Nr. 29642/05.11.2026RegGen

SE APROBĂ,

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
Alexandru- Florin ROGOBETE

REFERAT DE APROBARE

Ref.: ***Modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 2494/26.07.2023*** **pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public.**

Potrivit *art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, *Ministerul Sănătăţii stabileşte, avizează şi aprobă, prin ordin al ministrului sănătăţii, preţurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizaţie de punere pe piaţă în România, cu excepţia medicamentelor a căror punere pe piaţă este autorizată de Agenţia Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată şi care sunt achiziţionate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică "gaz medicinal" şi a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC) şi nu se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate.*

În conformitate cu dispozițiile *Ordinului ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul si procedura de aprobare a preturilor maximale ale medicamentelor de uz uman,* preţurile maximale ale medicamentelor autorizate de punere pe piaţă valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, sunt înregistrate în **Catalogul Public**, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

În data de 26 iulie 2023 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 695 și nr. 695 bis, *Ordinul ministrului sănătății nr. 2494/26.07.2023 pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public.*

Potrivit prevederilor art. 21 alin. (1) din Normele privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare:***”Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamed şi Catalogul public sunt aduse la zi prin includerea, modificarea sau excluderea preţurilor”.***

Potrivit Ordinului ministrului sănătății nr. 1742 din 9 octombrie 2026 privind modificarea Ordinului ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman au fost modificate prevederile art. 3^2 în sensul valabilității prețurilor *“ Preţurile maximale ale medicamentelor autorizate de punere pe piaţă aprobate în Canamed şi Catalogul public şi preţurile de referinţă generice/biosimilare/inovative rămân valabile până la intrarea în vigoare a ordinului de aprobare a preţurilor calculate în urma corecţiei anuale, dar nu mai mult de 30 iunie 2027.”*

Prin urmare se modifică art. 2 din Ordinul ministrului sănătății nr. 2494/26.07.2023, pentru a fi în concordanță cu OMS 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Ținând cont de cele de mai sus, proiectul de ordin prevede modificarea și completarea **Anexei** la Ordinul ministrului sănătății nr. 2494/2023, conform Notelor de ministru, a notificărilor transmise de companii cu privire la modificarea anumitor coduri CIM sau excluderea anumitor coduri CIM din Catalogul Public , după cum urmează :

Ca urmare a Notelor avizate de ministrul sănătății și a notificărilor transmise de deținătorii/împuterniciții APP:

