

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

O.U.G.	8	06.03.2025	07.03.2025	În curs de aprobare / respingere
O.U.G.	106	04.09.2024	06.09.2024	În curs de aprobare / respingere
O.U.G.	88	20.10.2023	24.10.2023	Aprobată de Lege 205/2024
Lege	225	14.07.2023	20.07.2023	
Ordonanta	21	31.01.2023	03.02.2023	Aprobată de Lege 371/2023
O.U.G.	87	23.06.2022	24.06.2022	În curs de aprobare / respingere
Lege	222	26.07.2021	30.07.2021	
Lege	215	26.10.2020	30.10.2020	
Lege	53	14.05.2020	18.05.2020	
O.U.G.	31	26.03.2020	27.03.2020	În curs de aprobare / respingere
O.U.G.	85	27.12.2019	30.12.2019	Aprobată de Lege 53/2020
Ordonanta	9	08.08.2019	12.08.2019	În curs de aprobare / respingere
O.U.G.	28	08.05.2019	08.05.2019	Aprobată de Lege 34/2021
O.U.G.	111	20.12.2018	21.12.2018	Aprobată de Lege 215/2020
O.U.G.	32	24.04.2018	26.04.2018	Aprobată de Lege 104/2021
O.U.G.	100	14.12.2017	19.12.2017	Aprobată de Lege 304/2018
O.U.G.	12	20.05.2015	21.05.2015	Aprobată de Lege 239/2015
O.U.G.	2	11.03.2015	13.03.2015	Aprobată de Lege 171/2015
O.U.G.	69	29.10.2014	05.11.2014	Aprobată de Lege 237/2017
DCC	39	05.02.2013	20.02.2013	
Ordonanta	17	23.08.2012	27.08.2012	Aprobată de Lege 280/2013
O.U.G.	110	06.12.2011	07.12.2011	Aprobată de Lege 110/2014

Guvernul României**ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ Nr. 77*)****din 21 septembrie 2011****privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul
sănătății*****) Notă:****Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele
prevăzute în:****O.U.G. Nr. 8/06.03.2025 Publicată în M.Of. Nr. 202/07.03.2025**

**) Începând cu trimestrul III al anului 2020, valoarea BAt se indexează cu rata inflației, față de valoarea ultimului trimestru al anului anterior (a se vedea art. II din O.U.G. nr. 85/2019, introdus prin L. nr. 53/2020).

Având în vedere consumul ridicat de medicamente care a condus la depășirea plafonului alocat, pentru asigurarea unui acces neîntrerupt al populației la medicamentele cu și fără contribuție personală acordate în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și în unitățile sanitare cu paturi, se impune intervenția legislativă de urgență.

Ținând cont de necesitatea implementării unui sistem de contribuție sustenabil pentru suplimentarea în continuare a surselor de finanțare a sistemului public de sănătate în regim de urgență, în vederea asigurării asistenței medicale a populației, și de faptul că neadoptarea unor măsuri imediate ar conduce la imposibilitatea organizării corespunzătoare a activităților din domeniul sanitar și la imposibilitatea îmbunătățirii condițiilor de desfășurare a acestora, iar amânarea adoptării acestor măsuri imediate ar avea consecințe negative în ceea ce privește calitatea serviciilor medicale, prin lipsa resurselor financiare necesare asigurării asistenței medicale pentru un număr important de pacienți,

în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul general public și constituie situații de urgență a căror reglementare nu poate fi amânată, cu impact direct asupra asigurării asistenței medicale populației, prin suplimentarea surselor de finanțare a sistemului public de sănătate,

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

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art. 1 - (1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, direct sau prin reprezentanții legali ai acestora, au obligația de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, pentru medicamentele utilizate în tratamentul spitalicesc, precum și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, contribuțiile trimestriale calculate conform prezentei ordonanțe de urgență.

(2) În înțelesul alin. (1), medicamentele pentru care se suportă contribuția trimestrială sunt cele puse pe piață de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în condițiile art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 1^{1*)} - (1) Prin excepție de la prevederile art. 1, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții

legali ai acestora, nu datorează contribuția trimestrială prevăzută la art. 3² pentru valoarea consumului centralizat aferentă medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății; lista medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică începând cu data de 1 ianuarie 2018.

*) Art. 1¹ a fost introdus prin O.U.G. nr. 100/2017 de la data de 19 decembrie 2017.

Art. 1^{2*} - (1) Prin excepție de la prevederile art. 1, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, direct sau prin reprezentanții legali ai acestora, nu datorează contribuția trimestrială pentru valoarea consumului centralizat aferentă vaccinurilor achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate; lista vaccinurilor achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică începând cu data de 1 ianuarie 2019.

*) Art. 1² a fost introdus prin O.U.G. nr. 111/2018 de la data de 21 decembrie 2018.

Art. 1^{3*} - Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care încheie cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate, direct sau prin reprezentanții legali ai acestora, protocoale de acces timpuriu în rambursare în condițiile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentele care fac obiectul acestor protocoale, nu datorează, pe întreaga perioadă de derulare a acestora, contribuția trimestrială prevăzută la art. 3⁸ și art. 12 alin. (3).

*) Art. 1³ a fost introdus prin O.U.G. nr. 106/2024 de la data de 9 septembrie 2024.

Art. 2 - În înțelesul prezentei ordonanțe de urgență, reprezentant legal este persoana juridică română sau, după caz, dezmembrământul fără personalitate juridică al societății care are administrația centrală ori sediul principal în alte state membre ale Uniunii Europene sau în state parte la Acordul privind Spațiul Economic European (SEE), denumite în continuare **state membre**, împuternicită de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a duce la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de prezenta ordonanță de urgență.

