

Tax & Legal Weekly Alert

16 – 20 aprilie 2018

În acest număr:

Modificări și completări privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman

Prin **Ordinul Ministrului Sănătății nr. 407 din 30 martie 2018** („Ordinul”) publicat în Monitorul Oficial nr. 288 din 30 martie 2018, s-a aprobat modificarea și completarea **Ordinului Ministrului Sănătății nr.368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman** („Normele”).



Modificări și completări privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman

Prin **Ordinul Ministrului Sănătății nr. 407 din 30 martie 2018** („Ordinul”) publicat în Monitorul Oficial nr. 288 din 30 martie 2018, s-a aprobat modificarea și completarea **Ordinului Ministrului Sănătății nr.368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman** („Normele”).

Ordinul Ministrului Sănătății nr. 407 a intrat în vigoare la data de 30 martie 2018.

Noul **Ordin** modifică, completează și aduce anumite clarificări Normelor în principal cu privire la următoarele aspecte:

- La intrarea în vigoare a Ordinului, prețurile maxime și prețurile de referință aprobate în Canamed rămân valabile până la publicarea ordinului de aprobare a prețurilor calculate în urma corecției anuale, dar nu mai târziu de 1 octombrie 2018.
- Actualizarea anuală a prețurilor în lei se face prin aplicarea cursului mediu de schimb valutar leu/euro al Băncii Naționale a României aferent primului trimestru al anului curent în care se realizează actualizarea. Conform reglementării anterioare, actualizarea se făcea prin aplicarea cursului aferent trimestrului al treilea al anului anterior în care se realiza actualizarea.
- Pentru anul 2018, documentația de aprobare a prețului de producător în vederea corecției se depune de către deținătorul de APP/reprezentant începând cu data de 30 aprilie 2018 până la data de 31 mai 2018.
- Pentru dosarele de preț depuse și nesoluționate la data publicării Ordinului, precum și pentru cele depuse până la 30 iunie 2018, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României aferente trimestrului trei al anului 2017. Pentru dosarele de preț depuse după 1 iulie 2018, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cursurile medii de schimb valutar ale Băncii Naționale a României aferente primului trimestru al anului 2018.
- Este introdusă definiția „**medicament derivat din sânge sau plasmă umană**”, care sunt considerate în scopul Normelor medicamente inovative.
- Este introdusă definiția pentru „**Punctul de contact unic electronic**” reprezentând platforma pentru integrarea serviciilor de e-guvernare în Sistemul electronic național, gestionat și operat de Agenția pentru Agenda Digitală a României. Prin intermediul platformei se poate transmite documentația cu privire la aprobarea prețurilor.
- Este introdus un nou articol (art.5¹) care prevede, prin excepție de la art.5 privind documentația de solicitare a aprobării prețurilor, pentru medicamentele care au preț aprobat prin ordin al ministrului sănătății, documentația necesară care trebuie depusă de către solicitant la structura de specialitate a Ministerului Sănătății, în situația schimbării codului CIM a medicamentului, în aceeași mărime de ambalaj (număr de unități terapeutice) și același preț:
 - Cerere-tip, conform anexei nr.5 din **Norma**;
 - Copie a APP;
 - Copie de pe anexele APP ori a autorizației de furnizare a medicamentelor pentru nevoi speciale;
 - Extras <<Detalii medicament>> de pe site-ul ANMDM.

Ordinul privind aprobarea prețului medicamentului va fi emis în termen de 30 de zile de la primirea cererii-tip și a documentației aferente complete, depuse de deținătorul APP sau de reprezentant, conform prevederilor normelor.

Prețul medicamentului aprobat este valabil până la următoarea corecție.

Până la epuizarea stocurilor din circuitul de comercializare, prețul produsului cu vechiul cod CIM se va menține în Canamed. Dacă până la următoarea corecție nu a fost epuizat stocul din circuitul de comercializare cu vechiul cod CIM, noul deținător APP poate depune documentația în vederea corecției și pentru vechiul CIM.

- Ordinul include clarificări cu privire la procedura prin care Ministerul Sănătății poate aproba prețul propus pe perioada de valabilitate a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.
- Este introdus un nou articol (art.20¹) care prevede în mod expres faptul că **adaosul comercial de farmacie pentru medicamentele de uz uman și adaosul de distribuție prevăzute de Norma sunt stabilite doar pentru calcularea prețurilor maxime cu ridicata, respectiv a prețurilor maxime cu amănuntul ale medicamentelor de uz uman.**

Pentru mai multe detalii vă rugăm nu ezitați să ne contactați.



Vlad Boeriu
Partner
Deloitte Romania
+40 21 2075 341
vboeriu@deloittece.com



Cezara Szakacs
Managing Associate
Reff&Associates SCA, member of
the Deloitte Legal network
+40 21 2075 313
aszakacs@reff-associates.ro

Deloitte.

Numele Deloitte se referă la organizația Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), o companie cu răspundere limitată din Marea Britanie, rețeaua globală de firme membre și persoanele juridice afiliate acestora. DTTL și firmele sale membre sunt entități juridice separate și independente. DTTL (numit în continuare și "Deloitte Global") nu furnizează servicii către clienți. Pentru a afla mai multe despre rețeaua globală a firmelor membre, vă rugăm să accesați www.deloitte.com/ro/despre.

Deloitte furnizează clienților din sectorul public și privat provenind din industrii variate servicii de audit, consultanță, servicii juridice, consultanță financiară și de managementul riscului, servicii de consultanță fiscală și alte servicii adiacente. Patru din cinci companii prezente în Fortune Global 500® sunt clienți Deloitte, prin intermediul rețelei sale globale de firme membre care activează în peste 150 de țări și teritorii, oferind resurse internaționale, perspective locale și servicii de cea mai înaltă calitate pentru a rezolva probleme de business complexe. Pentru a afla mai multe despre modalitatea în care cei 264.000 de profesioniști Deloitte creează un impact vizibil în societate, vă invităm să ne urmăriți pe [Facebook](#) sau [LinkedIn](#).

Reff și Asociații SCA este societate de avocați membră a Baroului București, independentă în conformitate cu reglementările aplicabile profesiei de avocat, și reprezintă rețeaua de societăți de avocați Deloitte Legal în România. Deloitte Legal înseamnă practicile juridice ale membrilor Deloitte Touche Tohmatsu Limited și afiliații acestora care oferă servicii de asistență juridică. Pentru o descriere a serviciilor de asistență juridică oferite de entitățile membre ale Deloitte Legal, vă rugăm accesați: <http://www.deloitte.com/deloittelegal>.

Acest Alert este furnizat cu titlu orientativ și nu trebuie considerat drept serviciu de consultanță. Este bine să solicitați consultanță fiscală/juridică de specialitate înainte de a întreprinde acțiuni bazate pe cuprinsul acestui document.

Această publicație conține doar informații generale și Deloitte Touche Tohmatsu Limited și firmele membre sau afiliate (numite împreună Deloitte Network) nu oferă consultanță sau servicii profesionale prin intermediul acestei publicații. Înainte de a lua orice decizie sau de a acționa într-un mod care v-ar putea afecta finanțele sau afacerea, trebuie să discutați cu un consultant profesionist. Nicio entitate a Deloitte Network nu va fi răspunzătoare pentru pierderile de orice natură suferite de către persoanele care se bazează pe aceasta publicație.

© 2018. Pentru mai multe detalii, contactați Deloitte România