



G U V E R N U L R O M Ȃ N I E I
ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ
pentru modificarea art. 890 din Legea nr. 95/2006
privind reforma în domeniul sănătății

Având în vedere faptul că prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, lista Canamed, lista de prețuri maximale ale medicamentelor de uz uman, respectiv Normele ce reglementează metodologia de fixare a prețurilor maximale, acte normative cu reglementări diferite, au același temei,

luând în considerare faptul că aplicarea prevederilor art. 890 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ca temei pentru elaborarea unui act normativ, dar și pentru elaborarea normelor de aplicare, poate conduce la confuzii în interpretarea normei juridice,

ținând cont de faptul că Ministerul Sănătății reglementează prețurile maximale pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, compensate sau gratuite, prețuri care formează lista Canamed, avizate și aprobate prin ordin de ministru, de cel puțin patru ori pe an,

în considerarea faptului că modificările succesive ale metodologiei de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman prin ordin al ministrului sănătății nu a asigurat un climat de predictibilitate, acest lucru având un impact major asupra mediului farmaceutic din România, precum și asupra accesului pacienților la medicamente necesare tratamentului,

în considerarea faptului că actualul Ordin al ministrului sănătății nr. 75/2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, cu modificările și completările ulterioare, prorogat din 1 iunie 2016 până la 1

noiembrie 2016, cuprinde dispoziții neclare, ambigue și greu de implementat în ceea ce privește prețul maximal și calcularea acestuia, respectiv cum, când și ce preț se compară,

având în vedere că stabilirea prețurilor la medicamente este un aspect de interes național care afectează întreaga populație a României,

ținând cont că, în condițiile neadoptării măsurilor de modificare a art. 890 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, este imposibil a se asigura condițiile necesare pentru garantarea predictibilității legislative și a sustenabilității domeniului farmaceutic din România și există riscul apariției unor noi prorogări,

având în vedere necesitatea stabilirii metodologiei de fixare a prețurilor printr-un act normativ de rang superior ordinului, context în care se va asigura pentru viitor o mai bună gestionare de către toți factorii implicați, garantarea sănătății populației de către stat fiind un drept garantat de Constituția României, republicată,

în considerarea faptului că, în cazul neadoptării măsurilor propuse, nu se poate asigura îndeplinirea principalului rol al Guvernului României de a realiza politica în domeniul sănătății și de a exercita conducerea generală a administrației publice, cu repercusiuni directe asupra cetățenilor, elemente care vizează interesul public și constituie situații de urgență și extraordinare,

ținând seama că există un risc considerabil privind accesul pacienților din România la medicamente, ca urmare a intenției producătorilor de a părăsi piața,

în condițiile dispariției volumelor corespunzătoare a peste 1500 de produse din 5430, din 2015 până în 2016 și a faptului că există un risc considerabil privind sănătatea pacienților români, prin lipsa accesului la medicamente esențiale,

pentru a preveni înrăutățirea sau chiar degradarea iremediabilă a stării de sănătate, în special a pacienților care depind de accesul la medicamente, este necesar a se limita efectele cu caracter negativ asupra stării generale de sănătate a populației,

luând în considerare necesitatea adoptării în regim de urgență a cadrului organizatoric al sistemului de sănătate, astfel încât calitatea asistenței medicale și sănătatea publică să nu aibă de suferit,

luând în considerare prioritatea acordată sectorului sănătății de către Guvernul României și nevoia de reglementare a principalelor politici din acest sector la cel mai înalt nivel executiv,

întrucât toate aceste aspecte vizează interesul public și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată, impunând adoptarea de măsuri imediate pe calea ordonanței de urgență,

în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art.I. - Articolul 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art.890.** - Metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) se aprobă prin hotărâre a Guvernului la propunerea Ministerului Sănătății.”

Art.II. - (1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Ministerul Sănătății elaborează și supune Guvernului spre aprobare, prin hotărâre, metodologia privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere în piață România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC), prevăzută la art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost modificată prin prezenta ordonanță de urgență.

(2) Până la data intrării în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzută la alin.(1), actele normative elaborate în temeiul art. 890 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și

completările ulterioare, rămân în vigoare.

PRIM – MINISTRU



DACIAN JULIEN CIOLOȘ

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Vlad Vasile Voiculescu



București, 28 septembrie 2016
Nr. 59

