



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 184 (XXVIII) — Nr. 869

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 31 octombrie 2016

### SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
<b>HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI</b>		
798.	— Hotărâre privind aprobarea programului de interes național în domeniul protecției și promovării drepturilor persoanelor cu dizabilități „Înființarea de servicii sociale de tip centre de zi, centre respiro/centre de criză și locuințe protejate în vederea dezinstituționalizării persoanelor cu dizabilități aflate în instituții de tip vechi și pentru prevenirea instituționalizării persoanelor cu dizabilități din comunitate” .....	2–3
799.	— Hotărârea pentru stabilirea contribuției financiare a României în anul 2016 la programele opționale ale Agenției Spațiale Europene (ESA) .....	3
800.	— Hotărâre pentru aprobarea Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România .....	4–15
<b>ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE</b>		
1.184/1.180.	— Ordin al ministrului transporturilor și al ministrului sănătății pentru modificarea art. 2 din Normele metodologice privind examinarea medicală și psihologică a personalului cu atribuții în siguranța transporturilor și periodicitatea examinării, aprobate prin Ordinul ministrului transporturilor și al ministrului sănătății nr. 1.260/1.390/2013 .....	16

# HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

## GUVERNUL ROMÂNIEI

### HOTĂRÂRE

**privind aprobarea programului de interes național în domeniul protecției și promovării drepturilor persoanelor cu dizabilități „Înființarea de servicii sociale de tip centre de zi, centre respiro/centre de criză și locuințe protejate în vederea dezinstituționalizării persoanelor cu dizabilități aflate în instituții de tip vechi și pentru prevenirea instituționalizării persoanelor cu dizabilități din comunitate”**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 133 alin. (1) lit. a) din Legea asistenței sociale nr. 292/2011 cu modificările ulterioare, precum și al art. 96 din Legea nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă programul de interes național în domeniul protecției și promovării drepturilor persoanelor cu dizabilități „Înființarea de servicii sociale de tip centre de zi, centre respiro/centre de criză și locuințe protejate în vederea dezinstituționalizării persoanelor cu dizabilități aflate în instituții de tip vechi și pentru prevenirea instituționalizării persoanelor cu dizabilități din comunitate”, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Fondurile necesare pentru finanțarea programului de interes național prevăzut la art. 1 se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul aprobat Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, în limita fondurilor bugetare aprobate Autorității Naționale pentru Persoanele cu Dizabilități.

Art. 3. — (1) Acordarea finanțării se realizează în urma unui proces de evaluare și selecție, pe baza propunerilor de proiect elaborate de furnizorii publici de servicii sociale, în nume propriu sau în parteneriat cu furnizorii de servicii sociale publici/privati, acreditați în condițiile legii.

(2) Evaluarea și selecția proiectelor prevăzute la alin. (1) se realizează de către Autoritatea Națională pentru Persoanele cu Dizabilități, potrivit Hotărârii Guvernului nr. 50/2015 privind organizarea, funcționarea și atribuțiile Autorității Naționale pentru Persoanele cu Dizabilități, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Metodologia de evaluare, de selectare și de finanțare a proiectelor prevăzute la alin. (1) se aprobă în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, prin decizie a președintelui Autorității Naționale pentru Persoanele cu Dizabilități, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 4. — Monitorizarea implementării și controlul fondurilor alocate în cadrul programelor de interes național în domeniul protecției și promovării drepturilor persoanelor cu dizabilități se asigură de către Autoritatea Națională pentru Persoanele cu Dizabilități.

PRIM-MINISTRU  
**DACIAN JULIEN CIOLOȘ**

Contrasemnează:  
Ministrul muncii, familiei,  
protecției sociale și persoanelor vârstnice,  
**Dragoș-Nicolae Pîslaru**  
Viceprim-ministru,  
ministrul dezvoltării regionale și administrației publice,  
**Vasile Dîncu**  
Ministrul finanțelor publice,  
**Anca Dana Dragu**

**PROGRAM DE INTERES NAȚIONAL****„Înființarea de servicii sociale de tip centre de zi, centre respiro/centre de criză și locuințe protejate în vederea dezinstituționalizării persoanelor cu dizabilități aflate în instituții de tip vechi și pentru prevenirea instituționalizării persoanelor cu dizabilități din comunitate”****Scop**

Dezvoltarea de servicii sociale care să conducă la participarea deplină a persoanelor cu dizabilități în societate

**Obiectiv general**

Creșterea calității vieții persoanelor cu dizabilități instituționalizate, dezinstituționalizarea și prevenirea instituționalizării persoanelor cu dizabilități, concomitent cu dezvoltarea serviciilor alternative de sprijin pentru viață independentă și integrare în comunitate

**Obiectiv specific**

Dezvoltarea serviciilor sociale de tip centre de zi, centre respiro/de criză și locuințe protejate în vederea prevenirii instituționalizării persoanelor cu dizabilități din comunitate și dezinstituționalizării persoanelor cu dizabilități aflate în instituții de tip vechi.

**Indicatori fizici**

- reducerea cu 300 a numărului de persoane adulte cu dizabilități instituționalizate;
- creșterea numărului de locuințe protejate cu 75;
- creșterea numărului de centre de zi cu 76;
- creșterea numărului de centre respiro/centre de criză cu 8.

**Indicatori de eficiență**

— dezinstituționalizarea unui număr de 300 de persoane adulte cu dizabilități, beneficiare ale serviciilor sociale nou-înființate;

— prevenirea instituționalizării persoanelor adulte cu dizabilități din comunitate, beneficiare ale serviciilor sociale nou-înființate.

**Perioadă de derulare**

Programul se derulează pe o perioadă de 3 ani, respectiv 2016—2018.

**Buget**

Bugetul aferent acestui program de interes național este de 51.200 mii lei, din care:

- 0 lei în anul 2016;
- 50.000 mii lei în anul 2017;
- 1.200 mii lei în anul 2018.

**Aplicant** direcțiile generale de asistență socială și protecția copilului

**Parteneri** organizațiile neguvernamentale, acreditate în condițiile legii, care desfășoară activități în domeniul protecției persoanelor cu dizabilități și, după caz, consiliile locale, prin serviciile publice de asistență socială

**GUVERNUL ROMÂNIEI****HOTĂRÂRE****pentru stabilirea contribuției financiare a României în anul 2016 la programele opționale ale Agenției Spațiale Europene (ESA)**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 5 alin. (3) din Legea nr. 262/2011 pentru ratificarea Acordului dintre România și Agenția Spațială Europeană (ESA) privind aderarea României la Convenția pentru înființarea Agenției Spațiale Europene și termenii și condițiile aferente, semnat la București la 20 ianuarie 2011, pentru aderarea României la Convenția pentru înființarea Agenției Spațiale Europene, semnată la Paris la 30 mai 1975, pentru aderarea României la Acordul dintre statele părți la Convenția pentru înființarea Agenției Spațiale Europene și Agenția Spațială Europeană privind protecția și schimbul de informații clasificate, semnat la Paris la 19 august 2002,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — (1) Pentru anul 2016, contribuția financiară a României la programele opționale ale Agenției Spațiale Europene (ESA), calculată conform art. XIII pct. 2 din Convenția ESA, este de 18.943.000 euro.

