**Anexa 1**

**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 \*\*) | Formă farmaceutică\*) | Formă de ambalare\*) | DCI\*) | Preţ producător- lei - | Preţ cu ridicata- lei - | Preţ cu amănuntul- 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 informațiile din Canamed (pentru corecție) |

    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 \*\*) | Formă farmaceutică\*) | Formă de ambalare\*) | DCI\*) | Preţ producător- lei - | Preţ cu ridicata- lei - | Preţ cu amănuntul- 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 informațiile din Catalogul public

    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. 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 bifează 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. APP/Nr. Deciziei Comisiei Europene | Anexe |
|  |  |  |

   IV. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

    |¯| Inovative

    |¯| Orfane

    |¯| Generice

    |¯| Biosimilar

    |¯| Imunologic

    |¯| PUMA (autorizaţie de uz pediatric)

    |¯| Medicament derivat 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: ..................................