AFR6184/18.09.2025; AFR6188/18.09.2025; AFR5976/17.09.2025; AFR6665/24.09.2025; AFR6398/22.09.2025; AFR6398/22.09.2025; AFR6748/25.09.2025; AFR6748/25.09.2025; AFR7140/01.10.2025; AFR7332/06.10.2025; AFR8809/27.10.2025; AFR6664/24.09.2025; AFR6749/25.09.2025; AFR6749/25.09.2025; AFR7308/06.10.2025; AFR8271/17.10.2025; AFR6399/22.09.2025; AFR8270/17.10.2025; AFR9273/03.11.2025; AFR7307/06.10.2025; AFR7309/06.10.2025; AFR8416/21.10.2025; AFR8267/17.10.2025; AFR8272/17.10.2025; AFR7311/06.10.2025; AFR7306/06.10.2025; AFR8269/17.10.2025; AFR4374/27.08.2025; AFR7331/06.10.2025; AFR7312/06.10.2025; AFR6666/24.09.2025; AFR6186/18.09.2025; AFR3515/12.08.2025; AFR4207/25.08.2025; AFR4218/25.08.2025; AFR4375/27.08.2025; AFR6657/24.09.2025; AFR4212/25.08.2025; AFR4372/27.08.2025; AFR6185/18.09.2025; AFR8266/17.10.2025; AFR10169/13.11.2025; AFR7714/09.10.2025; AR16762/10.10.2024-HTA; AFR4206/25.08.2025; AFR 8268/17.10.2025; AFR 9023/29.10.2025; AFR 8273/17.10.2025;
AFR 8265/17.10.2025; AFR 7304/06.10.2025; AFR 8193/16.10.2025; AFR 8199/16.10.2025; AFR 6963/26.09.2025; AFR 10172/13.11.2025; AFR 14027/23.12.2025; AFR 11348/26.11.2025; AFR 11349/26.11.2025; AFR 10241/14.11.2025; AFR 11364/26.10.2025; AFR 10236/14.11.2025; AFR 10522/18.11.2025; AFR5670/12.09.2025; AFR 11351/26.11.2025; AFR 9278/03.11.2025; AFR 9962/12.11.2025; AFR 9959/12.11.2025; AFR 9961/12.11.2025; AFR 11353/26.11.2025; AFR 10870/20.11.2025; AFR 10869/20.11.2025; AFR 13633/18.12.2025; AFR 13866/22.12.2025; AFR14149/24.12.2025; AFR9264/03.11.2025; AFR 9026/29.10.2025; AFR9027/29.10.2025; AFR3392/25.02.2026; AFR 4247/05.03.2026; AFR9276/03.11.2025; AFR 9025/29.10.2025; AFR 8421/21.10.2025; AFR 8810/27.10.2025; AFR 10868/20.11.2025; AFR 10866/20.11.2025; AFR 10867/20.11.2025; AFR 9024/29.10.2025; AFR 11357/26.11.2025; AFR 9269/03.11.2025; AFR7298/06.10.2025; AFR 11358/26.11.2026; AFR 11352/26.11.2025; AFR 11360/26.11.2025; AFR12453/05.12.2025; AFR13865/22.12.2025; AFR13910/22.12.2025; AFR10170/13.11.2025; AFR11350/26.11.2025; AFR12390/05.12.2025; AFR12392/05.12.2025; AFR2840/17.02.2026; AFR3566/27.02.2026; AFR2812/17.02.2026; AFR2848/27.02.2026; AFR 627/20.01.2026; AR 20035/09.12.2024-HTA; AR 8783/14.05.2025-HTA; AR 8782/14.05.2025-HTA; AFR 6659/24.09.2025-HTA; AFR 9875/30.05.2025-HTA; PISEG558885/15.01.2026- schimbarea denumirii comerciale; AR 14529/30.08.2024-HTA; AR 14946/09.09.2024-HTA; AFR 1639/02.02.2026; AFR 1635/02.02.2026; AFR 1186/27.01.2026; AFR 1603/30.01.2026; AFR 648/21.01.2026; AFR 1589/30.01.2026; AFR963/23.01.2026; AFR957/23.01.2026; AFR 214/14.01.2026; AFR 3510/26.02.2026; AFR 3511/26.02.2026; PISEG 561300/28.01.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 561297/28.01.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 562109/29.01.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1/24212/04.03.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 560300/03.02.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG562922/03.02.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG562912/03.02.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1 24230/23.02.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1 23940/18.12.2025-SCHIMBARE DAPP; PISEG 562701/02.02.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 561355/29.01.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 561400/29.01.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 561384/29.01.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 562694/02.02.2026; PISEG 562940/03.02.2026; PISEG 562879/03.02.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 562904/03.02.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 562986/03.02.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 562990/03.02.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 562994/03.02.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 563002/03.02.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 561511/28.01.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 561145/27.01.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1 24024/28.01.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1 23851/28.01.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1 24029/26.01.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1 24028/26.01.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 561321/28.01.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 561506/29.01.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 561497/29.01.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 561419/29.01.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1 23990/15.01.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1 23987/15.01.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1

23991/15.01.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1 23988/15.01.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1 23988/15.01.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1 23989/15.01.2026; PISEG558886/15.01.2026- schimbarea denumirii comerciale; GS1 24211/20.02.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG 561315/28.01.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1 24224/23.02.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1 24223/23.02.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1 24227/23.02.2026-SCHIMBARE DAPP; GS1 24030/26.01.2026-SCHIMBARE DAPP; AFR2179/09.02.2026; PISEG545170/28.10.2025-SCHIMBARE DAPP; PISEG542234/09.10.2025-MODIF FORMA AMBALARE; PISEG542235/09.10.2025-MODIF FORMA AMBALARE; PISEG542237/09.10.2025-MODIF FORMA AMBALARE; GS1 23725/04.11.2025-SCHIMBARE DAPP; PISEG537241/17.09.2025- schimbare DAPP; GS1 23799/25.11.2025-SCHIMBARE DAPP; GS1 23800/25.11.2025-SCHIMBARE DAPP; GS1 23801/25.11.2025-SCHIMBARE DAPP; GS1 23941/18.12.2025-SCHIMBARE DAPP; GS1 23945/18.12.2025-SCHIMBARE DAPP; GS1 23943/18.12.2025-SCHIMBARE DAPP; PISEG554529/11.12.2025-SCHIMBARE DAPP; PISEG 548652/13.11.2025- schimbare DAPP; PISEG551545/28.11.2025-SCHIMBARE DAPP; PISEG551547/28.11.2025-SCHIMBARE DAPP; PISEG551549/28.11.2025-SCHIMBARE DAPP; PISEG551551/28.11.2025-SCHIMBARE DAPP; GS123802/25.11.2025-SCHIMBARE DAPP; GS123803/25.11.2025-SCHIMBARE DAPP; GS123804/25.11.2025-SCHIMBARE DAPP; GS123805/25.11.2025-SCHIMBARE DAPP; AR19572/02.12.2024- MAJ/ AR1352/26.01.2024- majorare, PISEG555821/18.12.2025-SCHIMBARE DAPP; AR19572/02.12.2024- MAJ/ AR1352/26.01.2024- majorare, PISEG555821/18.12.2025-SCHIMBARE DAPP; piseg493432/21.02.2025- schimbare DAPP, PISEG544159/21.10.2025-SCHIMBARE DAPP; PISEG555813/18.12.2025-SCHIMBARE DAPP; GS123659/22.10.2025-SCHIMBARE DAPP; GS123806/25.11.2026-SCHIMBARE DAPP; GS123809/25.11.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG543321/16.10.2026-MODIF FORMA AMBALARE; PISEG543321/16.10.2026-MODIF FORMA AMBALARE; PISEG548751/13.11.2026-SCHIMBARE DAPP; PISEG548751/13.11.2026-SCHIMBARE DAPP; GS123946/19.12.2026-SCHIMBARE DAPP; GS123947/19.12.2026-SCHIMBARE DAPP,