Art. 3 - (1) Contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea unui procent "p" asupra valorii consumului de medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, din care se exclude consumul pentru medicamentele prevăzute la art. 12 pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat din sume suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, consum aferent vânzărilor fiecărui plătitor de contribuție.

(2) Procentul "p" se calculează astfel:

$$p = \frac{(CT_t - BA_t)}{CT_t} \times 100,$$

unde:

CT_t = valoarea consumului total trimestrial de medicamente pentru care există obligația de plată prevăzută la art. 1, suportată din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, raportată Casei Naționale de Asigurări de Sănătate de casele de asigurări de sănătate, conform datelor înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate, din care se exclude consumul pentru medicamentele prevăzute la art. 12 pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat din sume suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;

BA_t = bugetul aprobat trimestrial, aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății,

unde CT_t și BA_t nu includ taxa pe valoarea adăugată, iar BA_t este de 1.515 milioane lei.

(3) Valoarea procentului "p" se comunică persoanelor prevăzute la art. 1 de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, odată cu consumul trimestrial prevăzut la art. 5 alin. (7).

(4) Contribuția trimestrială prevăzută la alin. (1) se calculează și se datorează pentru valoarea consumului de medicamente realizat după data de 30 septembrie 2011.

Art. 3^{1*)} - (1) Începând cu trimestrul I al anului 2012 contribuția trimestrială, denumită în continuare **C_{td}**, datorată de fiecare plătitor se calculează astfel:

$$C_{td} = \left[\frac{2}{3} \times \frac{V_{it}}{V_{Tt}} + \frac{1}{3} \times \frac{(V_{it} - V_{itr})}{(V_{Tt} - V_{Ttr})} \right] \times (V_{Tt} - V_{Ttr}),$$

unde:

V_{it} = valoarea vânzărilor individuale trimestriale de medicamente ale fiecărui plătitor de contribuție, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății;

V_{itr} = valoarea vânzărilor de medicamente individuale trimestriale de referință ale fiecărui plătitor de contribuție, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății;

V_{Tt} = valoarea vânzărilor totale trimestriale de medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății;

V_{Ttr} = valoarea vânzărilor de medicamente totale trimestriale de referință suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății.

(2) Valoarea vânzărilor de medicamente totale trimestriale de referință, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, este de 1.425 milioane lei. Această valoare poate fi majorată prin legile bugetare anuale.

(3) Valoarea vânzărilor de medicamente individuale trimestriale de referință ale fiecărui plătitor de contribuție, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din

bugetul Ministerului Sănătății (Vitr), se stabilește de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate pe fiecare plătitor de contribuție. Această valoare se calculează prin raportarea vânzărilor de medicamente ale fiecărui plătitor de contribuție pe anul 2011 la totalul vânzărilor de medicamente, ce se suportă, potrivit legii, din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, aferente aceluiași an, și înmulțirea rezultatului cu valoarea vânzărilor totale trimestriale de referință de 1.425 milioane lei.

(4) Valoarea prevăzută la alin. (3) se comunică de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate fiecărui plătitor de contribuție până la data de 15 martie 2012. Pentru plătitorii de contribuție care nu au avut vânzări de medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății până la 31 decembrie 2011, valoarea vânzărilor individuale trimestriale de referință este egală cu zero.

(5) Prin **valoarea vânzărilor**, în sensul alin. (1) - (3), se înțelege valoarea medicamentelor suportate, potrivit legii, din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, care include și taxa pe valoarea adăugată**).

*) Art. 3¹ a fost introdus prin O.U.G. nr. 110/2011 de la data de 7 decembrie 2011.

**) Sintagma "care include și taxa pe valoarea adăugată" din cuprinsul art. 3¹ alin. (5) a fost declarată neconstituțională prin D.C.C. nr. 39/2013 publicată în M. Of. nr. 100 din 20 februarie 2013. Potrivit art. 147 alin. 1 din Constituție, "Dispozițiile din legile și ordonanțele în vigoare, precum și cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituționale, își încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curții Constituționale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituționale cu dispozițiile Constituției. Pe durata acestui termen, dispozițiile constatate ca fiind neconstituționale sunt suspendate de drept".

Art. 3^{2*)} - (1) Începând cu data de 1 ianuarie 2018, contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea unui procent "p" asupra valorii consumului de medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, din care se exclude valoarea consumului pentru medicamentele prevăzute la art. 1¹ alin. (1) și art. 12 pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum- rezultat, în condițiile legii.

(2) Procentul "p" se calculează astfel:

$$p = \frac{(CT_t - BAT)}{CT_t} \times 100,$$

unde:

CTt = valoarea consumului total trimestrial de medicamente pentru care există obligația de plată prevăzută la art. 1, suportată din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, raportată Casei Naționale de Asigurări de Sănătate de casele de asigurări de sănătate, conform datelor înregistrate în platforma informatică a asigurărilor

sociale de sănătate, din care se exclude valoarea consumului pentru medicamentele prevăzute la art. 1¹ alin. (1) și art. 12 pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum- rezultat;

BAt = bugetul aprobat trimestrial, aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății,

unde CTt și BAt nu includ taxa pe valoarea adăugată, iar BAt este de 1.515 milioane lei.

(3) Valoarea procentului "p" se comunică persoanelor prevăzute la art. 1 de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, odată cu consumul trimestrial prevăzut la art. 5 alin. (7¹).

*) Art. 3² a fost introdus prin O.U.G. nr. 100/2017 de la data de 19 decembrie 2017.

Art. 3^{3*} - Începând cu trimestrul IV al anului 2018, valoarea BAt din formula prevăzută la art. 3² alin. (2) este de 1.595 milioane lei.

*) Art. 3³ a fost introdus prin O.U.G. nr. 111/2018 de la data de 21 decembrie 2018.

