul în care prețul cu ridicata maximal este până la 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la [art. 30](#) din prezentele norme, pe intervalele între 0 - 300,00 lei formula de calcul este:

$$PA = (PP + PP \times \frac{Ad.D}{100}) + (PR \times \frac{Ad.F}{100});$$

b) în cazul în care prețul cu ridicata maximal este peste 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la [art. 30](#) din prezentele norme, formula de calcul este:

$$PA = PR + 35 \text{ lei},$$

în care:

- PR = prețul cu ridicata maximal;
- PA = prețul cu amănuntul maximal fără TVA;
- Ad.F = cota maximă de adaos, utilizată în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, conform [art. 30](#).

(3) Modul de calcul al prețului cu amănuntul maximal va fi unitar pentru toate medicamentele de uz uman eliberate pe bază de prescripție medicală, conform următoarei formule:

$$PA_{max} = (PP + PP \times \frac{Ad.D}{100}) + (PR \times \frac{Ad.F}{100}) + (PA \times \frac{TVA}{100}),$$

în care:

- PA<sub>max</sub> = prețul cu amănuntul maximal, inclusiv TVA;

- PP = prețul de producător maximal;
- PR = prețul cu ridicata maximal;
- PA = prețul cu amănuntul maximal fără TVA;
- Ad.D = cota maximă de adaos, utilizată în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, conform [art. 29](#);
- Ad.F = cota maximă de adaos, utilizată în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, conform [art. 30](#);
- TVA = nivelul cotei de TVA conform reglementărilor în vigoare.

(4) Prețurile cu amănuntul maximale se rotunjesc pe unități comerciale la moneda divizionară existentă în derulare pe piață, în favoarea sau în defavoarea prețului cu ridicata, în conformitate cu [Legea nr. 348/2004](#) privind denominarea monedei naționale, cu modificările și completările ulterioare.

### #M1

#### ART. 29

Cota maximă de adaos, care se utilizează doar în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, în vederea includerii în Canamed, în condițiile prezentelor norme, se aplică prețului de producător maximal, după cum urmează:

- lei -

Nivelul valoric al prețului de producător maximal	Cota maximă de adaos
0 - 49,99	14%
50,00 - 99,99	12%
100,00 - 299,99	10%
peste 300,00	30,00 lei

### #M1

#### ART. 30

Cota maximă de adaos, care se utilizează doar în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, în vederea includerii în Canamed, în condițiile prezentelor norme, se aplică prețului cu ridicata maximal după cum urmează:

- lei -

Nivelul valoric al prețului de producător maximal	Cota maximă de adaos
0 - 24,99	24%

25,00 - 49,99	20%
50,00 - 99,99	16%
100,00 - 300,00	12%
peste 300,00	35,00 lei

### #M1

#### ART. 31

În cazul prevăzut de art. 2 alin. (2) din prezentele norme, prețul medicamentului pentru nevoi speciale trebuie să fie cel mult egal cu prețul aprobat în Canamed al medicamentului autorizat de punere pe piață, dar care temporar nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție.

### #M1

#### ART. 32

În cazul în care medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale fac obiectul unor acorduri internaționale în baza cărora România poate realiza importurile din țările semnatare, prețul aprobat trebuie să fie cel mult egal cu prețul de producător din țara semnată a acordului din care se realizează importul.

### #M1

#### ART. 33

Prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul, înscrise în Canamed, sunt prețuri maxime ale medicamentelor și nu pot fi depășite.

### #M1

#### ART. 34

Anexele nr. 1 - 6 fac parte integrantă din prezentele norme.

### #M1

#### ANEXA 1

la norme

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR  
MEDICALE

### **FORMULAR**

**de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

1. Informații despre medicul prescriptor

Numele și prenumele:

Numărul documentului de liberă practică:

*Codul parafei:*

*Unitatea medicală:*

*Adresa:*

*Telefon:*

*Fax:*

*Mobil:*

*E-mail:*

*Declar pe propria răspundere că îmi asum responsabilitatea pentru utilizarea medicamentului ....., conform justificării medicale anexate, cunoscând faptul că nu este autorizat de punere pe piață în România, conform legii.*

*Medic prescriptor,*

.....

*(semnătura și parafa)*

*Data .....*

## *2. Informații despre pacient*

*Numele și prenumele:*

*Act de identitate:*

*CNP:*

*Adresa:*

*Telefon:*

*Fax:*

*Mobil:*

*E-mail:*

*Data nașterii:*

*Diagnosticul:*

*Declar pe propria răspundere că am luat la cunoștință că medicamentul ..... nu deține autorizație de punere pe piață în România, conform legii, și sunt de acord cu efectuarea tratamentului.*

*Am fost informat cu privire la reacțiile adverse posibile și cu privire la modalitatea de raportare a acestora și mă angajez să suport contravaloarea medicamentului.*

*Pacient,*

.....

*(semnătura)*

*Data .....*

## *3. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale*

Denumirea comercială:  
Substanța activă (DCI):  
Concentrație:  
Forma farmaceutică:  
Fabricantul și țara de origine:  
Cantitatea solicitată\*):  
Indicații privind administrarea (posologia):  
Reacții adverse și precauții privind administrarea:

-----  
\*) Se prescrie cantitatea pentru cel mult un an.

#### 4. Informații despre solicitant

Denumirea distribuitorului angro:  
Adresa:  
Numărul autorizației de distribuție angro:  
Persoana calificată (date de contact):  
Telefon:  
Fax:  
E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea solicitată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

.....  
(semnătura și ștampila)

Data: .....

#### NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la [art. 6](#) alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor [art. 703](#) alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013](#), cu modificările și completările ulterioare.

**#M1**

**ANEXA 2**

la [norme](#)

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR  
MEDICALE

**FORMULAR**

**de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

1. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale:

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Fabricantul și țara de origine:

Cantitatea solicitată\*):

Indicații privind administrarea:

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

-----

\*) Se precizează cantitatea pentru cel mult un an.

2. Informații despre solicitant:

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea precizată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

.....  
(semnătura și ștampila)

Data: .....

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 14 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

**#M1**

**ANEXA 3**

la norme

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

**AUTORIZAȚIE**

privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Nr. .... din .....

Având în vedere Solicitarea cu nr. .... din  
....., depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a  
Dispozitivelor Medicale, distribuitorul .....  
este autorizat pentru furnizarea medicamentului

.....  
.....,  
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

conținând

.....  
..

(denumirea comună internațională)  
în cantitate de ....., pentru a răspunde prescrierii  
efectuate de dr. .... pentru pacientul

.....

Această autorizație are valabilitate de 1 (un) an.

Președinte,

.....  
.....  
(numele și prenumele în clar, semnătura și ștampila instituției)

**#M1**

**ANEXA 4**

la norme

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

**AUTORIZAȚIE**

**privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

Nr. .... din .....

Având în vedere Solicitarea cu nr. .... din  
....., depusă la Agenția Națională a Medicamentului și  
a Dispozitivelor Medicale, distribuitorul  
..... este autorizat pentru  
furnizarea medicamentului

.....  
.....,  
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

conținând  
.....,  
(denumirea comună internațională)

în cantitate de ....., pentru a răspunde  
solicitării Comisiei ...../

Direcției  
.....  
(denumirea comisiei/direcției de specialitate)  
din cadrul Ministerului Sănătății.

Această autorizație are valabilitate de 1 (un) an.

Președinte,

.....  
.....  
(numele și prenumele în clar, semnătura și ștampila instituției)

**#M1**  
**ANEXA 5**  
**la norme**

**CERERE**

**de aprobare a prețurilor la medicamente pentru nevoi speciale**

---

| I. ...., deținător/reprezentant al  
deținătorului |  
| ANS nr. ...., solicit aprobarea prețului maximal de  
producător, |  
| după cum urmează:  
|  
|

---

Denumirea producător	Forma	Forma de	D.C.I.*)	Preț
-------------------------	-------	----------	----------	------

produsului*)	farmaceutică*)	ambalare*)		
lei -				

\*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu ANS.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile [art. 19 și 20](#) din Normele de aplicare a prevederilor [art. 703](#) alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013](#), cu modificările și completările ulterioare.

II. Produsul/Produsele se regăsește/regăsesc în următoarele țări de comparație sau în țara de origine, cu următoarele niveluri ale prețului de producător înregistrate:

Țara de origine; țările de comparație și sursa producător	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare
Preț informației pentru - lei - fiecare țară			

Anexez în susținerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente în derulare în țările menționate mai sus, precum și din țara de origine, după

| caz.  
|  
| Anexez dovada calității de reprezentant al deținătorului |\_  
| bifează doar|  
| dacă cererea este depusă de reprezentant.)  
|  
|  
|  
|

Denumirea produsului medicament"	Nr. ANS	"Extras

| III. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

- | -
- | |\_  
| - inovative
- | -
- | |\_  
| - orfane
- | -
- | |\_  
| - generice din categoria prevăzută la [art. 22](#) alin. (2) din  
norme
- | -
- | |\_  
| - generice din categoria prevăzută la [art. 23](#) din norme
- | -
- | |\_  
| - derivate din sânge uman și plasmă umană
- | -
- | |\_  
| - imunologice
- | -
- | |\_  
| - biosimilar
- | -
- | |\_  
| - PUMA (autorizație de uz pediatric)

---

---

| IV. Declară că informațiile și documentele prezentate respectă  
prevederile |  
| Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din  
Legea |  
| nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la  
|  
| medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale,  
aprobate prin |  
| Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și  
completările |  
| ulterioare.

---

---

| Date de contact

| (Compania) Nume:

| Adresa:

| Telefon:

| E-mail:

| Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri:

---

---

| Data:

| Semnătura:

---

---

**#M1**

**ANEXA 6**

la norme

### **DECLARAȚIE**

Subsemnata/Subsemnatul, ....., deținătoare/deținător a/al  
CI/BI/P seria ....., nr. ...., cu domiciliul în ....., codul

numeric personal ....., în calitate de reprezentant împuternicit al ....., cu sediul în .....,  
în calitate de:

|\_ | deținător al autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale

|\_ | reprezentant al deținătorului autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale

(Se bifează în mod corespunzător.),

declar pe propria răspundere, sub sancțiunea prevăzută la [art. 326](#) din Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că, la momentul depunerii documentației, toate informațiile cuprinse în documentația de aprobare a prețului, în special informațiile utilizate la calculul prețului medicamentului respectiv, sunt complete și corecte. Declar, totodată, că am respectat integral modul de calcul al prețului prevăzut în [Normele de aplicare a prevederilor art. 703](#) alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013](#), cu modificările și completările ulterioare.

Semnătura

.....

L.S.

**#B**

-----