

**ORDIN ADMINISTRATIE PUBLICA  
1508/2016***Vigoare***Emitent: Ministerul Sanatatii  
Domenii: Medicamente****M.O. 13/2017**

Ordin privind modificarea si completarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) si (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 85/2013.

M.Of.Nr.13 din 6 ianuarie 2017

[Sursa Act:Monitorul](#)[Oficial](#)

**ORDIN Nr. 1.508  
privind modificarea si completarea Normelor de aplicare a  
prevederilor art. 699 alin. (1) si (2) din Legea nr. 95/2006  
privind reforma in domeniul sanatatii referitoare la medicamentele  
utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate  
prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 85/2013**

Vazand Referatul de aprobare al Directiei politica medicamentului si a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sanatatii nr. V.V.V. 7.262 din 2016,

avand in vedere prevederile art. 703 din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare,

in temeiul art. 7 alin. (4) din Hotararea Guvernului [nr. 144/2010](#) privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare,

**ministrul sanatatii** emite urmatorul ordin:

**Art. I. - Normele de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) si (2) din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii [nr. 85/2013](#), publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013, se modifica si se completeaza dupa cum urmeaza:**

- 1. Articolul 18 se abroga.**
- 2. Dupa articolul 18 se introduce un nou capitol, capitolul III, cuprinzand articolele 19-34, cu urmatorul cuprins:**

Capitolul III  
**Modalitatile de stabilire a pretului medicamentelor  
utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale**

**Art. 19. - (1)** In sensul prezentelor norme, termenii si expresiile de mai jos au urmatoarele semnificatii:

- a) codul de identificare a medicamentului, denumit in continuare CIM - cod alfa-numeric generat automat la introducerea autorizatiei privind furnizarea

de medicamente pentru nevoi speciale (denumita in continuare ANS) in Nomenclatorul medicamentelor de uz uman de catre Agentia Nationala a Medicamentelor si a Dispozitivelor Medicale (denumita in continuare ANMDM);

b) minister - Ministerul Sanatatii;

c) pret supus aprobarii ministerului - pretul de producator, adica pretul CIP (Carriage and Insurance Paid to - transport si asigurare platite pana la [locul de destinatie convenit]) conform clauzelor internationale de comert INCOTERMS 2000;

d) reprezentant - persoana fizica sau juridica desemnata de catre detinatorul ANS sa il reprezinte in relatia cu ministerul in legatura cu oricare dintre aspectele privind stabilirea preturilor la medicamentele de uz uman;

e) tara de origine - tara de productie care elibereaza seria de produs finit pentru un medicament de uz uman, asa cum rezulta din cuprinsul ANS.

(2) Referirile la detinatorul ANS in cuprinsul prezentei metodologii sunt aplicabile in mod corespunzator si reprezentantului acestuia, cu exceptia prevederilor art. 24 alin. (2).

**Art. 20.** - (1) Prezentele norme reglementeaza preturile maximale de producator, cu ridicata si cu amanuntul, ale medicamentelor de uz uman pentru care s-a emis ANS.

(2) Detinatorul ANS solicita aprobarea pretului de producator maximal, iar ministerul aproba pretul de producator maximal, precum si pretul cu ridicata maximal si pretul cu amanuntul maximal, cu aplicarea cotelor de adaos prevazute de prezentele norme.

(3) Ordinul privind aprobarea pretului medicamentului sau notificarea de respingere a propunerii de pret la care se face referire in cuprinsul prezentelor norme se emite avand la baza un document intern de avizare a pretului respectivului medicament emis la nivelul ministerului.

(4) Pentru efectuarea oricarei analize comparative de pret, transformarea preturilor de producator din alte valute in lei se face luandu-se in considerare cel mai recent curs mediu de schimb valutar al Bancii Nationale a Romaniei stabilit pentru trimestrul al treilea.

(5) Pe pagina de internet a ministerului vor fi publicate cursurile de schimb necesare in vederea efectuarii analizei comparative de pret.

(6) Cu exceptia cazului in care se prevede altfel in prezenta metodologie, in scopul aplicarii prezentei metodologii, preturile, atat cele propuse, cat si cele aprobate, vor fi exprimate prin doua zecimale, fara rotunjire, iar valoarea cursului de schimb valutar utilizat in vederea calcularii pretului va fi exprimat prin patru zecimale.