(2) Echivalentul în lei, la cursul de schimb al Băncii Naționale a României din data efectuării plății, al sumei prevăzute la

alin. (1), precum și cheltuielile aferente acestor plăți se asigură din bugetul aprobat pentru anul 2016 Ministerului Educației Naționale și Cercetării Științifice — capitolul 53.01 „Cercetare fundamentală și cercetare-dezvoltare”, în limita fondurilor disponibile pentru anul în curs, iar diferența va fi asigurată din bugetul anului următor.

PRIM-MINISTRU  
**DACIAN JULIEN CIOLOȘ**

Contrasemnează:

Ministrul educației naționale și cercetării științifice,  
**Mircea Dumitru**  
Ministrul finanțelor publice,  
**Anca Dana Dragu**

## GUVERNUL ROMÂNIEI

## HOTĂRÂRE

**pentru aprobarea Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România**

În temeiul prevederilor art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Prețurile maxime ale medicamentelor cuprinse în Canamed, așa cum au fost aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 810/2015 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România și a prețurilor de referință generice ale acestora, cu modificările și completările ulterioare, rămân valabile până la realizarea procedurii de corecție a prețurilor conform prevederilor art. 36 din metodologia anexată, însă nu mai mult de 150 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

Art. 3. — La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă:

a) Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 2 februarie 2009, cu modificările și completările ulterioare;

b) Ordinul ministrului sănătății nr. 245/2012 pentru aprobarea prețurilor la medicamentele de uz uman cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 190 din 23 martie 2012, cu modificările și completările ulterioare.

★

Prezenta hotărâre transpune art. 1—4 din Directiva Consiliului nr. 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 40 din 11 februarie 1989.

PRIM-MINISTRU  
**DACIAN JULIEN CIOLOȘ**

Contrasemnează:  
Ministrul sănătății,  
**Vlad Vasile Voiculescu**

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,  
**Gheorghe-Radu Țibichi**

București, 26 octombrie 2016.  
Nr. 800.

ANEXĂ

## METODOLOGIE

**privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România**CAPITOLUL I  
**Dispoziții generale**

Art. 1. — Prezenta metodologie se aplică tuturor medicamentelor de uz uman pentru care a fost emisă o autorizație de punere pe piață, denumită în continuare APP, valabilă pe teritoriul României, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC), în scopul comercializării acestora pe teritoriul României în conformitate cu prevederile legii.

Art. 2. — (1) În sensul prezentei metodologii, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) *actualizarea prețurilor* — ajustarea anuală a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință biosimilare realizată de către Ministerul Sănătății prin aplicarea la prețurile de referință generice și la prețurile de referință biosimilare a celui mai recent curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României stabilit pentru trimestrul al treilea, care poate avea ca efect diminuarea, menținerea sau majorarea prețului de referință generic sau a prețului de referință biosimilar;

b) *Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România*, denumit în continuare *Canamed* — catalog cuprinzând prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București;

c) *codul de identificare a medicamentului*, denumit în continuare *CIM* — cod alfanumeric generat automat la introducerea APP în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

d) *corecția prețurilor* — recalcularea anuală a prețurilor maxime aprobate în *Canamed* prin reverificarea condițiilor de la aprobarea prețului în conformitate cu prezenta metodologie și care poate avea ca efect menținerea, diminuarea sau, după caz, majorarea prețului aprobat;

e) *înghețare a prețurilor* — menținerea neschimbată a prețurilor tuturor medicamentelor sau unei categorii de medicamente pe o anumită perioadă;

f) *medicament biosimilar* — medicament biologic, similar cu un medicament biologic deja autorizat în România, denumit *medicament biologic de referință*, conform art. 708 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare; în scopul aplicării prezentei metodologii, medicamentele autorizate conform art. 709 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, a căror substanță activă este de natură biologică sunt incluse în categoria medicamentelor biosimilare. În scopul aplicării prezentei metodologii, medicamentele biologice de referință sunt considerate medicamente inovative;

g) *medicament generic* — medicamentul definit conform art. 708 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. În scopul aplicării prezentei metodologii, medicamentele autorizate conform art. 708 alin. (3), art. 709, 710 (cu indicație de substituție), art. 711, 715 și 718 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt considerate medicamente generice;

h) *medicament imunologic* — vaccinurile sau serurile utilizate ca agenți pentru producerea imunității active sau pasive, conform art. 699 pct. 5 lit. a) subpct. (i) și (iii) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. În scopul aplicării prezentei metodologii, vaccinurile, toxinele sau serurile utilizate ca agenți pentru diagnosticarea stării de imunitate conform art. 699 pct. 5 lit. a) subpct. (ii) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și produsele alergene conform art. 699 pct. 5 lit. b) nu sunt considerate medicamente imunologice. În scopul aplicării prezentei metodologii, medicamentele imunologice sunt considerate medicamente inovative;

i) *medicament inovativ* — medicamentul autorizat în conformitate cu art. 704 și 706 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau un medicament autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, pe bază de studii clinice proprii. În scopul aplicării prezentei metodologii, medicamentele pentru care s-a acordat o autorizație de uz pediatric (PUMA) și medicamentele prevăzute la art. 710 (cu indicații susținute de studii clinice de eficacitate proprii) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt considerate medicamente inovative;

j) *medicament orfan* — medicamentul definit conform art. 2 lit. b) din Regulamentul (CE) nr. 1411/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane. În scopul aplicării prezentei metodologii, medicamentele orfane sunt considerate medicamente inovative;

k) *medicament OTC* — medicamentul care se eliberează fără prescripție medicală (*Over The Counter*);

l) *minister* — Ministerul Sănătății;

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

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

o) *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 stabilite de Camera Internațională de Comerț de la Paris;

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

q) *țară de origine* — țara de producție care eliberează seria de produs finit pentru un medicament de uz uman, așa cum rezultă din cuprinsul APP.

(2) Încadrarea în categoria de medicament biosimilar, generic sau inovativ în conformitate cu prevederile alin. (1) lit. f), g), h), i) și j) se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare *ANMDM*.

(3) Prevederile prezentei metodologii care fac referire la medicamentele generice sunt aplicabile și medicamentelor biosimilare, cu excepția cazului în care prezenta metodologie reglementează prevederi speciale aplicabile medicamentelor biosimilare.

(4) Referirile la deținătorul APP în cuprinsul prezentei metodologii sunt aplicabile în mod corespunzător și reprezentantului acestuia, cu excepția prevederilor art. 9 alin. (2).

Art. 3. — Fac obiectul aprobării de preț de către Ministerul Sănătății medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, a căror punere pe piață este autorizată de către ANMDM sau pe baza deciziei Comisiei Europene acordate conform procedurii centralizate în condițiile legii.

