

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ nr. 77 din 21 septembrie 2011

privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății

EMITENT · **GUVERNUL**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 680 din 26 septembrie 2011**

Data intrării în vigoare 01-10-2011

Formă consolidată valabilă la data 02-07-2022

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 24-06-2022 până la data de 02-07-2022

Notă CTCE Forma consolidată a [ORDONANȚEI DE URGENȚĂ nr. 77 din 21 septembrie 2011](#), publicate în Monitorul Oficial nr. 680 din 26 septembrie 2011, la data de 02 Iulie 2022 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 110 din 6 decembrie 2011](#); [ORDONANȚA nr. 17 din 23 august 2012](#); [DECIZIA nr. 39 din 5 februarie 2013](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 20 mai 2015](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 100 din 14 decembrie 2017](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 24 aprilie 2018](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 111 din 20 decembrie 2018](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 28 din 8 mai 2019](#); [ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 85 din 27 decembrie 2019](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 31 din 26 martie 2020](#); [LEGEA nr. 53 din 14 mai 2020](#); [LEGEA nr. 215 din 26 octombrie 2020](#); [LEGEA nr. 222 din 26 iulie 2021](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 87 din 23 iunie 2022](#).

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

La data de 05-11-2014 Titlul ordonanței de urgență a fost modificat de [pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

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.

Articolul 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, 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.

La data de 13-03-2015 Art. 1 a fost modificat de [pct. 1 al art. XXIV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 13 martie 2015.](#)

Articolul 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. 3^{^2}](#) 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.

La data de 30-10-2020 Alineatul (2) din Articolul 1^{^1} a fost modificat de [ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 215 din 26 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 992 din 27 octombrie 2020](#)

La data de 19-12-2017 Actul a fost completat de [Punctul 1, ARTICOL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 100 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1006 din 19 decembrie 2017](#)

Articolul 1^{^2}

(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 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.

La data de 21-12-2018 Actul a fost completat de [Punctul 1, ARTICOL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 111 din 20 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1092 din 21 decembrie 2018](#)

Articolul 2

În înțelesul prezentei ordonanțe de urgență, reprezentant legal este persoana juridică română împuternicită de către deținătorul autorizației de punere pe piață care nu este persoană juridică română pentru a duce la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de prezenta ordonanță de urgență.

La data de 05-11-2014 Art. 2 a fost modificat de [pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

Articolul 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 vânzării fiecărui plătitor de contribuție.

La data de 13-03-2015 Alin. (1) al art. 3 a fost modificat de [pct. 2 al art. XXIV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 13 martie 2015.](#)

(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 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;

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.



La data de 13-03-2015 Alin. (2) al art. 3 a fost modificat de [pct. 2 al art. XXIV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 13 martie 2015.](#)

(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.

Notă CTCE Conform [art. 7, Secțiunea a 2-a, Cap. I din ORDONANȚA nr. 17 din 23 august 2012](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 611 din 24 august 2012, începând cu trimestrul IV 2012, calculul contribuției trimestriale se realizează potrivit formulei prevăzute la [art. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011](#) privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu completările ulterioare, unde CTt și BAt nu includ taxa pe valoarea adăugată, iar BAt este de 1.515 milioane lei.

Articolul 3[^]1

(1) Începând cu trimestrul I al anului 2012 contribuția trimestrială, denumită în continuare Ctd, datorată de fiecare plătitor se calculează astfel:

$$Ctd = \left[\frac{2}{3} \times \frac{Vit}{VTt} + \frac{1}{3} \times \frac{(Vit - Vitr)}{(VTt - VTtr)} \right] \times (VTt - VTtr),$$

unde:

Vit = 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;

Vitr = 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;

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

VTtr = 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*).

La data de 07-12-2011 Art. 3[^]1 a fost introdus de [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 110 din 6 decembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 860 din 7 decembrie 2011.](#)

Notă

Prin [DECIZIA CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 39 din 5 februarie 2013](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 100 din 20 februarie 2013, s-a admis excepția de neconstituționalitate referitoare la sintagma "care include și taxa pe valoarea adăugată" din cuprinsul [art. 3[^]1 alin. \(5\) al Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011](#) privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, astfel cum a fost completată prin [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 110/2011](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniile sănătății și protecției sociale, constatându-se că aceasta este neconstituțională.