**Art. 21.** - (1) Detinatorii ANS ai medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale vor solicita Ministerului Sanatatii aprobarea pretului, depunand urmatoarele documente, cu respectarea prezentelor norme:

a) cerere-tip, conform anexei nr. 5, in original, prin care detinatorul ANS solicita aprobarea nivelului de pret de producator propus in lei, cu respectarea prezentelor norme;

b) copie a ANS;

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

d) comparatia cu pretul de producator autorizat in:

(i) Republica Ceha;

(ii) Republica Bulgaria;

(iii) Republica Ungara;

(iv) Republica Polona;

(v) Republica Slovaca;

(vi) Republica Austria;

(vii) Regatul Belgiei;

(viii) Republica Italiana;

- (ix) Lituania;
- (x) Spania;
- (xi) Grecia;
- (xii) Germania,

cu prezentarea de catre detinatorul ANS de copii de pe toate cataloagele existente pe pietele respective, in vigoare la data depunerii documentatiei;

e) declaratie pe propria raspundere a detinatorului ANS, conform anexei nr. 6, in original;

f) pentru situatia prevazuta la art. 22 alin. (3), documentatia depusa include si o copie de pe catalogul de preturi din tara de origine, insotita de o traducere autorizata in limba romana a metodologiei de calcul al pretului, care va include formula de calcul al pretului de producator in tara de origine, daca exista.

(2) Documentatia prevazuta la alin. (1) se va depune in format letric si electronic.

(3) In vederea aprobarii pretului, detinatorul ANS va identifica medicamentul in conformitate cu ANS eliberata de ANMDM.

(4) Fara a aduce atingere obligatiei detinatorului ANS prevazute la alin. (1) lit. d), pe pagina de internet a ministerului se publica cataloagele de pret sau, daca nu este posibil, sursele pentru cataloagele de pret sau bazele de date, precum si metodologia privind calculul pretului, existente pe pietele din tarile de comparatie prevazute la alin. (1) lit. d), necesare in vederea efectuarii analizei comparative a preturilor medicamentelor, precum si actualizarea preturilor.

**Art. 22.** - (1) Detinatorul ANS propune spre aprobare ministerului pretul de producator maximal, exprimat in lei.

(2) Pretul de producator propus de catre detinatorul ANS trebuie sa fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic pret al aceluiasi medicament din lista tarilor cu care se efectueaza comparatia, prevazuta la art. 21 alin. (1) lit. d).

(3) Daca medicamentul nu are pret in niciuna dintre tarile prevazute la art. 21 alin. (1) lit. d), pretul se compara cu cel din tara de origine, trebuind sa fie mai mic sau cel mult egal cu pretul aceluiasi medicament din tara de origine.

(4) Daca medicamentul nu are pret inregistrat in tarile de comparatie prevazute la alin. (3) si art. 21 alin. (1) lit. d), se aproba pretul propus.

**Art. 23.** - In vederea realizarii comparatiei de pret conform art. 21, se va lua in considerare pretul medicamentului pentru aceeasi concentratie si forma farmaceutica, avand in vedere urmatoarele criterii alternative, asa cum rezulta din extrasul «Detalii medicament» de pe pagina de internet a ANMDM, care vor fi aplicate in urmatoarea ordine:

- a) denumirea comerciala si producatorul;
- b) denumirea comuna internationala si producatorul;
- c) denumirea comerciala si denumirea comuna internationala;
- d) sistemul de clasificare anatomica, terapeutica si chimica (nivelul de cod ATC 5) si producatorul.

**Art. 24.** - (1) In situatia in care pretul medicamentului in tarile de comparatie este inregistrat la aceeasi concentratie, dar la alta marime de ambalare, se va lua in comparatie marimea de ambalare care este cel mult de 2,5 ori mai mica sau mai mare fata de marimea de ambalare pentru care se solicita aprobarea pretului in Romania. Pretul va fi stabilit in mod direct proportional cu pretul medicamentului a carui marime de ambalare este luata in comparatie.

(2) In cazul medicamentelor cu aceeasi concentratie ale aceluiasi detinator ANS pentru care exista deja forme de ambalare cu pret aprobat in Canamed si pentru care se solicita pret pentru alte forme de ambalare, pretul propus pentru noua forma de ambalare se stabileste avand in vedere regula conform

careia pretul pentru forma de ambalare mai mica trebuie sa fie inferior pretului pentru forma de ambalare mai mare.