Art. 4. — (1) Prezenta metodologie reglementează prețurile maxime de producător, cu ridicata și cu amănuntul, ale medicamentelor de uz uman pentru care s-a emis APP.

(2) Deținătorul APP solicită aprobarea prețului de producător maximal, iar Ministerul Sănătății aprobă prețul de producător maximal, precum și prețul cu ridicata maximal și prețul cu amănuntul maximal, cu aplicarea cotelor de adaos prevăzute de prezenta metodologie.

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

(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, precum și a actualizării prețurilor.

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

## CAPITOLUL II

### Procedura privind aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman

Art. 5. — (1) Deținătorii APP ale medicamentelor de uz uman nou-autorizate de punere pe piață vor solicita Ministerului Sănătății aprobarea prețului, depunând următoarele documente, cu respectarea prezentei metodologii:

a) cerere-tip, conform anexei nr. 1, în original, prin care deținătorul APP solicită aprobarea, în condițiile prezentei metodologii, a nivelului de preț de producător propus în lei;

b) copie a APP sau a deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate;

c) copie a anexelor APP sau ale deciziei Comisiei Europene emise în cadrul procedurii centralizate;

d) extrasul „Detalii medicament” de pe pagina de internet a ANMDM, inclusiv CIM;

e) 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 APP de copii de pe toate cataloagele existente pe piețele respective, în vigoare la data depunerii documentației;

f) declarația pe propria răspundere a deținătorului APP, conform anexei nr. 2, în original;

g) pentru situația prevăzută la art. 6 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 APP va identifica medicamentul în conformitate cu APP eliberată de ANMDM sau cu decizia Comisiei Europene emisă în cadrul procedurii centralizate.

(4) Fără a aduce atingere obligației deținătorului APP prevăzute la alin. (1) lit. e), 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. e), necesare în vederea efectuării analizei comparative a prețurilor medicamentelor, precum și actualizarea prețurilor.

Art. 6. — (1) Deținătorul APP propune spre aprobare ministerului prețul de producător maximal, exprimat în lei.

(2) Prețul de producător propus de către deținătorul APP 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. 5 alin. (1) lit. e).

(3) Dacă medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. e), 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. 5 alin. (1) lit. e), se aprobă prețul propus.

(5) Prin excepție de la prevederile alin. (2)—(4), prețul propus de deținătorul APP trebuie să fie cel mai mic preț dintre prețul aprobat în Canamed al medicamentului inovativ al cărui generic este și media celor mai mici 3 prețuri ale aceluiași medicament din lista țărilor de comparație prevăzută la art. 5 alin. (1) lit. e), pentru medicamentele generice care îndeplinesc cumulativ următoarele condiții:

a) au denumirea comună internațională inclusă în lista de medicamente esențiale recomandate de Organizația Mondială a Sănătății, disponibilă pe pagina de internet a acestei organizații; și

b) au denumirea comună internațională inclusă în sublista medicamentelor cu procent de compensare 100% din prețul de referință/de decontare, cu condiția ca respectiva denumire comună internațională să nu se regăsească pe alte subliste de compensare.

(6) Dacă medicamentul generic care îndeplinește condițiile prevăzute la alin. (5) are preț înregistrat doar în două țări din lista țărilor de comparație, prețul propus de deținătorul APP trebuie să fie cel mai mic preț dintre prețul aprobat în Canamed al medicamentului inovativ al cărui generic este și media prețurilor înregistrate în aceste țări. Dacă medicamentul generic care îndeplinește condițiile prevăzute la alin. (5) are preț înregistrat doar într-o singură țară din lista de comparație sau, după caz, doar în țara de origine, prețul propus de deținătorul APP trebuie să fie cel mai mic preț dintre prețul aprobat în Canamed al medicamentului inovativ al cărui generic este și prețul din țara respectivă.

(7) Dacă medicamentul generic care îndeplinește condițiile prevăzute la alin. (5) nu are preț înregistrat în niciuna din țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. e) și la art. 6 alin. (3), dar există medicament inovativ cu preț aprobat în România, prețul propus trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul aprobat în Canamed al medicamentului inovativ al cărui generic este. Dacă nu există nici medicament inovativ cu preț aprobat în România, corespunzător medicamentului generic, se aprobă prețul propus de către deținătorul APP.

(8) În cazul medicamentelor derivate din sânge uman și plasmă umană și al medicamentelor imunologice a căror denumire comună internațională este inclusă în lista de medicamente esențiale recomandate de Organizația Mondială a Sănătății, disponibilă pe pagina de internet a acestei organizații, prețul propus de deținătorul APP trebuie să fie mai mic sau egal cu media celor mai mici 3 prețuri ale aceluiași medicament din lista țărilor de comparație prevăzută la art. 5 alin. (1) lit. e).

(9) Dacă medicamentul care se încadrează în vreuna dintre categoriile prevăzute la alin. (8) are preț înregistrat doar în două țări din lista țărilor de comparație, prețul propus de deținătorul APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu media prețurilor înregistrate în aceste țări. Dacă medicamentul are preț înregistrat doar într-o singură țară din lista de comparație sau, după caz, doar în țara de origine, prețul propus de deținătorul APP trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul din țara respectivă. Dacă medicamentul nu are preț înregistrat în niciuna din țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. e) și la art. 6 alin. (3), se aprobă prețul propus de către deținătorul APP.

Art. 7. — (1) Prețul medicamentelor generice care nu se încadrează în categoria prevăzută la art. 6 alin. (5) se propune de către deținătorul APP la nivelul celui mai mic preț dintre prețul calculat conform prevederilor art. 6 alin. (1)—(4) și prețul de referință generic.

(2) Prețul de referință generic se aprobă de către minister o singură dată, atunci când se solicită aprobarea prețului pentru primul medicament generic din categoria de medicamente având aceeași denumire comună internațională, concentrație și formă farmaceutică. Solicitarea aprobării prețului pentru primul medicament generic se poate realiza doar după expirarea termenului de valabilitate al brevetului medicamentului inovativ aferent.

(3) Prețul de referință generic reprezintă 65% din prețul de producător al medicamentului inovativ al cărui generic este, oricare ar fi prețul solicitat spre aprobare de deținătorul APP pentru primul medicament generic. Prețul de referință generic nu se va modifica ca urmare a modificării prețului medicamentului inovativ.

(4) Prețul medicamentului inovativ avut în vedere la alin. (3) este prețul aprobat în Canamed la momentul solicitării aprobării prețului pentru primul medicament generic.

(5) În cazul în care nu există preț aprobat pentru medicamentul inovativ în România, prețul de referință generic se stabilește la nivelul prețului propus conform prezentei metodologii pentru primul medicament generic din categoria de medicamente având aceeași denumire comună internațională, concentrație și formă farmaceutică.

(6) Prevederile alin. (1)—(5) se aplică în mod corespunzător și medicamentelor biosimilare, cu excepția faptului că prețul de referință biosimilar reprezintă 80% din prețul de producător al medicamentului biologic de referință.

