**Anexa Nr. 3**

**la norme**

**DECLARAŢIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE**

    Subsemnata/Subsemnatul, ...................................., deţinătoare/deţinător a/al CI/BI/P ........................., cu domiciliul în ................................., în calitate de reprezentant împuternicit al ....................................., cu sediul în ..............................,

    în calitate de:

    |¯| deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă

    |¯| reprezentant al deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

    (Se bifează în mod corespunzător.),

    declar pe propria răspundere, în baza art. 3 alin. (1) lit. o1) din Normele privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017, cu modificările şi completările ulterioare, sub sancţiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la falsul în declaraţii, că:

    |¯| La 1 ianuarie 2003, preţul de producător valabil şi aprobat pentru medicamentul inovativ ....................... (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internaţională, forma farmaceutică, concentraţia, producătorul.) a fost de ................ lei, iar preţul de producător pentru medicamentul inovativ ................................. (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internaţională, forma farmaceutică, concentraţia, producătorul.) actualizat cu rata inflaţiei comunicată de Institutul Naţional de Statistică până la data de 31 decembrie 2016 este de ............. lei.

    |¯| La momentul intrării primului medicament generic/biosimilar ........................................ (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internaţională, forma farmaceutică, concentraţia, producătorul.) în anul .......... în România, pentru medicamentul inovativ .................. (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internaţională, forma farmaceutică, concentraţia, producătorul.) care cumulativ nu mai beneficiază de protecţie de introducere pe piaţă instituită prin prevederile art. 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene pentru Medicamente sau în baza unui certificat de protecţie suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecţie pentru medicamente, dacă nu se află sub incidenţa altor dispoziţii contrare în ceea ce priveşte protecţia de introducere pe piaţă, după data de 1 ianuarie 2003 şi până la intrarea în vigoare a Ordinului ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, cu modificările şi completările ulterioare, preţul de producător valabil şi aprobat pentru medicamentul inovativ ............................ (Se completează cu denumirea medicamentului, denumirea comună internaţională, forma farmaceutică, concentraţia, producătorul.) a fost de .............. lei, preţul de producător actualizat cu rata inflaţiei comunicată de Institutul Naţional de Statistică până la data de 31 decembrie 2016 este de .....................

    Prezenta declaraţie face parte din documentaţia de corecţie a preţurilor prevăzută în Normele privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017, cu modificările şi completările ulterioare.

    Semnătura

    ..................