**Art. 25.** - (1) In termen de 45 de zile de la primirea documentatiei prevazute la art. 21 alin. (1) depuse de catre detinatorul ANS, ministerul va emite si va comunica detinatorului ANS ordinul privind aprobarea pretului medicamentului sau notificarea de respingere a propunerii de pret.

(2) Actele prevazute la alin. (1) sunt motivate pe baza criteriilor obiective si justificabile prevazute de prezentele norme si vor preciza caile de atac care pot fi exercitate impotriva acestora conform legislatiei in vigoare, precum si termenul in care acestea pot fi exercitate.

(3) Daca informatiile din cadrul documentatiei nu sunt adecvate in vederea aprobarii pretului conform prezentelor norme, ministerul instiinteaza detinatorul ANS asupra acestui aspect, in maximum 15 zile de la depunere, si solicita completarea dosarului cu informatiile detaliate suplimentare care sunt necesare, urmand a lua decizia finala in termen de 30 de zile de la primirea informatiilor suplimentare solicitate. Completarea dosarului se realizeaza de catre detinatorul ANS in termen de maximum 15 zile de la comunicarea solicitarii din partea ministerului.

(4) In lipsa emiterii ordinului de aprobare a pretului sau a notificarii privind respingerea propunerii de pret, dupa caz, in cadrul perioadei mai sus mentionate, detinatorul ANS are dreptul sa comercializeze medicamentele la pretul propus, cu conditia ca depasirea termenului sa nu fie imputabila detinatorului ANS.

**Art. 26.** - (1) In cazul in care pretul propus de catre detinatorul ANS nu este in conformitate cu prezentele norme, se comunica detinatorului ANS o notificare de respingere a propunerii de pret, cuprinzand motivele neaprobarii pretului propus, precum si nivelul pretului calculat de minister conform prezentelor norme, care poate fi contestata de catre detinatorul ANS in termen de 15 zile calendaristice de la data comunicarii acesteia.

(2) Contestatiile se depun la minister si se solutioneaza prin emiterea unui act administrativ, comunicat contestatarului in termen de 15 zile de la data inregistrarii contestatiei.

(3) In masura in care detinatorul ANS prezinta documente continand detalii suplimentare, justificabile privind nivelul pretului propus de acesta, ministerul poate aproba pretul propus.

(4) In cazul in care detinatorul ANS nu contesta in termen de 30 de zile notificarea de respingere a propunerii de pret, pretul stabilit de minister si comunicat conform alin. (1) se considera acceptat de catre detinatorul ANS.

**Art. 27.** - (1) Pretul aprobat conform prevederilor prezentului capitol este valabil pana la expirarea perioadei de valabilitate a ANS.

(2) Pretul medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale aprobate conform prezentelor norme se publica in Canamed.

**Art. 28.** - (1) Pentru calcularea pretului cu ridicata maximal se aplica urmatoarele formule de calcul:

a) in cazul in care pretul de producator maximal este pana la 300,00 lei, in conformitate cu grilele prezentate la art. 29 din prezentele norme, pe intervalele intre 0-300,00 lei formula de calcul este:

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

IMAGINE

b) in cazul in care pretul de producator maximal este peste 300,00 lei, in conformitate cu grilele prezentate la art. 29 din prezentele norme, formula de calcul este:

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

in care:

- PP = pretul de producator maximal;
- PR = pretul cu ridicata maximal;
- Ad.D = cota maxima de adaos, utilizata in scopul calcularii pretului cu ridicata maximal de distributie, conform art. 29.

(2) Pentru calcularea pretului cu amanuntul maximal fara TVA se aplica urmatoarele formule de calcul:

a) in cazul in care pretul cu ridicata maximal este pana la 300,00 lei, in conformitate cu grilele prezentate la art. 30 din prezentele norme, pe intervalele intre 0-300,00 lei formula de calcul este:

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

IMAGINE

b) in cazul in care pretul cu ridicata maximal este peste 300,00 lei, in conformitate cu grilele prezentate la art. 30 din prezentele norme, formula de calcul este:

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

in care:

- PR = pretul cu ridicata maximal;
- PA = pretul cu amanuntul maximal fara TVA;
- Ad.F = cota maxima de adaos, utilizata in scopul calcularii pretului cu amanuntul maximal de farmacie, conform art. 30.