Art. 3^{4*} - (1) Începând cu data de 1 ianuarie 2019, contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea unui procent "p" asupra valorii consumului de medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, din care se exclude valoarea consumului pentru medicamentele prevăzute la art. 1¹ alin. (1), art. 1² alin. (1) și art. 12 pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în condițiile legii.

(2) Procentul "p" se calculează astfel:

$$p = \frac{(CTt - BAt)}{CTt} \times 100,$$

unde:

- **CTt** = valoarea consumului total trimestrial de medicamente pentru care există obligația de plată prevăzută la art. 1, suportată din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, raportată Casei Naționale de Asigurări de Sănătate de casele de asigurări de sănătate, conform datelor înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate, din care se exclude valoarea consumului pentru medicamentele prevăzute la art. 1¹ alin. (1), art. 1² alin. (1) și art. 12, pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat;

- **BAt** = bugetul aprobat trimestrial, aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, unde CTt și BAt nu includ taxa pe valoarea adăugată, iar BAt este de 1.595 milioane lei.

(3) Valoarea procentului "p" se comunică persoanelor prevăzute la art. 1 de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, odată cu consumul trimestrial prevăzut la art. 5 alin. (7¹).

*) Art. 3⁴ a fost introdus prin O.U.G. nr. 111/2018 de la data de 21 decembrie 2018.

Art. 3^{5*)} - Prin excepție de la prevederile art. 3⁴, începând cu trimestrul IV al anului 2019, valoarea BAt este de 1.668 milioane lei.

*) Art. 3⁵ a fost introdus prin O.U.G. nr. 85/2019 de la data de 30 decembrie 2019.

Art. 3^{6*)} - Prin derogare de la prevederile art. 3⁴ alin. (2), pentru trimestrul I al anului 2020, valoarea procentului "p" se plafonează la valoarea de 27,65%, calculată pentru trimestrul IV al anului 2019.

*) Art. 3⁶ a fost introdus prin O.U.G. nr. 31/2020 de la data de 27 martie 2020.

Art. 3^{7*)} - (1) Începând cu trimestrul I al anului 2020, contribuția trimestrială se calculează și se datorează diferențiat pentru medicamente de tip I, II, și III, în condițiile prezentului articol.

(2) Clasificarea medicamentelor în medicamente de tip I, medicamente de tip II și medicamente de tip III în vederea calculării contribuției trimestriale se realizează după cum urmează:

a) prin "medicament de tip I" se înțelege: medicamentul autorizat în conformitate cu art. 704 și 706 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau un medicament autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004, de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, pe bază de studii clinice proprii. În scopul aplicării prezentei ordonanțe de urgență, medicamentele pentru care s-a acordat o autorizație de uz pediatric (PUMA) și medicamentele prevăzute la art. 710 - cu indicații susținute de studii clinice de eficacitate proprii - din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt considerate medicamente inovative și pentru care în ultima lună din fiecare trimestru nu există cel puțin un generic sau un biosimilar cu preț introdus în Lista de decontare a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

b) prin "medicament de tip II" se înțelege: medicament produs pe o linie de fabricație din România, indiferent dacă prin modul de autorizare se poate clasifica ca medicament de tip I sau medicament de tip III, după caz;

c) prin "medicament de tip III" se înțelege: medicamentul definit conform art. 708 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. În scopul aplicării prezentei ordonanțe de urgență, medicamentele autorizate conform art. 708 alin. (3), art. 709 și art. 710 - cu indicație de substituție, art. 711, 715 și 718 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și oricare alte medicamente care nu se încadrează la definițiile de la lit. a) și b) sunt considerate medicamente de tip III;

d) lista "medicamentelor de tip I, tip II și tip III" se aprobă trimestrial prin ordin al ministrului sănătății, până la data de 15 inclusiv a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului

pentru care se datorează contribuția. Încadrarea medicamentelor în categoriile prevăzute la lit. a) - c) se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

e) definițiile stabilite la lit. a), b) și c) se aplică și medicamentelor importate/distribuite paralel.

(3) Pentru "medicamentele de tip I", contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 25% asupra valorii aferente consumului centralizat al acestora, comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în condițiile art. 5 alin. (7¹), după scăderea T.V.A.

(4) Pentru "medicamentele de tip II", contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 15% asupra valorii aferente consumului centralizat al acestora, comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în condițiile art. 5 alin. (7¹), după scăderea T.V.A.

(5) Pentru "medicamentele de tip III", contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 20% asupra valorii aferente consumului centralizat al acestora, comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în condițiile art. 5 alin. (7¹), după scăderea T.V.A.

*) Art. 3⁷ a fost introdus prin L. nr. 53/2020 de la data de 18 mai 2020.

Art. 3^{8*)} - (1) Începând cu trimestrul III al anului 2023, pentru medicamentele prevăzute la art. 1, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, direct sau prin reprezentanții legali ai acestora, datorează o contribuție trimestrială calculată diferențiat în funcție de clasificarea medicamentelor în "medicamente de tip I" și "medicamente de tip II", în condițiile prezentului articol.

(2) Clasificarea medicamentelor în "medicamente de tip I" și "medicamente de tip II" în vederea calculării contribuției trimestriale prevăzute la alin. (1) se realizează după cum urmează:

a) prin **medicament de tip I** se înțelege: medicament autorizat potrivit prevederilor art. 704, 706 și 710 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și medicamentul pentru care s-a acordat o autorizație de uz pediatric (PUMA), pentru care, în ultima lună din fiecare trimestru, nu există cel puțin un medicament generic sau biosimilar care să îndeplinească condițiile de comercializare pe teritoriul României;

b) prin **medicament de tip II** se înțelege: medicamentul definit potrivit prevederilor art. 708 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. În scopul aplicării prezentei ordonanțe de urgență, medicamentele autorizate potrivit prevederilor art. 708 alin. (3), art. 709 și 710 - cu indicație de substituție, art. 711, 715 și 718 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și oricare alte medicamente care nu se încadrează în definiția prevăzută la lit. a) sunt considerate medicamente de tip II;

c) definițiile prevăzute la lit. a) și b) se aplică și medicamentelor importate/distribuite paralel.

