**Anexa Nr. 1**

**la norme**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Denumirea produsului\*) | Cod CIM\*\*) | Cod produs (GTIN/ PPN) | Formă farmaceutică\*) | Formă de ambalare\*) | DCI\*) | Preţ de producător- lei - | Preţ cu ridicata fără TVA maximal- lei - | Preţ cu amănuntul cu TVA maximal- lei - |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|     \*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizaţia de punere pe piaţă sau cu decizia Comisiei Europene.    \*\*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu informaţiile din Canamed (pentru corecţie). |

    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 aprobarea/corecţia preţului maximal de producător, a preţului maximal cu ridicata şi cu amănuntul pentru produsul/produsele, după cum urmează:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Denumirea produsului\*) | Cod CIM\*\*) | Cod produs (GTIN/ PPN) | Formă farmaceutică\*) | Formă de ambalare\*) | DCI\*) | Preţ de producător- lei - | Preţ cu ridicata fără TVA maximal- lei - | Preţ cu amănuntul cu TVA maximal- lei - |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|     \*) Datele vor fi trecute în tabele în conformitate cu autorizaţia de punere pe piaţă sau cu decizia Comisiei Europene.    \*\*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu informaţiile din Catalogul public (pentru corecţie). |

    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 propria 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 documentaţiei, 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 propria 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 deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă (DAPP), în cataloagele existente în 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, în vigoare la data depunerii documentaţiei:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. crt. | Ţara de comparaţie | Denumire comercială medicament | Nu există preţ 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 denumirea medicamentului, denumirea comună internaţională, forma farmaceutică, concentraţia, producătorul.) data de la care nu mai beneficiază, cumulativ, de protecţia de introducere pe piaţă instituită de prevederile art. 14 alin. (11) 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, 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. autorizaţiei de punere pe piaţă/ Nr. deciziei 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 ...........................................

    Adresă .............................................................

    Telefon .............................................................

    E-mail ..............................................................

    Numele persoanei de contact ............................

    Data ..............................

    Semnătura ....................