(3) Modul de calcul al pretului cu amanuntul maximal va fi unitar pentru toate medicamentele de uz uman eliberate pe baza de prescriptie medicala, conform urmatoarei formule:

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

IMAGINE

in care:

- $PA_{max}$  = pretul cu amanuntul maximal, inclusiv TVA;
- PP = pretul de producator maximal;
- PR = pretul cu ridicata maximal;
- PA = pretul cu amanuntul maximal fara TVA;

- Ad.D = cota maxima de adaos, utilizata in scopul calcularii pretului cu ridicata maximal de distributie, conform art. 29;
- Ad.F = cota maxima de adaos, utilizata in scopul calcularii pretului cu amanuntul maximal de farmacie, conform art. 30;
- TVA = nivelul cotei de TVA conform reglementarilor in vigoare.

(4) Preturile cu amanuntul maximale se rotunjesc pe unitati comerciale la moneda divizionara existenta in derulare pe piata, in favoarea sau in defavoarea pretului cu ridicata, in conformitate cu Legea [nr. 348/2004](#) privind denominarea monedei nationale, cu modificarile si completarile ulterioare.

**Art. 29.** - Cota maxima de adaos, care se utilizeaza doar in scopul calcularii pretului cu ridicata maximal de distributie, in vederea includerii in Canamed, in conditiile prezentelor norme, se aplica pretului de producator maximal, dupa cum urmeaza:

- lei -

Nivelul valoric al pretului de producator maximal	Cota maxima de adaos
0-49,99	4%
50,00-99,99	2%
100,00-299,99	0%
peste 300,00	30,00 lei

**Art. 30.** - Cota maxima de adaos, care se utilizeaza doar in scopul calcularii pretului cu amanuntul maximal de farmacie, in vederea includerii in Canamed, in conditiile prezentelor norme, se aplica pretului cu ridicata maximal dupa cum urmeaza:

- lei -

Nivelul valoric al pretului de producator maximal	Cota maxima de adaos
0-24,99	4%
25,00-49,99	0%
50,00-99,99	6%
100,00-300,00	2%
peste 300,00	35,00 lei

**Art. 31.** - In cazul prevazut de art. 2 alin. (2) din prezentele norme, pretul medicamentului pentru nevoi speciale trebuie sa fie cel mult egal cu pretul aprobat in Canamed al medicamentului autorizat de punere pe piata, dar care temporar nu poate fi obtinut prin canalele obisnuite de distributie.

**Art. 32.** - In cazul in care medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale fac obiectul unor acorduri internationale in baza carora Romania poate realiza importurile din tarile semnatare, pretul aprobat trebuie sa fie cel mult egal cu pretul de producator din tara semnatară a acordului din care se realizeaza importul.

**Art. 33.** - Preturile de producator, cu ridicata si cu amanuntul, inscrise in Canamed, sunt preturi maxime ale medicamentelor si nu pot fi depasite.

**Art. 34.** - Anexele nr. 1-6 fac parte integranta din prezentele norme."

**3. Anexele nr. 1-4 se modifica si se inlocuiesc cu anexele nr. 1, 2, 3 si 4 la prezentul ordin.**

**4. Dupa anexa nr. 4 se introduc doua noi anexe, anexele nr. 5 si 6, avand cuprinsul prevazut in anexele nr. 5 si 6 la prezentul ordin.**

**Art. II.** - In titlu si in tot cuprinsul Ordinului ministrului sanatatii [nr. 85/2013](#), expresia „articolul 699 alin. (1) si (2) din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii“ se inlocuieste cu expresia „articolul 703 alin. (1) si (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii“.

**Art. III.** - In tot cuprinsul anexei la Ordinul ministrului sanatatii nr. 85/2013, referirea la „articolul 700 din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii“ se va citi ca referire la „articolul 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii“.

**Art. IV.** - Preturile medicamentelor pentru nevoi speciale aprobate de Ministerul Sanatatii anterior intrarii in vigoare a prezentului ordin raman valabile pana la data expirarii autorizatiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

**Art. V.** - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Ministrul sanatatii,  
**Vlad Vasile Voiculescu**

Bucuresti, 19 decembrie 2016.  
Nr. 1.508.