(3) Lista "medicamentelor de tip I și tip II" se aprobă trimestrial prin ordin al ministrului sănătății, până la data de 15 inclusiv a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția. Încadrarea medicamentelor în categoriile prevăzute la alin. (2) lit. a) și b) se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

(4) Pentru "medicamentele de tip I", contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 25% asupra valorii aferente consumului centralizat al acestora, comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în condițiile art. 5 alin. (7¹), după scăderea TVA.

(5) Pentru "medicamentele de tip II", contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 15% asupra valorii aferente consumului centralizat al acestora, comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în condițiile art. 5 alin. (7¹), după scăderea TVA.

*) Art. 3⁸ a fost introdus prin L. nr. 225/2023 de la data de 20 iulie 2023.

Art. 4 - (1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate datele de identificare ale reprezentanților legali care vor duce la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de prezenta ordonanță de urgență, precum și lista medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială.

(1¹) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor prevăzuți la art. 1, care nu sunt înregistrați ca plătitori ai contribuției trimestriale, au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate datele de identificare ale persoanelor obligate la plata contribuției trimestriale, precum și lista medicamentelor pentru care se datorează contribuția, în baza metodologiei și a formatului stabilit prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(2) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor prevăzute la art. 1, persoane juridice române, precum și reprezentanții legali au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în termenul prevăzut la alin. (1), lista medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială.

(2¹) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor prevăzute la art. 1, înregistrați ca plătitori ai contribuției trimestriale, au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate lista actualizată a medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială, până la data de 15 inclusiv a lunii următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția, potrivit ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate menționat la alin. (1¹).

(3) În același termen, persoanele juridice române prevăzute la alin. (1) și (2) au obligația să se înregistreze fiscal la Agenția Națională de Administrare Fiscală ca plătitori ai contribuției trimestriale prevăzute la art. 1.

(4) Persoanele menționate la alin. (1¹) au obligația să se înregistreze fiscal la Agenția Națională de Administrare Fiscală ca plătitori ai contribuției trimestriale prevăzute la art. 1.

Art. 5 - (1) Agenția Națională de Administrare Fiscală administrează contribuțiile trimestriale prevăzute la art. 1 și 12, potrivit prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Contribuțiile prevăzute la art. 1 și 12 sunt asimilate obligației fiscale.

(3) Stabilirea, calculul și declararea contribuției trimestriale se efectuează de către persoanele obligate la plata acesteia, prevăzute la art. 1, după scăderea TVA-ului de către aceștia din valoarea aferentă consumului trimestrial de medicamente transmis de Casa Națională de

Asigurări de Sănătate potrivit prevederilor alin. (7¹). Contribuția trimestrială se declară de către plătitori la organul fiscal competent, până la termenul de plată al acesteia prevăzut la alin. (8).

(4) Farmaciile cu circuit deschis, unitățile sanitare cu paturi și centrele de dializă care utilizează medicamente potrivit prevederilor art. 1 și 12 își asumă sub semnătură electronică și raportează la casele de asigurări de sănătate valoarea aferentă consumului de medicamente care include și TVA, care se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, după cum urmează:

a) farmaciile cu circuit deschis raportează lunar consumul, în condițiile contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

b) unitățile sanitare cu paturi și centrele de dializă care utilizează medicamentele prevăzute la art. 1 și 12 raportează lunar, până la data de 15 a lunii curente pentru luna anterioară, la casele de asigurări de sănătate consumul de medicamente, pe baza metodologiei și a formularelor de raportare aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(5) Unitățile sanitare cu paturi și centrele de dializă care utilizează medicamentele prevăzute la art. 1, după aprobarea bugetului propriu, raportează caselor de asigurări de sănătate bugetul anual aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății. Pentru anul 2011, raportarea se face în termen de 10 zile de la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență.

(6) Casele de asigurări de sănătate raportează lunar consumul centralizat de medicamente către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în baza metodologiei și a formatului aprobat prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(7) Casa Națională de Asigurări de Sănătate transmite în format electronic persoanelor prevăzute la art. 1, până la finele lunii următoare expirării trimestrului pentru care datorează contribuția, valoarea aferentă consumului centralizat de medicamente care include și TVA suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, pe baza raportărilor transmise de casele de asigurări de sănătate, conform datelor înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate.

(7¹) Începând cu data de 1 ianuarie 2018, Casa Națională de Asigurări de Sănătate transmite în format electronic persoanelor prevăzute la art. 1, în primele 5 zile lucrătoare a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care datorează contribuția, valoarea aferentă consumului centralizat de medicamente care include și TVA suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, pe baza raportărilor transmise de casele de asigurări de sănătate, conform datelor înregistrate în platforma informatică a asigurărilor sociale de sănătate.

(7²) Valoarea aferentă consumului centralizat de medicamente prevăzută la alin. (7¹) nu include valoarea consumului pentru medicamentele prevăzute la art. 1¹ alin. (1), art. 1² alin. (1) și art. 12, pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat.

(8) Contribuția prevăzută la art. 3 se virează trimestrial, până la data de 25 a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția.

Art. 6 - (1) Datele comunicate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate potrivit prevederilor art. 5 alin. (7) pot fi contestate de persoanele prevăzute la art. 1 în termen de 10 zile calendaristice din ziua comunicării datelor.