(7) Prețurile de referință generice și prețurile de referință biosimilare se publică într-o listă anexată Canamed și se actualizează anual, prin aplicarea celui mai recent curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României stabilit anual, aferent trimestrului al treilea.

Art. 8. — În vederea realizării comparației de preț conform art. 5, 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.

Art. 9. — (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 APP 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.

Art. 10. — (1) Documentațiile în vederea aprobării prețului pentru medicamentele orfane sunt analizate prioritar față de orice alte solicitări de aprobare a prețului. Pentru oricare alte categorii de medicamente, acestea sunt analizate în ordinea cronologică a depunerii solicitării de aprobare a prețului.

(2) Ministerul publică lunar pe pagina sa de internet situația privind documentațiile depuse în vederea aprobării prețului, în ordinea înregistrării acestora, indicând denumirea comună internațională, denumirea comercială a medicamentului și data la care a fost depusă solicitarea de aprobare a prețului.

Art. 11. — (1) În termen de 90 de zile de la primirea documentației prevăzute la art. 5 alin. (1) depuse de către deținătorul APP, ministerul va emite și va comunica deținătorului APP 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 prezenta metodologie 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 prezentei metodologii, ministerul înștiințează deținătorul APP asupra acestui aspect, în maximum 30 de zile de la depunere, și solicită completarea dosarului cu informațiile detaliate suplimentare care sunt necesare, urmând a lua decizia finală în termen de 60 de zile de la primirea informațiilor suplimentare solicitate. Completarea dosarului se realizează de către deținătorul APP în termen de maximum 30 de 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 APP are dreptul să comercializeze medicamentele la prețul propus, cu condiția ca depășirea termenului să nu fie imputabilă deținătorului APP.

Art. 12. — (1) În cazul în care prețul propus de către deținătorul APP nu este în conformitate cu prezenta metodologie, se comunică deținătorului APP o notificare de respingere a propunerii de preț, cuprinzând motivele neaprobării prețului propus, precum și nivelul prețului stabilit de minister conform prezentei metodologii, care poate fi contestată de către deținătorul APP în termen de 30 de zile calendaristice de la data comunicării acesteia.

(2) Contestățiile se depun la Ministerul Sănătății și se soluționează prin emiterea unui act administrativ, comunicat contestatarului în termen de 30 de zile de la data înregistrării contestației.

(3) În cazul în care deținătorul APP 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 APP.

(4) Ulterior comunicării actului administrativ sau la expirarea termenului prevăzut la alin. (2), contestatarul se poate adresa instanței de contencios administrativ, potrivit prevederilor Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 13. — (1) Prețul aprobat conform prevederilor prezentului capitol este valabil până la aprobarea prețului realizată cu ocazia proximei corecții anuale a prețurilor, efectuată conform prevederilor art. 21 și 22.

(2) În cazul în care aprobarea prețului a avut loc în perioada 1 septembrie—1 noiembrie a anului respectiv, prețul este valabil până la corecția din anul următor celui în care s-a aprobat prețul.

Art. 14. — În cazul schimbării deținătorului APP fără schimbarea locului de fabricație, noul deținător APP va solicita aprobarea prețului la Ministerul Sănătății, în termen de 60 de zile de la data la care a intervenit schimbarea deținătorului APP. Aprobarea prețului se va efectua în limita maximă a prețului aprobat anterior schimbării, cu respectarea prevederilor art. 6 și 7.

Art. 15. — Prețul de producător al unui medicament importat în România dintr-o țară semnatară împreună cu România a unui acord internațional de cooperare privind asigurarea accesului la medicamentele de uz uman va fi cel mult egal cu prețul de producător al medicamentului așa cum este reglementat în țara respectivă. Prețul de producător al medicamentului care face obiectul importului conform prezentului articol va fi preluat în Canamed.

## CAPITOLUL III

**Procedura de majorare și de diminuare  
a prețurilor maxime ale medicamentelor  
aprobate în Canamed**

Art. 16. — (1) Deținătorul APP poate solicita ministerului aprobarea majorării prețului medicamentului aprobat în Canamed doar pentru medicamentele prevăzute la art. 6 alin. (5) și (8).

(2) Prețul majorat al medicamentelor în temeiul prezentului articol nu poate depăși media celor mai mici 3 prețuri ale aceluiași medicament din lista țărilor de comparație prevăzută la art. 5 alin. (1) lit. e). Dacă medicamentul are preț înregistrat doar în două țări din lista țărilor de comparație, prețul majorat nu va putea depăși media prețurilor înregistrate în aceste țări. Dacă medicamentul are preț înregistrat doar într-o singură țară din lista de comparație sau, după caz, doar în țara de origine, prețul propus nu va putea depăși prețul din țara respectivă.

(3) În cazul medicamentelor generice prevăzute la art. 6 alin. (5), prețul calculat conform alin. (2) nu va putea depăși, în nicio situație, prețul aprobat în Canamed al medicamentului inovativ al cărui generic este.

(4) În cazul în care, în urma verificărilor comparative, se constată că medicamentul respectiv nu are preț înregistrat în niciuna din țările de comparație conform alin. (2) și, în plus, în cazul medicamentelor generice prevăzute la art. 6 alin. (5), că nu există medicament inovativ, cu preț aprobat în România, corespunzător medicamentului generic cu preț aprobat în Canamed, se aprobă prețul propus de către deținătorul APP.

Art. 17. — (1) În vederea aprobării majorării de preț, deținătorul APP va depune la Ministerul Sănătății următoarele documente:

- a) cerere-tip, conform anexei nr. 3, prin care solicită aprobarea majorării de preț în condițiile prezentei metodologii;
- b) documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. b)—g);
- c) detalii asupra modificărilor intervenite de la ultimul preț al medicamentului și care justifică prețul mai mare solicitat.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) se depun în format electronic, mai puțin cererea-tip, conform anexei nr. 3 și declarația pe propria răspundere prevăzută la art. 5 alin. (1) lit. f), care se depun și în format letric, în original.

(3) Pentru efectuarea analizei comparative, prevederile art. 8 și 9 se aplică în mod corespunzător.

Art. 18. — (1) Ordinul privind aprobarea majorării de preț solicitate sau notificarea de respingere a propunerii de majorare a prețului se emite și se comunică deținătorului APP în termen de 90 de zile de la primirea cererii depuse de către deținătorul APP, însoțită de documentele prevăzute la art. 17.

(2) Actele prevăzute la alin. (1) sunt motivate pe baza criteriilor obiective și justificabile prevăzute de prezenta metodologie 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 majorării de preț conform prezentei metodologii, ministerul înștiințează deținătorul APP asupra acestui aspect, în maximum 30 de zile de la depunere, și solicită completarea dosarului cu informațiile detaliate suplimentare care sunt necesare, urmând a lua decizia finală în termen de 60 de zile de la primirea informațiilor suplimentare solicitate. Completarea dosarului se realizează de către deținătorul APP în termen de maximum 30 de zile de la comunicarea solicitării din partea ministerului.