**ANEXA Nr. 1**  
**(Anexa nr. 1 la norme)**

AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

**FORMULAR**  
**de solicitare a autorizatiei pentru furnizare de medicamente**  
**pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din**  
**Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii**

**1. Informatii despre medicul prescriptor**

Numele si prenumele:

Numarul documentului de libera practica:

Codul parafei:

Unitatea medicala:

Adresa:

Telefon:

Fax:

Mobil:

E-mail:

Declar pe propria raspundere ca imi asum responsabilitatea pentru utilizarea medicamentului ....., conform justificarii medicale anexate, cunoscand faptul ca nu este autorizat de punere pe piata in Romania, conform legii.

Medic prescriptor,

.....

(semnatura si parafa)

Data .....

## **2. Informatii despre pacient**

Numele si prenumele:

Act de identitate:

CNP:

Adresa:

Telefon:

Fax:

Mobil:

E-mail:

Data nasterii:

Diagnosticul:

Declar pe propria raspundere ca am luat la cunostinta ca medicamentul ..... nu detine autorizatie de punere pe piata in Romania, conform legii, si sunt de acord cu efectuarea tratamentului.

Am fost informat cu privire la reactiile adverse posibile si cu privire la modalitatea de raportare a acestora si ma angajez sa suport contravaloarea medicamentului.

Pacient,

.....

(semnatura)

Data .....

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

Denumirea comerciala:

Substanta activa (DCI):

Concentratie:

Forma farmaceutica:

Fabricantul si tara de origine:

Cantitatea solicitata\*):

---

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

Indicatii privind administrarea (posologia):

Reactii adverse si precautii privind administrarea:

### **4. Informatii despre solicitant**

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numarul autorizatiei de distributie angro:

Persoana calificata (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicitam eliberarea unei autorizatii pentru furnizarea medicamentului de mai sus in cantitatea solicitata.

Declaram ca ne angajam sa respectam prevederile legale privind furnizarea de medicamente fara autorizatie de punere pe piata in Romania, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

Solicitant,

.....

(semnatura si stampila)

Data: .....

NOTA:

Acest formular de solicitare este valabil numai insotit de toate documentele mentionate la art. 6 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) si (2) din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii [nr. 85/2013](#), cu modificarile si completarile ulterioare.

**ANEXA Nr. 2**  
**(Anexa nr. 2 la norme)**

AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

**FORMULAR**

**de solicitare a autorizatiei pentru furnizare de medicamente  
pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din  
Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii**

**1. Informatii despre medicamentul pentru nevoi speciale:**

Denumirea comerciala:

Substanta activa (DCI):

Concentratie:

Forma farmaceutica:

Fabricantul si tara de origine:

Cantitatea solicitata\*):

---

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

Indicatii privind administrarea:

Reactii adverse si precautii privind administrarea:

**2. Informatii despre solicitant:**

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numarul autorizatiei de distributie angro:

Persoana calificata (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicitam eliberarea unei autorizatii pentru furnizarea medicamentului de mai sus in cantitatea precizata.

Declaram ca ne angajam sa respectam prevederile legale privind furnizarea de medicamente fara autorizatie de punere pe piata in Romania, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

Solicitant,

.....  
(semnatura si stampila)

Data: .....

**NOTA:**

Acest formular de solicitare este valabil numai insotit de toate documentele mentionate la art. 14 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) si (2) din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii [nr. 85/2013](#), cu modificarile si completarile ulterioare.

**ANEXA Nr. 3  
(Anexa nr. 3 la norme)**

AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

**AUTORIZATIE  
privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale  
conform art. 703 alin. (1) din Legea [nr. 95/2006](#)  
privind reforma in domeniul sanatatii  
Nr. .... din .....**

Avand in vedere Solicitarea cu nr. .... din ....., depusa la Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, distribuitorul ..... este autorizat pentru furnizarea medicamentului .....(denumirea comerciala, forma farmaceutica si concentratia) continand .....(denumirea comuna internationala) in cantitate de ....., pentru a raspunde prescrierii efectuate de dr. .... pentru pacientul .....

Aceasta autorizatie are valabilitate de 1 (un) an.