(2) Contestațiile și actele doveditoare se depun la registratura Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și se soluționează prin emiterea unui act administrativ comunicat contestatarilor în termen de 30 de zile de la data înregistrării acestora. Contestațiile vor avea ca obiect datele aferente trimestrului pentru care au fost comunicate potrivit art. 5 alin. (7).

(3) Depunerea contestațiilor nu suspendă obligația de plată a contribuției prevăzute la art. 3.

(4) În cazul soluționării contestațiilor până la termenul de plată prevăzut la art. 5 alin. (8), se vor plăti contribuțiile aferente noilor sume comunicate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, iar în cazul depășirii acestui termen, se vor face regularizări la următoarele termene de plată.

(5) Ulterior comunicării actului administrativ sau la expirarea termenului prevăzut la alin. (2), contestatarul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 7 - Sumele încasate din contribuția prevăzută la art. 3 constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și sunt folosite pentru medicamente incluse în programele naționale de sănătate, pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală și pentru servicii medicale.

Art. 8 - (1) Pentru neachitarea la termenul prevăzut la art. 5 alin. (8) de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor a contribuției trimestriale prevăzute la art. 1 se datorează dobânzi și penalități de întârziere, conform prevederilor Legii nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care nu își îndeplinesc obligațiile prevăzute la art. 4, medicamentele pentru care dețin autorizație de punere pe piață se exclud din lista prețurilor de referință pe unitate terapeutică aferente medicamentelor - denumiri comerciale din catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED), aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, elaborată pe baza Listei 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și din lista denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare a medicamentelor care se acordă bolnavilor cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate, corespunzătoare denumirilor comune internaționale (DCI) prevăzute în secțiunea C2 a sublistei C din anexa la același act normativ.

Art. 9 - (1) Pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, pentru medicamentele de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, și pentru medicamentele de care beneficiază asigurații în tratamentul spitalicesc, vândute anterior intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, contribuția datorată potrivit art. 363¹ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, se stabilește de Casa Națională de Asigurări de Sănătate și se plătește conform reglementărilor legale în vigoare la data vânzării acestora.

(2) Începând cu data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, procedurile de administrare a creanțelor reprezentând contribuțiile prevăzute la alin. (1) vor fi continuate de Agenția Națională de Administrare Fiscală, care se subrogă în drepturile și obligațiile Ministerului Sănătății - Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în calitate de creditor bugetar, pe care le succede de drept în această calitate. Administrarea creanțelor reprezentând contribuțiile prevăzute la alin. (1) se îndeplinește potrivit prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 92/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Contribuțiile prevăzute la alin. (1) constituie în continuare venituri proprii ale Ministerului Sănătății și se utilizează potrivit prevederilor art. 362 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Sumele reprezentând contribuțiile prevăzute la alin. (1), inclusiv dobânzile, penalitățile de întârziere sau majorările de întârziere, pentru care dreptul de a cere executarea silită s-a prescris până la data preluării în administrare a acestora de către Agenția Națională de Administrare Fiscală, rămân în responsabilitatea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(5) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, pentru obligațiile prevăzute la alin. (1) Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate vor comunica Agenției Naționale de Administrare Fiscală:

a) înscrisurile în care sunt individualizate creanțele datorate și neachitate până la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență și care reprezintă titluri executorii;

b) situația soldurilor contribuțiilor stabilite înainte de data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență și neîncasate până la aceeași dată;

c) notificările privind contribuțiile stabilite, aferente trimestrului III 2011;

d) orice alte informații disponibile, necesare urmăririi și verificării sumelor datorate.

(6) Procedura de predare-primire a documentelor și informațiilor prevăzute la alin. (5) va fi aprobată prin ordin comun al ministrului finanțelor publice și al ministrului sănătății, în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență.

(7) Debitorii plători de contribuții sunt obligați să întocmească pe propria răspundere și să depună, până la data de 25 a lunii următoare intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, la organul fiscal competent declarații-inventar privind contribuțiile în sold la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență și neachitate până la data depunerii declarației-inventar, care sunt asimilate declarațiilor fiscale, prevederile Ordonanței Guvernului nr. 92/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare, aplicându-se în mod corespunzător.

(8) Începând cu data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, contribuția prevăzută la alin. (1), inclusiv sumele restante aferente acestor contribuții, se achită la unitățile Trezoreriei Statului din cadrul organelor fiscale în raza cărora sunt luați în administrare contribuabilii, într-un cont distinct de disponibilități codificat cu codul de identificare fiscală al contribuabililor.

(9) Sumele încasate în contul distinct prevăzut la alin. (8) se transferă de unitățile Trezoreriei Statului în contul de venituri proprii al Ministerului Sănătății, la data de 15 și în ultima zi lucrătoare ale fiecărei luni.

(10) Procedura de restituire a sumelor achitate în contul prevăzut la alin. (8) se aprobă prin ordin comun al ministrului finanțelor publice și al ministrului sănătății.

(11) Termenele de prescripție a dreptului de a cere executarea silită a obligațiilor bugetare cuprinse în declarațiile-inventar prevăzute la alin. (7) se întrerup la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, după această dată urmând să curgă un nou termen de prescripție.

(12) Nedepunerea declarației-inventar în termenul prevăzut la alin. (7) constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 5.000 lei. Constatarea contravenției și aplicarea amenzii se fac de către organele fiscale competente.

(13) Dispozițiile referitoare la contravențiile prevăzute la alin. (12) se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

(14) Modelul și conținutul declarației-inventar prevăzute la alin. (7) se aprobă prin ordin al președintelui Agenției Naționale de Administrare Fiscală.

Art. 10 - Prezenta ordonanță de urgență intră în vigoare la data de 1 octombrie 2011, cu excepția prevederilor art. 9 alin. (12) care intră în vigoare la data de 10 octombrie 2011.