(4) În cazul în care, în decursul unei luni calendaristice, se înregistrează un număr de cereri de majorare a prețului cu 50% mai mare față de numărul de cereri de majorare a prețului înregistrate în ultimele 3 luni, termenul de aprobare prevăzut la alin. (1) și (3) poate fi prelungit cu încă 60 de zile. Deținătorul APP este înștiințat în scris de această prelungire, înainte de expirarea perioadei prevăzută la alin. (3).

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

(6) Împotriva soluției de respingere a propunerii de majorare a prețului se poate formula contestație, în conformitate cu prevederile art. 12, care se aplică în mod corespunzător, mai puțin prevederile referitoare la propunerea unui alt nivel al prețului prin notificarea de respingere.

Art. 19. — (1) Prețul majorat conform dispozițiilor prezentului capitol este valabil până la aprobarea prețului realizată cu ocazia proximei corecții anuale a prețurilor.

(2) În cazul în care aprobarea majorării prețului a avut loc în perioada 1 septembrie—1 noiembrie a anului respectiv, prețul este valabil până la corecția din anul următor celui în care s-a aprobat majorarea prețului.

Art. 20. — (1) Prețul aprobat în Canamed poate fi oricând diminuat în baza solicitării deținătorului APP, atunci când acesta consideră necesar.

(2) În vederea aprobării diminuării de preț, deținătorul APP va depune la Ministerul Sănătății, în format letric, în original, o solicitare conform anexei nr. 4.

(3) Ordinul privind aprobarea diminuării de preț solicitate se emite și se comunică deținătorului APP în termen de maximum 30 de zile de la primirea cererii depuse de către deținătorul APP, dacă prețul propus de acesta este mai mic decât prețul aprobat în Canamed la data solicitării.

(4) Prețul aprobat conform prevederilor prezentului articol este valabil doar până la aprobarea prețului realizată cu ocazia proximei corecții anuale a prețurilor. În acest interval de timp, prețul poate fi din nou diminuat, în baza solicitării deținătorului APP, cu respectarea prevederilor prezentului articol.

## CAPITOLUL IV

**Procedura privind corecția anuală a prețurilor maxime  
ale medicamentelor aprobate în Canamed**

Art. 21. — (1) Anual se realizează o corecție a prețurilor maxime aprobate în Canamed prin compararea prețurilor aprobate în Canamed cu prețurile din țările din lista de comparație prevăzută la art. 5 alin. (1) lit. e) sau, dacă nu există preț înregistrat în țările din lista de comparație, cu prețul din țara de origine conform art. 6 alin. (3), având în vedere prevederile art. 6 alin. (2). În cazul în care medicamentul supus corecției nu are preț în țările de comparație prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. e) și art. 6 alin. (3), prețul medicamentului rămâne la nivelul prețului aprobat anterior.

(2) În cazul medicamentelor inovative pentru care există cel puțin un medicament generic cu preț aprobat în Canamed la data solicitării de efectuare a corecției, prețul va fi comparat și cu prețul de referință generic, respectiv cu prețul de referință biosimilar în cazul medicamentelor biologice de referință, conform prevederilor art. 34.

(3) În cazul medicamentelor generice prevăzute la art. 6 alin. (5), prețul va fi calculat prin comparație cu prețul medicamentului inovativ, aferent medicamentului generic și cu media prețurilor sau, după caz, cu prețurile din țările de comparație prevăzute la art. 6 alin. (5) și (6).

(4) În cazul medicamentelor generice care nu fac obiectul art. 6 alin. (5), prețul va fi calculat și prin comparație cu prețul de referință generic.

(5) În cazul medicamentelor biosimilare, prețul va fi calculat și prin comparație cu prețul de referință biosimilar.

(6) În vederea efectuării corecției conform alin. (1)—(5), deținătorul APP va depune documentația prevăzută la art. 22 alin. (1), prin care va solicita:

- a) diminuarea prețului până la nivelul rezultat din aplicarea criteriilor prevăzute la alin. (1)—(5) sau mai jos decât respectivul



nivel, în cazul în care prețul medicamentului aprobat în Canamed este mai mare decât prețul calculat având în vedere prevederile alin. (1)—(5);

b) menținerea prețului respectiv, în cazul în care prețul medicamentului aprobat în Canamed este egal cu prețul calculat având în vedere prevederile alin. (1)—(5);

c) majorarea prețului aprobat în Canamed până la nivelul rezultat din aplicarea criteriilor prevăzute la alin. (1)—(5), în cazul în care prețul medicamentului aprobat în Canamed este mai mic decât prețul calculat având în vedere prevederile alin. (1)—(5).

(7) În cazul medicamentelor care fac obiectul contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat, procedura de corecție anuală nu se aplică pe durata derulării acestor contracte.

(8) În cazul medicamentelor prevăzute la alin. (7), deținătorul APP va depune documentația prevăzută la art. 22 alin. (1) în vederea efectuării corecției cu minimum 90 de zile înainte de expirarea duratei contractuale și de reluarea negocierilor. Celelalte prevederi ale prezentului articol, precum și cele ale art. 22 se aplică în mod corespunzător.

Art. 22. — (1) Deținătorul APP are obligația de a depune documentația aferentă procedurii de corecție la Ministerul Sănătății, în perioada 1 noiembrie—1 decembrie a anului în curs, având următorul conținut:

a) cerere-tip, conform anexei nr. 5, prin care se solicită diminuarea, menținerea, respectiv majorarea prețului conform art. 21;

b) documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. b)—g).

(2) Documentele menționate la alin. (1) se depun în format electronic, cu excepția celor prevăzute la lit. a) și la art. 5 alin. (1) lit. f), care se depun și în format letric, în original.

(3) Pentru efectuarea analizei comparative, prevederile art. 8 și 9 se aplică în mod corespunzător.

(4) Dacă, în urma analizării documentației depuse conform prevederilor alin. (1), Ministerul Sănătății consideră că informațiile din cadrul documentației nu sunt adecvate în vederea realizării corecției prețului conform prezentei metodologii, deținătorul APP va completa dosarul cu informațiile detaliate suplimentare într-un termen cât mai scurt care nu poate depăși 15 zile de la primirea solicitării din partea ministerului, astfel încât să permită ministerului finalizarea corecției în termenul prevăzut la alin. (11).

(5) În cazul în care deținătorul APP, în termenul prevăzut la alin. (1), informează în scris Ministerul Sănătății că nu mai dorește menținerea respectivului medicament în Canamed, prețul medicamentului respectiv rămâne valabil la nivelul prețului aprobat anterior în Canamed până la epuizarea stocurilor existente, dar nu mai mult de 6 luni de la data comunicării informării.

(6) În cazul în care, în termenul prevăzut la alin. (1), deținătorul APP nu îndeplinește obligația de la alin. (1), prin nedepunerea niciunui dintre documentele aferente procedurii de corecție, conform alin. (1), medicamentul va fi exclus din Canamed.

