**Anexa Nr. 11\*)**

**la norme**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CERERE** | | | | | | |
| **de aprobare a preţurilor la medicamente, import paralel/distribuţie paralelă** | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 1. ..........................., deţinătorul Autorizaţiei de import paralel/distribuţie paralelă nr. .........., solicit aprobarea/ corecţia preţului maximal cu ridicata şi cu amănuntul pentru produsul/produsele, după cum urmează: | | | | | | |
| Denumirea produsului\*) | Cod CIM | Formă farmaceutică\*) | Formă de ambalare\*) | DCI\*) | Preţ cu ridicata  - lei - | Preţ cu amănuntul  - lei - |
|  |  |  |  |  |  |  |
| \*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizaţia de import paralel/distribuţie paralelă. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Vă declar că nivelul/nivelurile preţului/preţurilor cu ridicata şi cu amănuntul respectă prevederile 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. | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **II.** Produsul/Produsele se regăseşte/regăsesc în următoarele ţări de comparaţie, cu următoarele niveluri ale preţului de producător înregistrate: | | | | |
| Ţările de comparaţie şi sursa informaţiei pentru fiecare ţară | Denumirea produsului | Forma farmaceutică | Forma de ambalare | Preţ producător  - lei - |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Anexez în susţinerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente în derulare în ţările menţionate mai sus. | | |
| Anexez dovada calităţii de reprezentant al deţinătorului ................................ . (Se completează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.) | | |
|  | | |
| **III.** Prezint anexat, în conformitate cu 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, copie de pe următoarele documente: | | |
| Denumirea produsului | Nr. AIP/Nr. ADP | Anexe |

|  |
| --- |
| IV. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor: |
| |¯| inovative |
| |¯| orfane |
| |¯| generice |
| |¯| biosimilare |
| |¯| imunologice |
| |¯| PUMA (autorizaţie de uz pediatric) |
| |¯| medicamente derivate din sânge sau plasmă umană |
| V. Declar că informaţiile şi documentele prezentate respectă 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. |
|  |
| Date de contact: ............................................... |
| (Compania) Nume: ........................................... |
| Adresa: ............................................................. |
| Telefon: .................................. |
| E-mail: ................................... |
| Numele persoanei de contact pe probleme de preţuri ....................................... |
| Data: ...................................... |
| Semnătura: ............................. |
|  |
| Data: ...................................... |
| Semnătura: ............................. |