Art. 11 - La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, art. 270 alin. (1) lit. x), art. 363¹ și art. 365 alin. (1¹) - (1³) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, precum și Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68/2011 pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 457 din 30 iunie 2011, se abrogă.

Art. 12^{*)} - (1) Pentru medicamentele pentru care în urma evaluării efectuate potrivit legii de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au fost emise decizii de intrare condiționată în 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, se pot negocia și încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat până la limita maximă a sumei aprobate prin legile bugetare anuale până la care Casa Națională de Asigurări de Sănătate este autorizată să negocieze și să încheie aceste contracte. În condițiile neîncheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, medicamentele nu vor fi incluse în lista de medicamente aprobată potrivit legii prin hotărâre a Guvernului.

(2) *** Abrogat prin O.U.G. nr. 8/2025 de la data de 7 martie 2025

(3) *Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat reprezintă mecanisme de facilitare a accesului la medicamente prin care, în condiții de sustenabilitate financiară și predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, se angajează să susțină tratamentul cu medicamentele incluse în lista de medicamente prin plata unei contribuții trimestriale stabilite conform prezentei ordonanțe de urgență, pentru o anumită categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp, și nu datorează contribuția trimestrială calculată potrivit art. 3⁸.*

(4) În limita maximă a sumei prevăzute la alin. (1), negocierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se inițiază pentru medicamentele pentru care deținătorul de autorizație de punere pe piață, direct sau prin reprezentantul său legal, în termen de 60 de zile de la emiterea deciziei de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1), își exprimă intenția de a intra în procesul de negociere pe baza criteriilor de prioritizare aplicate în următoarea ordine:

a) medicamente pentru tratamentul specific al unor afecțiuni pentru care în raportul tehnic care a stat la baza deciziei de includere condiționată a fost identificat, în condițiile ordinului ministrului sănătății prevăzut la art. 243 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, un comparator relevant în lista prevăzută la alin. (1) și care generează sub 3% costuri față de comparator;

b) medicamente orfane și medicamente pentru tratamentul bolilor rare sau pentru tratamentul specific al unor afecțiuni pentru care în raportul tehnic care a stat la baza deciziei de includere condiționată nu a fost identificat, în condițiile ordinului ministrului sănătății prevăzut la art. 243 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, un comparator relevant în lista prevăzută la alin. (1);

c) medicamente pentru tratamentul specific al unor afecțiuni pentru care în raportul tehnic care a stat la baza deciziei de includere condiționată a fost identificat, în condițiile ordinului ministrului sănătății prevăzut la art. 243 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, un comparator relevant în lista prevăzută la alin. (1) și care generează mai mult de 3% costuri față de comparator.

(4¹) Pentru medicamentele incluse condiționat în lista de medicamente aprobată, potrivit legii, prin hotărâre a Guvernului, în limita maximă a sumei prevăzute la alin. (1), procesele de negociere pentru încheierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se derulează prioritar.

(5) Modelul de contract și metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(6) Mecanismele de facilitare a accesului la medicamente, prevăzute la alin. (3), sunt de tip progresiv pacienți-volume și cost efectiv/pacient cu rezultat medical.

(7) Contractele cost-volum sunt mecanisme de facilitare a accesului la medicamente de tip progresiv pacienți-volume ce au ca obiectiv managementul impactului bugetar și nu urmăresc un rezultat clinic predefinit.

(8) Contractele cost-volum-rezultat sunt mecanisme de facilitare a accesului la medicamente de tip cost efectiv/pacient cu rezultat medical ce au ca obiectiv managementul impactului bugetar, managementul eficacității și utilizării medicamentului prin urmărirea unui rezultat clinic predefinit.

(9) Aplicarea în cadrul procesului de negociere a unuia dintre mecanismele de facilitare a accesului la medicamente se face în funcție de caracteristicile populației eligibile de pacienți, specificul indicației terapeutice, numărul medicamentelor care au primit decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1) pentru aceeași indicație terapeutică și grad de substituibilitate, precum și în funcție de obiectivul urmărit, potrivit metodologiei de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat prevăzută la alin. (5).

(10) Contribuția trimestrială prevăzută la alin. (3) pentru contractele cost-volum se calculează prin aplicarea procentelor stabilite în contracte la valoarea consumului trimestrial.

Valoarea consumului trimestrial se calculează prin înmulțirea prețului cu amănuntul maximal fără TVA/prețului maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică și prevăzut în contract, cu procentul de compensare aferent medicamentelor stabilit în conformitate cu prevederile legale și volumele de medicamente consumate trimestrial.

(11) Procentele prevăzute la alin. (10) cuprinse în contractele cost-volum se aplică progresiv la valoarea consumului trimestrial în funcție de procentul corespunzător numărului de pacienți efectiv tratați în trimestrul respectiv față de numărul de pacienți eligibili și sunt stabilite în funcție de numărul de medicamente substituibile care au primit decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1) pentru aceeași indicație/arie terapeutică, conform tabelelor nr. 1 și 2.