(7) În cazul în care prețul propus de către deținătorul APP nu este în conformitate cu prezenta metodologie, se comunică deținătorului APP o notificare de respingere a propunerii de preț, cuprinzând motivele neaprobării prețului propus, precum și nivelul prețului stabilit de minister conform prezentei metodologii, care poate fi contestată de către deținătorul APP în termen de 30 zile calendaristice de la data comunicării acesteia. Dispozițiile art. 11 alin. (2) se aplică în mod corespunzător. În cazul în care deținătorul APP nu contestă în termen de 30 zile notificarea de respingere a propunerii de preț, prețul stabilit de minister se consideră acceptat de către acesta.

(8) Contestățiile se depun la Ministerul Sănătății și se soluționează prin emiterea unui act administrativ, comunicat

contestatarului în termen de 30 de zile de la data înregistrării contestației și care poate fi contestat conform prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(9) În situația neacceptării de către deținătorul APP a prețului stabilit de minister, prețul medicamentului respectiv rămâne valabil la nivelul prețului aprobat anterior în Canamed până la epuizarea stocurilor existente, dar nu mai mult de 6 luni de la data informării ministerului despre neacceptarea prețului, cel mai târziu de la împlinirea termenului de 30 zile prevăzut la alin. (7).

(10) Ministerul Sănătății publică pe pagina sa de internet lista medicamentelor care se încadrează în situațiile prevăzute la alin. (5) și (9).

(11) Aprobarea anuală a Canamed în urma corecției prețurilor se efectuează până la data de 1 martie a anului următor, urmând a intra în vigoare la data de 1 aprilie.

## CAPITOLUL V

### Procedura de actualizare a prețurilor de referință aprobate în Canamed

Art. 23. — (1) Actualizarea prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință biosimilare în lei se face anual, în cursul lunii octombrie, prin aplicarea celui mai recent curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României stabilit pentru trimestrul al treilea.

(2) Actualizarea prevăzută la alin. (1) se realizează de către Ministerul Sănătății, prin aplicarea coeficientului rezultat din următoarea formulă:

$$PRGact. = PRGant. \times \left( 1 + \frac{CvE - CvP}{CvP} \right),$$

— *PRGact.* — prețul de referință generic actualizat;

— *PRGant.* — prețul de referință generic anterior;

— *CvE* — curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României stabilit anual, aferent trimestrului al treilea al anului în care se realizează actualizarea;

— *CvP* — curs mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României stabilit anual, aferent trimestrului al treilea al anului anterior celui în care se realizează actualizarea.

(3) În cazul prețurilor de referință biosimilare, prevederile alin. (2) se aplică în mod corespunzător.

## CAPITOLUL VI

### Înghețarea prețului aprobat al medicamentelor de uz uman

Art. 24. — (1) Ministerul Sănătății efectuează cel puțin o dată pe an o analiză a condițiilor macroeconomice pentru a stabili dacă se impune înghețarea prețurilor pentru toate medicamentele sau pentru unele categorii de medicamente, în sensul menținerii nivelului maximal stabilit. În termen de 90 de zile de la data demarării acestei analize, Ministerul Sănătății anunță majorările sau micșorările de preț, dacă există.

(2) În mod excepțional, deținătorul APP poate cere o derogare de la înghețarea prețului, din motive speciale. Cererea conține o declarație a acestor motive.

(3) Ministerul Sănătății se asigură că ordinul de aprobare a prețului sau notificarea de respingere a propunerii de preț, după caz, privind aceste cereri sunt comunicate deținătorului APP în termen de 90 de zile. Dacă informațiile cuprinse în cerere nu sunt adecvate în vederea aprobării cererii de derogare de la înghețarea prețului conform prezentei metodologii, Ministerul Sănătății înștiințează deținătorul APP asupra acestui aspect, în maximum 30 de zile de la depunerea cererii, și solicită completarea dosarului cu informațiile detaliate suplimentare care sunt necesare, urmând a lua decizia finală în termen de 90 de zile de la primirea informațiilor suplimentare solicitate.

(4) Dacă se acceptă derogarea prevăzută la alin. (2), Ministerul Sănătății aprobă prin ordin majorarea permisă a prețului.

(5) În cazul în care, în decursul unei luni calendaristice, se înregistrează un număr de cereri de derogare de la înghețarea prețului cu 50% mai mare față de numărul de cereri de derogare de la înghețarea prețului înregistrate în ultimele 3 luni, termenul prevăzut la alin. (3) poate fi prelungit cu încă 60 de zile. Deținătorul APP este înștiințat despre prelungire înainte de expirarea perioadei inițiale.

(6) În cazul în care motivele prezentate de deținătorul APP nu sunt considerate suficiente pentru a se realiza derogarea de la înghețarea prețului, se comunică deținătorului APP o notificare

de respingere a propunerii de preț, cuprinzând motivele neaprobării prețului propus, care poate fi contestată de către deținătorul APP în termen de 30 zile calendaristice de la data comunicării acesteia.

(7) Contestațiile se depun la Ministerul Sănătății și se soluționează prin emiterea unui act administrativ, comunicat contestatarilor în termen de 30 de zile de la data înregistrării acesteia.

(8) Ulterior comunicării actului administrativ sau la expirarea termenului prevăzut la alin. (7), contestatarul se poate adresa instanței de contencios administrativ, potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

## CAPITOLUL VII

### Modul de calcul al prețului cu ridicata maximal și cu amănuntul maximal pentru medicamentele de uz uman

Art. 25. — (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. 26, pe intervalele între 0—300,00 lei, formula de calcul este:

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

b) în cazul în care prețul de producător maximal este peste 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 26, formula de calcul este:

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

în care:

—  $PP$  = prețul de producător maximal;

—  $PR$  = prețul cu ridicata maximal;

—  $Ad. Dv$  = cota maximă de adaos variabil, utilizată în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, conform art. 26;

—  $Ad. Df$  = cota de adaos fix, utilizată în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, conform art. 26.

(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. 27, pe intervalele între 0—300,00 lei formula de calcul este:

$$PA = \left( PP + PP \times \frac{Ad. Dv}{100} + Ad. Df \right) + \left( PR \times \frac{Ad. Fv}{100} + Ad. Ff \right)$$

b) în cazul în care prețul cu ridicata maximal este peste 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 27, formula de calcul este:

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

în care:

—  $PR$  = prețul cu ridicata maximal;

—  $PA$  = prețul cu amănuntul maximal fără TVA;

—  $Ad. Fv$  = cota maximă de adaos variabil, utilizată în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, conform art. 27;

—  $Ad. Ff$  = cota de adaos fix, utilizată în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, aferentă plății per serviciu farmaceutic, conform art. 27.

