***Anexa nr. 12 la Norme***

|  |
| --- |
| **CERERE** |
| **de aprobare a MAJORĂRII preţurilor la medicamente** |
|  |
| 1. **A.** Pentru preţul ce va fi aprobat în Canamed, ................................, deţinător/reprezentant al deţinătorului Autorizaţiei de punere pe piaţă/Deciziei Comisiei Europene nr. .................., solicit majorarea preţului maximal de producător, a preţului maximal cu ridicata şi maximal cu amănuntul pentru produsul/produsele, după cum urmează:
 |
|

|  |
| --- |
|  \*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizaţia de punere pe piaţă sau cu decizia Comisiei Europene. |
|      |

Vă declar că nivelul/nivelurile preţului/preţurilor de producător 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.  **B.** Pentru preţul ce va fi aprobat în Catalogul public, ........................., deţinător/reprezentant al deţinătorului Autorizaţiei de punere pe piaţă/Deciziei Comisiei Europene nr. ............, solicit majorarea preţului maximal de producător, a preţului maximal cu ridicata şi maximal cu amănuntul pentru produsul/produsele, după cum urmează: |
|

|  |
| --- |
|  \*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizaţia de punere pe piaţă sau cu decizia Comisiei Europene. |
|     |

Vă declar că nivelul/nivelurile preţului/preţurilor de producător 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.** Declar pe proprie răspundere, sub sancţiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la falsul în declaraţii, că preţul în vigoare la data depunerii documentației, înregistrat în cataloagele din ţările de comparaţie prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din Normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017, cu modificările şi completările ulterioare, cataloage ale căror linkuri sunt publicate în pagina dedicată a site-ului ministerului, este următorul: |
| Ţările de comparaţie şi sursa informaţiei pentru fiecare ţară | Denumirea produsului | Forma farmaceutică | Forma de ambalare | Preţ producător- lei - |
|  |
|     Anexez în susţinerea datelor prezentate Recipisa electronică a selecţiei din cataloagele de comparaţie, marcată temporal. |

 **III**. Declar pe proprie răspundere, sub sancţiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la falsul în declaraţii, faptul că nu există preţ înregistrat şi nici formă de ambalare apropiată de cea solicitată, pentru DAPP, în cataloagele existente în ţările de comparaţie prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. d) din norme, în vigoare la data depunerii documentaţiei:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. crt. | Țara de comparație | Denumire comercială medicament | Nu există preț aprobat |
| 1 | Republica Cehă |  | |¯| |
| 2 | Republica Bulgaria |  | |¯| |
| 3 | Republica Ungară |  | |¯| |
| 4 | Republica Polonă |  | |¯| |
| 5 | Republica Slovacă |  | |¯| |
| 6 | Republica Austria |  | |¯| |
| 7 | Regatul Belgiei |  | |¯| |
| 8 | Republica Italiană |  | |¯| |
| 9 | Lituania |  | |¯| |
| 10 | Spania |  | |¯| |
| 11 | Grecia |  | |¯| |
| 12 | Germania |  | |¯| |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
| **IV.** Declar pe propria răspundere, sub sancţiunea prevăzută de Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la falsul în declaraţii, că pentru medicamentul inovativ ................... (Se completează cu denumire medicament, denumire comună internaţională, formă farmaceutică, concentraţie, producător), data de la care nu mai beneficiază, cumulativ, de protecție de introducere pe piață instituită de prevederile art. 14 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în baza unui certificat de protecție suplimentară potrivit prevederilor art. 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, dacă nu se află sub incidența altor dispoziții contrare în ceea ce privește protecția de introducere pe piață, este .......................... |  |
| **V.** 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. APP/Nr. decizie Comisiei Europene | Anexe |
|  |  |  |

 |  |
| **VI.** Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor: |  |
|     |¯| inovative |  |
|     |¯| orfane |  |
|     |¯| generice |  |
|     |¯| biosimilare |  |
|     |¯| imunologice |  |
|     |¯| PUMA (autorizaţie de uz pediatric) |  |
|     |¯| medicamente derivate din sânge sau plasmă umană |  |
|     |¯| medicamente destinate managementului coagulopatiei |  |
|     |¯| medicamente esenţiale |  |
|  |  |
| **VII.** 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. |  |
|     Anexez dovada calităţii de reprezentant al deţinătorului ..................... (Se completează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.) |  |
|  |  |
|     Date de contact: ............................................... |  |
|     (Compania) Nume: ........................................... |  |
|     Adresa: ............................................................ |  |
|     Telefon: ............................................................ |  |
|     E-mail: ............................................................. |  |
|     Numele persoanei de contact .............................................. |  |
|  |  |
|     Data: .............................. Semătura: ……………………. |  |