Conform art. 147 alin. (1) din CONSTITUȚIA ROMÂNIEI republicată în MONITORUL OFICIAL nr. 767 din 31 octombrie 2003 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.



În concluzie, în intervalul 20 februarie 2013-6 aprilie 2013, dispozițiile invocate mai sus au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice începând cu data de 7 aprilie 2013, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

Articolul 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. 1^{^1} alin. \(1\)](#) și [art. 12](#) pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în condițiile legii.

(2) Procentul «p» se calculează astfel:

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. 1^{^1} 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. \(7^{^1}\)](#).

La data de 19-12-2017 Actul a fost completat de [Punctul 2, ARTICOL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 100 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1006 din 19 decembrie 2017](#)

Articolul 3^{^3}

Începând cu trimestrul IV al anului 2018, valoarea BAt din formula prevăzută la [art. 3^{^2} alin. \(2\)](#) este de 1.595 milioane lei.

La data de 21-12-2018 Actul a fost completat de [Punctul 2, ARTICOL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 111 din 20 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1092 din 21 decembrie 2018](#)

Articolul 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. 1^{^1} alin. \(1\)](#), [art. 1^{^2} alin. \(1\)](#) și [art. 12](#) pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în condițiile legii.

(2) Procentul «p» se calculează astfel:

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. 1^{^1} alin. \(1\)](#), [art. 1^{^2} 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.

La data de 08-05-2019 Alineatul (2) din Articolul 3^{^4} a fost modificat de [ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 28 din 8 mai 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 358 din 08 mai 2019](#)

(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. \(7^{^1}\)](#).

La data de 21-12-2018 Actul a fost completat de [Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 111 din 20 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1092 din 21 decembrie 2018](#)



Articolul 3[^]5

Prin excepție de la prevederile [art. 3[^]4](#), începând cu trimestrul IV al anului 2019, valoarea BAT este de 1.668 milioane lei.

La data de 18-05-2020 Articolul 3[^]5 a fost modificat de [Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 53 din 14 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 396 din 15 mai 2020](#)

Articolul 3[^]6

Prin derogare de la prevederile [art. 3[^]4 alin. \(2\)](#), pentru trimestrul I al anului 2020, valoarea procentului „p” se plafonează la valoarea de 27,65%, calculată pentru trimestrului IV al anului 2019.

La data de 27-03-2020 Actul a fost completat de [ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 31 din 26 martie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 255 din 27 martie 2020](#)

Articolul 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 25 inclusiv a lunii următoare încheierii unui trimestru;

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. \(7[^]1\)](#), 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. \(7[^]1\)](#), 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. \(7[^]1\)](#), după scăderea T.V.A.

La data de 18-05-2020 Actul a fost completat de [Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 53 din 14 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 396 din 15 mai 2020](#)

Norme de aplicare

[ORDIN nr. 1.407 din 16 mai 2022](#)

Articolul 1

Se aprobă [lista](#), aferentă trimestrului I 2022, ce conține clasificarea medicamentelor de uz uman autorizate pentru punere pe piață în România și raportate de furnizorii de servicii medicale și de medicamente la casele de



asigurări de sănătate și validate de acestea, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, în medicamente de tip I, tip II și tip III, potrivit prevederilor art. 3⁷ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 2

Lista menționată la art. 1 este prevăzută în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

*) Anexa se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 492 bis, care se poate achiziționa de la Biroul pentru relații cu publicul din Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București.

Articolul 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.

(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.

La data de 05-11-2014 Alin. (2) al art. 4 a fost modificat de [pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(2¹) Persoanele juridice menționate la alin. (2) 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, în baza metodologiei și a formatului stabilit prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

La data de 05-11-2014 Alin. (2¹) al art. 4 a fost modificat de [pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(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.

Articolul 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.