a): Anexa se completează cu prețurile pentru un număr de 203 medicamente noi, avizate prin notele de ministru și notificările la care facem referire. Astfel, după poziția nr. 6542 *se introduc pozițiile nr.* 6543 – 6745.

Prețurile avizate prin notele de ministru menționate mai sus sunt stabilite luându-se în considerare cursul mediu de schimb valutar BNR aferent T2 2022.

Prețurile maximale cu amănuntul sunt aliniate la cota TVA de 11% conform prevederilor art. 291 alin.(2) lit.a) din Codul fiscal, adoptat prin Legea nr. 227/2015, cu modificări și completări ulterioare.

a) Se modifică un număr total de 202 poziții, după cum urmează: 49;155;156;157;158;159;175;222;223;224;225;260;261;262;263;566;567;571;572;624;836;837;838;840; 841;850;916;932;933;934;1007;1008;1009;1262;1263;1353;1354;1613;1614;1632;1633;1648;1766;1768; 1790;1800;1801;1802;1803;1804;1807;1953;1954;1955;1956;1957;2137;2257;2258;2259;2260;2261;2262; 2341;2368;2369;2370;2371;2424;2425;2426;2622;2629;2630;2671;2675;2676;2677;2678;2688;2710;2800; 2941;2942;3059;3157;3159;3163;3235;3268;3370;3401;3402;3570;3585;3586;3587;3650;3688;3905;3906; 3908;4088;4128;4129;4130;4131;4213;4262;4263;4271;4272;4354;4355;4358;4401;4528;4529;4530;4531; 4572;4690;4691;4746;4747;4931;4932;5053;5073;5093;5095;5106;5253;5288;5289;5292;5293;5294;5299; 5301;5306;5307;5308;5349;5350;5520;5521;5522;5621;5739;6097;6098;6121;6122;6247;6254;6255;6285; 6286;6292;6293;6294;6295;6296;6297;6298;6299;6300;6301;6302;6314;6327;6329;6330;6340;6341;6342; 6343;6362;6363;6364;6379;6380;6382;6383;6390;6391;6392;6393;6397;6414;6420;6451;6464;6466;6467;4 68;6469;6470;6471;6472;6517, ca urmare a notelor de ministru și a observațiilor prezentate mai jos.

*Din numărul total de **202** poziții:*

- pentru **11** poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr. 850;1807;2137;2341;3157;3159;3163;3268;4572;6327;6451, au fost majorate prețurile maximale potrivit solicitării deținătorului APP și Notei de preț avizată, cu respectarea prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 cu modificările și completările ulterioare, toate acestea fiind medicamente unice;

- pentru un număr de **65** poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile nr.: 155;156;157;158;159;175;260;261;262;263;624;836;837;838;1632;1633;1648;1800;1801;1802;1803;1804; 2257;2258;2259;2260;2261;2262;2368;2369;2424;2622;2688;2710;2800;2941;2942;3235;3570;3585;3586; 3587;3650;3688;3905;3906;3908;4128;4690;4691;4746;4747;4931;4932;5073;5253;5306;5307;5308;5349;

5350;5621;6097;6098;6414, au fost modificate termenele de valabilitate în conformitate cu art. 24 alin.(5) din Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare - medicamente care fac obiectul unui contract cost-volum";