Tabelul nr. 1	
Procent aplicat la valoarea consumului trimestrial	Procent număr de pacienți efectiv tratați față de numărul de pacienți eligibili - doze sau mai multe medicamente cu decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1) un pe indicație/arie terapeutică sau nesubstituibile
25%	$\leq 5\%$
30%	$>5\% \leq 15\%$
35%	$>15\% \leq 25\%$
40%	$>25\% \leq 35\%$
45%	$>35\% \leq 45\%$
50%	$>45\% \leq 55\%$
55%	$>55\% \leq 65\%$
60%	$>65\% \leq 75\%$
70%	$>75\% \leq 100\%$

Tabelul nr. 2	
Procent aplicat la valoarea consumului trimestrial	Procent număr de pacienți efectiv tratați față de numărul de pacienți eligibili - doze sau mai multe medicamente cu decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1) substituibile pe indicație/arie terapeutică
30%	$\leq 5\%$
35%	$>5\% \leq 15\%$
40%	$>15\% \leq 25\%$
45%	$>25\% \leq 35\%$
50%	$>35\% \leq 45\%$
55%	$>45\% \leq 55\%$
60%	$>55\% \leq 65\%$
65%	$>65\% \leq 75\%$
75%	$>75\% \leq 100\%$

(12) Contribuția trimestrială prevăzută la alin. (3) pentru contractele cost-volum-rezultat se stabilește ca diferență între valoarea consumului trimestrial și valoarea rezultată din înmulțirea costului efectiv/pacient cu rezultat medical fără TVA prevăzut în contract cu numărul pacienților cu rezultat medical evaluat în trimestrul pentru care se stabilește contribuția trimestrială. Valoarea consumului trimestrial se calculează prin înmulțirea prețului cu amănuntul maximal fără TVA/prețului maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică și prevăzut în contract cu volumul de medicamente consumate aferente pacienților cu rezultat medical evaluat în trimestrul pentru care se stabilește contribuția trimestrială.

(13) În situația în care pentru aceeași indicație terapeutică există două sau mai multe medicamente care au primit decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1), care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la alin. (4) și sunt substituibile, pentru care se aplică mecanismul de facilitare a accesului la medicamente de tip cost efectiv/pacient cu rezultat medical se pot încheia contracte cost-volum-rezultat cu persoana/persoanele prevăzute la alin. (3) pentru fiecare medicament/medicamente ce va/vor face obiectul acestor contracte și pentru care din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se suportă același cost efectiv/pacient cu rezultat medical stabilit în urma negocierii ca cel mai mic cost efectiv/pacient, fără TVA.

(14) Două sau mai multe medicamente care au primit decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1) sunt considerate substituibile pe aceeași indicație dacă, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului pentru indicația primită, medicamentele sunt destinate pentru aceeași categorie de pacienți, se adresează acelorași grupe subpopulaționale sau sunt pe aceleași linii terapeutice conform ghidurilor naționale/internaționale sau se adresează unor grupe de pacienți cu același fenotip.

(15) *Persoanele prevăzute la alin. (3), pentru care contribuția trimestrială se calculează potrivit alin. (10), datorează pentru volumele de medicamente consumate aferente pacienților efectiv tratați, care, cumulat, pe parcursul derulării contractului/ contractelor cost-volum, depășesc pacienții eligibili, valoarea integrală a consumului de medicamente aferentă depășirii fără TVA.*

(16) În cazul contractelor cost-volum-rezultat, persoanele prevăzute la alin. (3) suportă integral valoarea consumului de medicamente aferentă pacienților pentru care nu a fost înregistrat rezultatul medical, astfel cum a fost definit prin aceste contracte.

(17) *Persoanele prevăzute la alin. (3), pentru care contribuția trimestrială se calculează potrivit alin. (12), datorează valoarea integrală a consumului de medicamente care, cumulat, pe parcursul derulării contractului/contractelor, depășește valoarea anuală a bugetului de referință. Valoarea anuală a bugetului de referință se calculează prin înmulțirea costului efectiv/pacient cu rezultat medical cu numărul de pacienți eligibili.*

(18) Din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, la termenul prevăzut la art. 14 alin. (4), se decontează toate prescripțiile medicale eliberate și raportate în Platforma informatică din asigurările de sănătate, care cuprind medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum- rezultat, acordate pacienților pentru care s-a înregistrat rezultat medical.

*) Art. 12 a fost introdus prin O.U.G. nr. 69/2014 de la data de 5 noiembrie 2014.

Art. 13^{*)} - (1) Deținătorii autorizației de punere pe piață, care nu sunt persoane juridice române, au obligația ca în termen de 15 zile de la emiterea deciziei de includere condiționată în 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, aprobată prin hotărâre a Guvernului, să desemneze un reprezentant legal, persoană juridică română sau, după caz, dezmembrământul din România fără personalitate juridică al societății care are administrația centrală ori sediul principal în alte state membre, care să negocieze și să încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, să declare și să plătească contribuțiile prevăzute la art. 12.

(2) Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat se încheie de către deținătorii de autorizații de punere pe piață, persoane juridice române, și de reprezentanții legali ai deținătorilor autorizației de punere pe piață, care nu sunt persoane juridice române cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

(3) În termen de 30 de zile de la data încheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, persoanele prevăzute la art. 12 alin. (3) au obligația să se înregistreze fiscal la Agenția Națională de Administrare Fiscală ca plătitori ai contribuțiilor trimestriale prevăzute la art. 12.

(4) Casa Națională de Asigurări de Sănătate transmite Agenției Naționale de Administrare Fiscală datele de identificare ale persoanelor juridice cu care s-au încheiat contractele prevăzute la alin. (2) în termen de 15 zile de la încheierea acestora.

*) Art. 13 a fost introdus prin O.U.G. nr. 69/2014 de la data de 5 noiembrie 2014.

Art. 14^{*)} - (1) *Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică persoanelor obligate la plata contribuțiilor trimestriale prevăzute la art. 12, în primele 10 zile lucrătoare a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului, datele în baza cărora acestea declară contribuțiile trimestriale. Aceste contribuții se declară la organul fiscal competent până la termenul de plată a acestora prevăzut la alin. (3).*

(2) Pentru contractele cost-volum, la data la care Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică persoanelor prevăzute la alin. (1) datele în baza cărora acestea declară ultima contribuție trimestrială din perioada contractuală, se va realiza regularizarea anuală a contribuției datorate stabilită ca diferență între valoarea contribuției calculate prin aplicarea procentului corespunzător numărului unic de pacienți eligibili efectiv tratați pe parcursul derulării contractului la valoarea cumulată a consumului de medicamente aferent acestora și valoarea cumulată a contribuțiilor trimestriale datorate în perioada contractuală.