(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:

$$PA_{max} = \left( PP + PP \times \frac{Ad. Dv}{100} + Ad. Df \right) + \left( PR \times \frac{Ad. Fv}{100} + Ad. Ff \right) + \left( PA \times \frac{TVA}{100} \right),$$

în care:

—  $PA_{max}$  = prețul cu amănuntul maximal, inclusiv TVA;

—  $PP$  = prețul de producător maximal;

—  $PR$  = prețul cu ridicata maximal;

—  $PA$  = prețul cu amănuntul maximal fără TVA;

—  $Ad. Dv$  = cota maximă de adaos variabil, utilizată în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, conform art. 26;

—  $Ad. Df$  = cota de adaos fix, utilizată în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, conform art. 26;

—  $Ad. Fv$  = cota maximă de adaos variabil, utilizată în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, conform art. 27;

—  $Ad. Ff$  = cota de adaos fix, utilizată în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, aferentă plății per serviciu farmaceutic, conform art. 27;

—  $TVA$  = 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.

Art. 26. — Cota maximă de adaos variabil, care se utilizează doar în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, în vederea includerii în Canamed, în condițiile prezentei metodologii, se aplică prețului de producător maximal, la care se adaugă cota de adaos fix, după cum urmează:

— RON —

Nivelul valoric al prețului maximal de producător	Cota maximă de adaos variabil	Cota de adaos fix
0—25,00	5,00%	1,00 RON
peste 25,00—50,00	4,00%	5,00 RON
peste 50,00—100,00	2,50%	9,00 RON
peste 100,00—300,00	2,00%	11,00 RON
peste 300,00	30,00 RON	—

Art. 27. — Cota maximă de adaos variabil, care se utilizează doar în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, în vederea includerii în Canamed, în condițiile prezentei metodologii, se aplică prețului cu ridicata maximal, la care se adaugă cota de adaos fix, după cum urmează:

— RON —

Nivelul valoric al prețului cu ridicata	Cota maximă de adaos variabil	Cota de adaos fix
0—25,00	14,00%	2,00 RON
peste 25,00—50,00	12,00%	4,00 RON
peste 50,00—100,00	8,00%	9,00 RON
peste 100,00—300,00	6,00%	10,00 RON
peste 300,00	35,00 RON	—

Art. 28. — Prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul, înscrise în Canamed, sunt prețuri maximale ale medicamentelor și nu pot fi depășite.

Art. 29. — Reevaluarea stocurilor la medicamentele de uz uman se va face în conformitate cu normele legale existente în vigoare la momentul reevaluării.

Art. 30. — (1) Prețurile cu ridicata maximale se pot calcula prin exonerarea TVA deductibilă și a cotelor de adaos de farmacie din prețul cu amănuntul maximal rotunjit conform art. 25 alin. (4).

(2) Prețurile de producător maximale se pot calcula prin exonerarea cotei de adaos de distribuție din prețul cu ridicata maximal rotunjit conform art. 25 alin. (4).

## CAPITOLUL VIII

### Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 31. — (1) Canamed se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică pe pagina de internet a Ministerului Sănătății și intră în vigoare cu data de întâi a lunii următoare celei în care a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I. Anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentei metodologii, Canamed este adus la zi prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor.

(2) Comunicarea prețurilor pentru medicamentele cuprinse în Canamed către Casa Națională de Asigurări de Sănătate se face de către Ministerul Sănătății anual sau ori de câte ori intervine o modificare în Canamed, în vederea calculării prețului de referință și a prețului de decontare, precum și a actualizării aplicației informatice. Comunicarea prețurilor se realizează cu 15 zile anterior intrării în vigoare a Canamed și constituie baza de calcul al prețului de referință din sistemul de asigurări sociale de sănătate și al prețului de decontare.

Art. 32. — (1) Anual, Ministerul Sănătății publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în scop informativ, o listă a medicamentelor al căror preț a fost aprobat în anul precedent, împreună cu prețurile aprobate.

(2) Anual, Ministerul Sănătății publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în scop informativ, o listă a medicamentelor pentru care s-au acordat creșteri ale prețurilor în cursul perioadei precedente, împreună cu noul preț care poate fi perceput pentru acestea.

(3) Listele prevăzute la alin. (1) și (2) se comunică și Comisiei Europene, în termen de 15 zile de la publicare.

Art. 33. — Prevederile art. 21 alin. (6) lit. c) intră în vigoare la 24 de luni de la intrarea în vigoare a prezentei metodologii.

Art. 34. — (1) Prevederile art. 21 alin. (2) se aplică pentru fiecare medicament inovativ în mod treptat, pe durata a 3 ani consecutivi, astfel:

a) la prima corecție anuală, prețul medicamentului inovativ va fi comparat cu prețul de referință generic aferent, la care se adaugă 38,46% din valoarea prețului de referință generic;

b) la a doua corecție anuală, prețul medicamentului inovativ va fi comparat cu prețul de referință generic aferent, la care se adaugă 23,07% din valoarea prețului de referință generic;

c) la a treia corecție anuală, prețul medicamentului inovativ va fi comparat cu prețul de referință generic aferent.

(2) În cazul medicamentelor biologice de referință, prevederile art. 21 alin. (2) se aplică în mod treptat, pe durata a 3 ani consecutivi, după cum urmează:

a) la prima corecție anuală, prețul medicamentului biologic de referință va fi comparat cu prețul de referință biosimilar aferent, la care se adaugă 18,75% din valoarea prețului de referință biosimilar;

b) la a doua corecție anuală, prețul medicamentului biologic de referință va fi comparat cu prețul de referință biosimilar aferent, la care se adaugă 12,50% din valoarea prețului de referință biosimilar;

c) la a treia corecție anuală, prețul medicamentului biologic de referință va fi comparat cu prețul de referință biosimilar aferent.

(3) În cazul medicamentelor inovative pentru care nu există niciun medicament generic cu preț aprobat în Canamed, se consideră prima corecție anuală conform alin. (1) lit. a) proxima corecție efectuată după aprobarea în Canamed a prețului primului medicament generic aferent respectivului medicament inovativ. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător și în cazul medicamentelor biosimilare.

Art. 35. — Prețurile de referință generice și prețurile de referință biosimilare calculate în baza prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 2 februarie 2009, cu modificările și completările ulterioare, își mențin valabilitatea.

Art. 36. — (1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei metodologii, deținătorii APP pentru medicamentele având prețul aprobat în Canamed vor depune la Ministerul Sănătății documentația având conținutul conform prevederilor art. 5 alin. (1) în vederea realizării procedurii de corecție a prețurilor conform prezentei metodologii.

(2) Cu ocazia realizării corecției potrivit prezentului articol se va efectua prima corecție anuală conform art. 34 alin. (1) lit. a) și alin. (2) lit. a).

(3) Documentele prevăzute la alin. (1) se depun în format electronic, mai puțin documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. a) și f), care se depun și în format letric, în original.

(4) Corecția prețurilor realizată în temeiul prezentului articol se va efectua conform dispozițiilor art. 21, 22, 33 și 34, care se vor aplica în mod corespunzător.

(5) Aprobarea Canamed, în urma corecției prețurilor realizate conform dispozițiilor prezentului articol, se efectuează în termen de 90 zile de la data expirării termenului de depunere a documentației prevăzută la alin. (1), urmând a intra în vigoare în termen de 30 de zile de la aprobarea acestuia.