- pentru un număr de **80** poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile: 49;222;223;224;225;566;567;571;572;840;841;916;932;933;934;1007;1008;1009;1262;1263;1353;1354; 1613;1614;1766;1768;1790;1953;1954;1955;1956;1957;2370;2371;2425;2426;2629;2630;2671;2675;2676; 2677;2678;3059;3370;3401;3402;4088;4129;4130;4131;4213;4271;4272;4354;4355;4358;4401;4528;4529;4 530;4531;5053;5093;5095;5106;5288;5289;5292;5293;5294;5520;5521;5522;5739;6121;6122;6254;6255 și 6397, se fac modificări ca urmare a solicitării companiilor, având ca obiect transfer al autorizațiilor de punere pe piață sau modificarea formelor de ambalare ale medicamentelor.

- pentru un număr de **45** poziții, respectiv pentru medicamentele cuprinse la pozițiile: 4262;4263;5299;5301;6247;6285;6286;6292;6293;6294;6295;6296;6297;6298;6299;6300;6301;6302;6314; 6329;6330;6340;6341;6342;6343;6362;6363;6379;6380;6382;6383;6390;6391;6392;6393;6420;6464;6466; 6467;6468;6469;6470;6471;6472;6517, s-a modificat valabilitatea prețurilor maximale ca urmare a aplicării prevederilor art. 4 alin.(5^2)-(5^3) din Normele aprobate prin la OMS nr. 3682017.

- pentru **1** poziție, respectiv medicamentul de la poziția nr. **6364**, s-au diminuat nivelurile prețurilor maximale, ca urmare a solicitării deținătorului autorizației de punere pe piață.

c). Se abrogă un număr total de 77 poziții, după cum urmează: 564;1397;1398;1399;1400;1690;1894;1895;2165;2166;2170;2208;2627;3158;3160;3161;3162;3164;3392; 3869;4293;4635;4636;4649;4650;4651;5050;5445;5446;5447;5448;5449;5450;5451;5452;5453;5454;5455; 5456;5457;5458;5459;5460;5461;5462;5463;5464;5465;5466;5467;5468;5469;5470;5471;5472;5473;5474; 5475;5476;5477;5478;5479;5480;5481;5806;5829;6015;6062;6129;6159;6310;6311;6335;6336;6337;6338; 6525.

- Facem precizarea că, din numărul total de 77 de poziții, un număr de **23** de poziții se abrogă ca urmare a solicitărilor companiilor, după cum urmează: 564;1397;1398;1399;1400;1690;2165;2166;2170;2627;3158;3160;3161;3162;3164;3869;4293;4635;4636;46 49;4650;4651;5050.

- Următoarele poziții, în număr de **42**, se abrogă datorită faptului că medicamentele identificate la pozițiile menționate au fost introduse în Anexa la Catalogul Public la două numere curente diferite, respectiv: 1894,1895,2208,3392,5445,5446,5447,5448,5449,5450,5451,5452,5453,5454,5455,5456,5457,5458,5459, 5460,5461,5462,5463,5464,5465,5466,5467,5468,5469,5470,5471,5472,5473,5474,5475,5476,5477,5478, 5479,5480,5481,6015, se regasesc si la numerele curente menționate mai jos, în ordinea corespondenței: 1896;1897;6441;3393;5508;5497;5496;5509;5510;5516;5499;5484;5483;5498;5511;5500;5485;5486;5514;5 489;5503;5515;5491;5490;5501;5488;5502;5513;5512;5487;5494;5495;5482;5506;5507;5493;5518;5504;55 05;5492;5517;6436.

- Un număr de **12** medicamente, nu au fost puse pe piață conform celor declarate de DAPP în Anexa nr. 4 la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, iar companiile au redepus documentația în vederea includerii în Canamed și Catalogul Public. Medicamentele în cauză sunt înregistrate în Anexă la pozițiile 5806;5829;6062;6129;6159;6310;6311;6335;6336;6337;6338;6525.

Pentru aceste considerente a fost elaborat proiectul de Ordin privind modificarea și completarea anexei *Ordinului ministrului sănătății nr. 2494/2023 pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuţie/farmaciile cu circuit închis şi drogheriile care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi/sau direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau/şi cu Ministerul Sănătăţii, cuprinse în Catalogul public***,** pe care – dacă sunteţi de acord – vă rugăm să-l aprobaţi în vederea postării pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență decizională.

DIRECTOR
Monica NEGOVAN

ȘEF SERVICIU PREȚURI ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI
Bogdan PREDESCU

Întocmit,
Cons. Neli BĂLĂCESCU