La data de 05-11-2014 Alin. (1) al art. 5 a fost modificat de [pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

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

La data de 05-11-2014 Alin. (2) al art. 5 a fost modificat de [pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(3) Stabilirea, calculul și declararea contribuției trimestriale se efectuează de către persoanele obligate la plata acesteia, prevăzute la art. 1, după deducerea TVA-ului de către aceștia din valoarea aferentă consumului trimestrial de medicamente transmis de Casa Națională de Asigurări de Sănătate conform alin. (7). Contribuția trimestrială se declară de către plătitori la organul fiscal competent, până la termenul de plată al acesteia prevăzut la alin. (8).

La data de 05-11-2014 Alin. (3) al art. 5 a fost modificat de [pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(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.

La data de 05-11-2014 Alin. (4) al art. 5 a fost modificat de [pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(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.

La data de 05-11-2014 Alin. (6) al art. 5 a fost modificat de [pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(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.

La data de 05-11-2014 Alin. (7) al art. 5 a fost modificat de [pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(7[^]1) 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.

La data de 19-12-2017 Articolul 5 a fost completat de [Punctul 3, ARTICOL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 100 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1006 din 19 decembrie 2017](#)

(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.

Articolul 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. \(7\)](#).

La data de 05-11-2014 Alin. (2) al art. 6 a fost modificat de [pct. 7 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(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.



La data de 05-11-2014 Alin. (4) al art. 6 a fost modificat de [pct. 7 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(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.

Articolul 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.

Articolul 8

(1) Pentru neachitarea la termenul prevăzut la [art. 5 alin. \(8\)](#) de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și de către reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, a contribuției prevăzute la [art. 3](#) se datorează după acest termen dobânzi și penalități de întârziere, conform prevederilor [Ordonanței Guvernului nr. 92/2003](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Pentru persoanele juridice care nu își îndeplinesc obligațiile prevăzute la [art. 4](#), după expirarea termenului, medicamentele pentru care dețin autorizație de punere pe piață se exclud din lista medicamentelor cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, în tratamentul spitalicesc și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate în alte unități sanitare, 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, aprobată prin [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#) pentru aprobarea 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, 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 [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), cu modificările și completările ulterioare, și pot fi reincluse la o următoare ediție a acestora în condițiile îndeplinirii tuturor obligațiilor prevăzute de prevederile prezentei ordonanțe de urgență.

La data de 05-11-2014 Art. 8 a fost modificat de [pct. 8 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

Articolul 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 plătitori 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.

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 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/ costvolum-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/ costvolum-rezultat, medicamentele nu vor fi incluse în lista de medicamente aprobată potrivit legii prin hotărâre a Guvernului.

(2) Consumul de medicamente pentru care se încheie contracte conform [alin. \(1\)](#) nu se ia în calculul consumului total trimestrial de medicamente prevăzut la [art. 3²](#) pentru care se calculează contribuția trimestrială.

(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. 3[^]2](#).

(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 Listă își exprimă intenția de a intra în procesul de negociere pe baza următoarelor criterii de prioritizare aplicate în următoarea ordine: medicamente pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică în lista prevăzută la [alin. \(1\)](#), medicamente aprobate prin procedură de urgență de către Agenția Europeană a Medicamentelor, medicamente corespunzătoare DCI-urilor pentru tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, prevăzute în [Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, precum și în Strategia națională de sănătate.

(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-volum și cost efectiv/pacient cu rezultat medical.

(7) Contractele cost-volum sunt mecanisme de facilitare a accesului la medicamente de tip progresiv pacienți-volum 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/ costvolum-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 - medicamente cu decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1) unice pe indicație/arie terapeutică sau nesubstituibile
25%	</= 5%
30%	>5% </= 15%
35%	>15% </= 25%
40%	>25% </= 35%
45%	>35% </= 45%
50%	>45% </= 55%
55%	>55% </= 65%
60%	>65% </= 75%
70%	>75% </= 100%

Tabelul nr. 2

Procent aplicat la valoarea consumului trimestrial	Procent număr de pacienți efectiv tratați față de numărul de pacienți eligibili - două sau mai multe medicamente cu decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1) substituibile pe indicație/arie terapeutică
30%	</= 5%
35%	> 5% </= 15%
40%	> 15% </= 25%
45%	> 25% </= 35%
50%	> 35% </= 45%
55%	> 45% </= 55%



60%	> 55% <= 65%
65%	> 65% <= 75%
75%	> 75% <= 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 aceluiași grup de subpopulaționale sau sunt pe aceeași linie terapeutică 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. Valoarea aferentă acestei depășiri nu este cuprinsă în calculul CTt prevăzut la [art. 3²](#).