Presedinte,

.....  
(numele si prenumele in clar, semnatura si stampila institutiei)

**ANEXA Nr. 4  
(Anexa nr. 4 la norme)**

AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

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

Avand in vedere Solicitarea cu nr. .... din ....., depusa la Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, distribuitorul ..... este autorizat pentru furnizarea medicamentului ....., (denumirea comerciala, forma farmaceutica si concentratia) continand ..... (denumirea comuna internationala), in cantitate de ....., pentru a raspunde solicitarii Comisiei ..... /Directiei ..... (denumirea comisiei/directiei de specialitate) din cadrul Ministerului Sanatatii.

Aceasta autorizatie are valabilitate de 1 (un) an.

Presedinte,

.....  
(numele si prenumele in clar, semnatura si stampila institutiei)

**ANEXA Nr. 5**  
**(Anexa nr. 5 la norme)**

**CERERE**  
**de aprobare a preturilor la medicamente**  
**pentru nevoi speciale**

I. ...., detinator/reprezentant al detinatorului ANS nr. ...., solicit aprobarea pretului maximal de producator, dupa cum urmeaza:				
Denumirea produsului*)	Forma farmaceutica*)	Forma de ambalare*)	D.C.I.*)	Pret producator lei -
*) Datele vor fi trecute in tabel in conformitate cu ANS. Va declar ca nivelul/nivelurile pretului/preturilor de producator respecta prevederile art. 19 si 20 din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) si (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 85/2013, cu modificarile si completarile ulterioare.				
II. Produsul/Produsele se regasesc/regasesc in urmatoarele tari de comparatie sau in tara de origine, cu urmatoarele niveluri ale pretului de producator inregistrate:				
Tara de origine; tarile de	Denumirea produsului	Forma farmaceutica	Forma de ambalare	Pret producator

comparatie si sursa informatiei pentru fiecare tara				lei -
Anexez in sustinerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente in derulare in tarile mentionate mai sus, precum si din tara de origine, dupa caz. Anexez dovada calitatii de reprezentant al detinatorului I_I (Se bifeaza doar daca cererea este depusa de reprezentant.)				
Denumirea produsului	Nr. ANS	Extras medicament"		
<b>III. Produsul/Produsele se incadreaza in categoria medicamentelor:</b> <input type="checkbox"/> - inovative <input type="checkbox"/> - orfane <input type="checkbox"/> - generice din categoria prevazuta la art. 22 alin. (2) din norme <input type="checkbox"/> - generice din categoria prevazuta la art. 23 din norme <input type="checkbox"/> - derivate din sange uman si plasma umana <input type="checkbox"/> - imunologice <input type="checkbox"/> - biosimilar <input type="checkbox"/> - PUMA (autorizatie de uz pediatric)				
<b>IV. Declar ca informatiile si documentele prezentate respecta prevederile Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) si (2) din Legea <a href="#">nr. 95/2006</a> privind reforma in domeniul sanatatii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii <a href="#">nr. 85/2013</a>, cu modificarile si completarile ulterioare.</b>				
Date de contact (Compania) Nume: Adresa: Telefon: E-mail: Numele persoanei de contact pe probleme de preturi:				
Data:	Semnatura:			

**ANEXA Nr. 6**  
**(Anexa nr. 6 la norme)**

### DECLARATIE

Subsemnata/Subsemnatul, ....., detinatoare/detinator a/al CI/BI/P seria ....., nr. ...., cu domiciliul in ....., codul numeric personal ....., in calitate de reprezentant imputernicit al ....., cu sediul in .....

in calitate de:

- detinator al autorizatiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale
- reprezentant al detinatorului autorizatiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale

(Se bifeaza in mod corespunzator.),

declar pe propria raspundere, sub sanctiunea prevazuta la art. 326 din [Codul penal](#), cu modificarile si completarile ulterioare, referitoare la falsul in declaratii, ca, la momentul depunerii documentatiei, toate informatiile cuprinse in documentatia de aprobare a pretului, in special informatiile utilizate la calculul pretului medicamentului respectiv, sunt complete si

corecte. Declar, totodata, ca am respectat integral modul de calcul al pretului prevazut in Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) si (2) din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii [nr. 85/2013](#), cu modificarile si completarile ulterioare.

Semnatura

.....

L.S.