**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: ............................. |