Art. 37. — Anexele nr. 1—5 fac parte integrantă din prezenta metodologie.

**C E R E R E**  
**de aprobare a prețurilor la medicamente**

I. ...., deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr. ...., solicit aprobarea prețului maximal de producător, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Forma farmaceutică*)	Forma de ambalare*)	D.C.I.*)	Preț producător — lei —

\*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu autorizația de punere pe piață sau cu Decizia Comisiei Europene.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile art. 6 și 7 din Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 800/2016.

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 informației pentru fiecare țară	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	Preț producător — lei —

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 |\_| (Se bifează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.)

III. Prezint anexat, în conformitate cu prevederile art. 5 alin. (1) lit. b), c) și d) din Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 800/2016, copie de pe următoarele documente:

Denumirea produsului	Nr. APP/Nr. Deciziei Comisiei Europene	Anexe	„Extras medicament”

IV. Produsul/produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

- inovative  
 orfane  
 generice din categoria prevăzută la art. 6 alin. (5) din metodologie  
 generice din categoria prevăzută la art. 7 alin. (1) din metodologie  
 derivate din sânge uman și plasmă umană  
 imunologice  
 biosimilar  
 PUMA (autorizație de uz pediatric)

V. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă prevederile Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 800/2016

Date de contact

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri:

Data:

Semnătura:

ANEXA Nr. 2  
la metodologie**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 de punere pe piață

reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață

(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 Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 800/2016.

Semnătura

.....

L.S.

ANEXA Nr. 3  
la metodologie**CERERE  
de majorare a prețurilor la medicamente**

I. ...., deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr. ...., solicit aprobarea majorării prețului maximal de producător pentru produsul/produsele, aprobate în Canamed, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Forma farmaceutică*)	Forma de ambalare*)	D.C.I.*)	Preț producător — lei —

\*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu autorizația de punere pe piață sau cu Decizia Comisiei Europene.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile art. 16 din Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 800/2016.

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 informației pentru fiecare țară	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	Preț producător — lei —

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  (Se bifează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.)

III. Prezint anexat, în conformitate cu art. 16 din Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 800/2016, copie de pe următoarele documente:

Denumirea produsului	Nr. APP/Nr. Deciziei Comisiei Europene	Anexe	„Extras medicament”

IV. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

- inovative  
 orfane  
 generice din categoria prevăzută la art. 6 alin. (5) din metodologie  
 generice din categoria prevăzută la art. 7 alin. (1) din metodologie  
 derivate din sânge uman și plasmă umană  
 imunologice  
 biosimilar  
 PUMA (autorizație de uz pediatric)

V. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă prevederile Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 800/2016

Date de contact

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri:

Data:

Semnătura:

*ANEXA Nr. 4  
la metodologie*

### C E R E R E de diminuare a prețurilor la medicamente

I. ...., deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr. ...., solicit diminuarea prețului maximal de producător, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Forma farmaceutică*)	Forma de ambalare*)	D.C.I.*)	Preț producător — lei —

\*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu autorizația de punere pe piață sau cu Decizia Comisiei Europene.

II. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

- inovative  
 orfane  
 generice din categoria prevăzută la art. 6 alin. (5) din metodologie  
 generice din categoria prevăzută la art. 7 alin. (1) din metodologie  
 derivate din sânge uman și plasmă umană  
 imunologice  
 biosimilar  
 PUMA (autorizație de uz pediatric)

III. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă prevederile Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 800/2016

Date de contact

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri:

Data:

Semnătura:

## C E R E R E

## de aprobare a prețurilor la medicamente în vederea efectuării corecției anuale

I. ...., deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr. ...., solicit

diminuarea

datorită modificării prețului în țările de comparație conform art. 21 alin. (1)—(5)

datorită modificării cursului de schimb valutar

menținerea

majorarea

datorită modificării prețului în țările de comparație conform art. 21 alin. (1)—(5)

datorită modificării cursului de schimb valutar

a prețului maximal de producător, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Forma farmaceutică*)	Forma de ambalare*)	D.C.I.*)	Preț producător — lei —

\*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu autorizația de punere pe piață sau cu Decizia Comisiei Europene.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile art. 21 din Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 800/2016

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 informației pentru fiecare țară	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	Preț producător — lei —

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  (Se bifează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.)

III. Prezint anexat, în conformitate cu prevederile art. 5 alin. (1) lit. b), c) și d) din Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 800/2016, copie de pe următoarele documente:

Denumirea produsului	Nr. APP/Nr. Deciziei Comisiei Europene	Anexe	„Extras medicament”

IV. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

- inovative
- orfane
- generice din categoria prevăzută la art. 6 alin. (5) din metodologie
- generice din categoria prevăzută la art. 7 alin. (1) din metodologie
- derivate din sânge uman și plasmă umană
- imunologice
- biosimilar
- PUMA (autorizație de uz pediatric)

V. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă prevederile Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 800/2016

Date de contact

(Compania) Nume:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri:

Data:

Semnătura:

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL TRANSPORTURILOR  
Nr. 1.184 din 28 septembrie 2016

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
Nr. 1.180 din 21 octombrie 2016

## ORDIN

**pentru modificarea art. 2 din Normele metodologice privind examinarea medicală și psihologică a personalului cu atribuții în siguranța transporturilor și periodicitatea examinării, aprobate prin Ordinul ministrului transporturilor și al ministrului sănătății nr. 1.260/1.390/2013**

Având în vedere cerințele privind normele de sănătate, precum și valabilitatea și periodicitatea examenelor medicale efectuate de personalul navigant maritim și cel care concurează la siguranța navigației, stabilite prin amendamentele de la Manila care modifică regula I/9 — Standarde medicale, pct. 5, din Convenția STCW 1978, în secțiunea A-I/9 — Standarde medicale, din Codul STCW, precum și Convenția privind munca în domeniul maritim (MLC 2006), norma A 1.2 — certificatul medical, pct. 7, ratificată de România prin Legea nr. 214/2015,

în temeiul art. 5 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 21/2015 privind organizarea și funcționarea Ministerului Transporturilor, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul transporturilor și ministrul sănătății emit următorul ordin:**

**Art. I.** — Literelor d) și e) ale articolului 2 din Normele metodologice privind examinarea medicală și psihologică a personalului cu atribuții în siguranța transporturilor și periodicitatea examinării, aprobate prin Ordinul ministrului transporturilor și al ministrului sănătății nr. 1.260/1.390/2013, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 756 din 5 decembrie 2013, cu modificările ulterioare, se modifică și vor avea următorul cuprins:

„d) personalul navigant maritim și piloții maritimi peste 18 ani vor efectua controlul medical periodic și controlul psihologic la interval de 2 ani;

e) pentru piloții maritimi peste vârsta de 65 de ani este obligatoriu ca la controlul medical periodic să se efectueze și EKG la efort;”.

**Art. II.** — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul transporturilor,  
**Petru Sorin Bușe**

Ministrul sănătății,  
**Vlad Vasile Voiculescu**

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,  
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București  
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București  
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,  
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.



5 948368 941281