***CERERE de aprobare a prețurilor la medicamente***

*A. Pentru prețul ce va fi aprobat în Canamed ..............................................., deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr. ..............., solicit aprobarea/corecția prețului maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele, după cum urmează*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Denumirea*  *produsului\*)* | *Formă*  *Farmaceutică \*)* | *Formă de ambalare \*)* | *DCI\*)* | *Preț*  *Producător*  *- lei -* | *Preț cu*  *Ridicata*  *- lei -* | *Preț cu amănuntul*  *- lei -* |
|  |  |  |  |  |  |  |

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

*Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.*

*B. Pentru prețul ce va fi aprobat în Catalogul public ..............................................., deținător/reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață/Deciziei Comisiei Europene nr. ..............., solicit aprobarea/corecția prețului maximal de producător, a prețului maximal cu ridicata și cu amănuntul pentru produsul/produsele, după cum urmează:*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Denumirea*  *produsului\*)* | *Formă*  *Farmaceutică \*)* | *Formă de ambalare \*)* | *DCI\*)* | *Preț*  *Producător*  *- lei -* | *Preț cu*  *Ridicata*  *- lei -* | *Preț cu amănuntul*  *- lei -* |
|  |  |  |  |  |  |  |

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

*Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.*

*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 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 Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, copie de pe următoarele documente:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Forma de ambalare* | *Preț*  *Producător*  *- lei -* | *Forma de ambalare* |
|  |  |  |

*IV. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:*

*\_*

*|\_| Inovative*

*\_*

*|\_| Orfane*

*\_*

*|\_| Generice*

*\_*

*|\_| Biosimilar*

*\_*

*|\_| Imunologic*

*\_*

*|\_| PUMA (autorizație de uz pediatric)*

*|\_| Medicament derivat din sânge sau plasmă umană*

*V. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.*

*Date de contact: ...............................................*

*(Compania) Nume: ...........................................*

*Adresa: .............................................................*

*Telefon: ..........................*

*E-mail: ....................................*

*Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri .......................................*

*Data: ........................*

*Semnătura: ..................................*