(3) Contribuțiile prevăzute la art. 12 alin. (10), comunicate potrivit alin. (1) și (2), se virează trimestrial, până la data de 25 a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuțiile.

(4) *Pentru contractele cost-volum-rezultat, după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului și a celei pentru evaluarea rezultatului medical prevăzute în cuprinsul*

contractelor, în cel mult 60 de zile de la data depunerii facturii, din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se decontează medicamentele care fac obiectul acestor contracte, cu excepția celor prevăzute la art. 12 alin. (16) și (17).

(5) Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică persoanelor obligate la plata contribuțiilor prevăzute la art. 12, cu care s-au încheiat contracte cost-volum-rezultat, în primele 10 zile lucrătoare a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului în care s-a făcut evaluarea rezultatului medical, datele în baza cărora acestea declară contribuțiile trimestriale. Aceste contribuții se declară și se plătesc la organul fiscal competent până la data de 25 a celei de-a doua luni următoare celei în care s-a făcut comunicarea pentru contractele cost-volum-rezultat.

(5¹) În situația în care, ulterior termenului de comunicare a datelor prevăzut la alin. (5), Casa Națională de Asigurări de Sănătate emite persoanelor obligate la plata contribuțiilor prevăzute la art. 12, cu care s-au încheiat contracte cost-volum-rezultat, noi comunicări care rectifică datele în baza cărora acestea au declarat și plătit contribuția trimestrială, diferența față de contribuția trimestrială inițială se declară și se plătește până la data de 25 a lunii următoare celei în care s-a făcut noua comunicare.

(6) În termen de 5 zile lucrătoare de la data prevăzută la alin. (3) și (5), deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal va transmite Casei Naționale de Asigurări de Sănătate dovada plății contribuției trimestriale. În situația în care această dovadă nu a fost transmisă, precum și în situațiile în care există neconcordanțe între sumele plătite și datele comunicate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate conform alin. (1) și (5), în termen de 5 zile lucrătoare de la data luării la cunoștință, Casa Națională de Asigurări de Sănătate va sesiza Agenția Națională de Administrare Fiscală pentru luarea măsurilor care se impun potrivit Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare.

*) Art. 14 a fost introdus prin O.U.G. nr. 69/2014 de la data de 5 noiembrie 2014.

Art. 15^{*)} - (1) Datele comunicate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate în baza art. 14 alin. (1) și (5) pot fi contestate de persoanele prevăzute la art. 12 în termen de 10 zile calendaristice din ziua comunicării datelor.

(2) Contestațiile și actele doveditoare se depun la registratura Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și se soluționează prin emiterea unui act administrativ comunicat contestatarilor în termen de 30 de zile de la data înregistrării acestora. Contestațiile vor avea ca obiect date referitoare numai la trimestrul pentru care au fost comunicate datele potrivit art. 14 alin. (1), respectiv pentru contractele cost-volum-rezultat numai pentru datele comunicate potrivit alin. (5).

(3) Depunerea contestațiilor nu suspendă obligația de plată a contribuțiilor prevăzute la art. 12.

(4) În cazul soluționării contestațiilor până la termenul de plată prevăzut la art. 14 alin. (2) și (5), se va plăti contribuția conform noilor date comunicate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, iar în cazul depășirii acestui termen, se vor face regularizări la următoarele termene de plată.

(5) Ulterior comunicării actului administrativ sau la expirarea termenului prevăzut la alin. (2), contestatarul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

*) Art. 15 a fost introdus prin O.U.G. nr. 69/2014 de la data de 5 noiembrie 2014.

Art. 16^{*)} - Sumele încasate din contribuțiile prevăzute la art. 12 constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și sunt utilizate pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, potrivit legii.

*) Art. 16 a fost introdus prin O.U.G. nr. 69/2014 de la data de 5 noiembrie 2014.

Art. 17^{*)} - Pentru neachitarea contribuției la termenul prevăzut la art. 14 alin. (2) și (5), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții legali ai acestora datorează după acest termen dobânzi și penalități de întârziere conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 92/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

*) Art. 17 a fost introdus prin O.U.G. nr. 69/2014 de la data de 5 noiembrie 2014.

Art. 17^{1*)} - Controlul modului de respectare a fundamentării, declarării și achitării contribuției trimestriale prevăzute la art. 1, precum și al modului de declarare și achitare a contribuției trimestriale prevăzute la art. 12 se efectuează de către organele fiscale și structurile teritoriale de inspecție economico-financiară din subordinea Agenției Naționale de Administrare Fiscală, precum și de către structura de inspecție economico-financiară din cadrul Ministerului Finanțelor.

*) Art. 17 a fost introdus prin L. nr. 222/2021 de la data de 30 iulie 2021.

****)** Structurile de inspecție economico-financiară aplică în mod corespunzător prevederile art. 8 - 25 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 94/2011 și Normele metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea inspecției economico-financiare, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 101/2012. (a se vedea art. IV din L. nr. 222/2021)

Art. 18^{*)} - Ministerul Finanțelor Publice este autorizat să introducă, la propunerea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, pe măsura încasării, influențele ce decurg din aplicarea prevederilor art. 12 alin. (15) în volumul și structura veniturilor și cheltuielilor bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, cu menținerea echilibrului bugetar.

*) Art. 18 a fost introdus prin O.U.G. nr. 69/2014 de la data de 5 noiembrie 2014.

PRIM-MINISTRU
EMIL BOC

Contrasemnează:
Ministrul sănătății,
Ritli Ladislau

Ministrul finanțelor publice,
Gheorghe Ialomițianu

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Nicolae-Lucian Duță