

## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### ORDIN nr.....

**pentru modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac**

Văzând Referatul comun de aprobare nr. .... /..... al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale și al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și adresa nr. 105857E din 16.03.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 2/6694 din 20.03.2023;

Având în vedere prevederile art. 243 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

Ținând cont de dispozițiile art. 2 lit. i) și art. 4 alin. (5) pct. 1 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;

În temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

#### **ministrul sănătății emite următorul ordin:**

**Art. I** – Anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 557 din 28 iulie 2014, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

**La punctul 2, litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„e) prețul aprobat de către Ministerul Sănătății, respectiv copie extras Canamed sau aviz intern de preț cu valoarea aprobată, eliberat de către Ministerul Sănătății”.

**Art. II** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Ministrul Sănătății,  
Prof. univ. dr. Alexandru Răfila**

## Proiect de ORDIN

pentru pmodificarea și completarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac

| <b>STRUCTURA</b>   | <b>Data<br/>solicitării<br/>avizului</b> | <b>Data<br/>obținerii<br/>avizului</b> | <b>Semnătura<br/>șefului<br/>structurii</b> |
|--|--|--|---|
| <b>INSTITUȚIA CARE A ELABORAT PROIECTUL</b>  |  |  |   |
| Potrivit art. 4 alin. (3) pct. 1 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative |  |  |   |
| <b>AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI<br/>A DISPOZITIVELOR MEDICALE<br/>DIN ROMÂNIA</b><br>Președinte<br>Răzvan Mihai PRISADA   |  |  |   |
| <b>STRUCTURA INIȚIATOARE ÎN MINISTERUL SĂNĂTĂȚII</b>   |  |  |   |
| <b>Direcția farmaceutică și dispozitive medicale</b><br>Director,<br>Monica NEGOVAN  |  |  |   |
| <b>STRUCTURI AVIZATOARE:</b>   |  |  |   |
| <b>Serviciul relații externe și afaceri europene</b><br>Șef serviciu,<br>Mihaela Ioana GÎZĂ  |  |  |   |
| <b>Direcția generală juridică</b><br>Director general,<br>Ionuț Sebastian IAVOR  |  |  |   |
| <b>Serviciu avizare acte normative</b><br>Șef serviciu,<br>Dana Constanța EFTIMIE  |  |  |   |
| <b>Secretar general</b><br>Alexandru Mihai BORCAN  |  |  |   |