(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. Valoarea aferentă acestei depășiri nu este cuprinsă în calculul CTt prevăzut la [art. 3²](#).

(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.

La data de 12-08-2019 Articolul 12 a fost completat de [Punctul 2, Articolul III din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019](#)

La data de 26-04-2018 Articolul 12 a fost modificat de [Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 24 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 26 aprilie 2018](#)

Articolul 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, 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.



La data de 26-04-2018 Alineatul (2) din Articolul 13 a fost modificat de [Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 24 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 26 aprilie 2018](#)

(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.

La data de 05-11-2014 Art. 13 a fost introdus de [pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

Articolul 14

(1)Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică persoanelor obligate la plata contribuțiilor trimestriale prevăzute la [art. 12](#), în primele 5 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 validarea 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 5 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 costvolum-rezultat.

(5[^]1)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.

La data de 24-06-2022 Articolul 14 a fost completat de [Articolul XII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 87 din 23 iunie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 622 din 24 iunie 2022](#)

(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.

La data de 26-04-2018 Articolul 14 a fost modificat de [Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 24 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 26 aprilie 2018](#)

Articolul 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.



La data de 13-03-2015 Alin. (1) al art. 15 a fost modificat de [pct. 6 al art. XXIV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 13 martie 2015.](#)

(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. \(5\)](#).

La data de 13-03-2015 Alin. (2) al art. 15 a fost modificat de [pct. 6 al art. XXIV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 13 martie 2015.](#)

(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.

La data de 13-03-2015 Alin. (4) al art. 15 a fost modificat de [pct. 6 al art. XXIV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 13 martie 2015.](#)

(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.

La data de 05-11-2014 Art. 15 a fost introdus de [pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

Articolul 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.

La data de 26-04-2018 Articolul 16 a fost modificat de [Punctul 4, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 24 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 26 aprilie 2018](#)

Articolul 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.

La data de 13-03-2015 Art. 17 a fost modificat de [pct. 8 al art. XXIV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 13 martie 2015.](#)

Articolul 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.

La data de 30-07-2021 Actul a fost completat de [Articolul I din LEGEA nr. 222 din 26 iulie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 27 iulie 2021](#)

Notă

Reproducem prevederile [art. IV din LEGEA nr. 222 din 26 iulie 2021](#), publicată în Monitorul Oficial nr. 735 din 27 iulie 2021: Articolul IV



În cazurile reglementate la [art. I-III](#) din prezenta lege, structurile de inspecție economico-financiară aplică în mod corespunzător prevederile [art. 8-25 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 94/2011](#) privind organizarea și funcționarea inspecției economico-financiare, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 107/2012](#), cu modificările ulterioare, și [Normele metodologice](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea inspecției economico-financiare, aprobate prin [Hotărârea Guvernului nr. 101/2012](#).

Articolul 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.

La data de 26-04-2018 Articolul 18 a fost modificat de [Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 24 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 26 aprilie 2018](#)

Notă CTCE Reproducem mai jos prevederile [articolului II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 24 aprilie 2018](#), publicată în Monitorul Oficial nr. 680 din 26 septembrie 2011: „Articolul II

(1) Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat aflate în derulare la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență rămân supuse legislației în vigoare de la data la care acestea au fost încheiate, până la încetare, conform clauzelor contractuale și condițiilor legale.

(2) În scopul asigurării accesului continuu al pacienților la tratamentul cu medicamente, contractele cost-volum/ costvolum-rezultat al căror termen de valabilitate încetează în cursul primelor două luni din ultimul trimestru de valabilitate al acestora se pot prelungi prin acte adiționale până la finalul ultimei luni din trimestrul respectiv, cu acordul părților, fără modificarea condițiilor care au stat la baza încheierii acestor contracte.

(3) Procesele de negociere aflate în derulare și nefinalizate până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență rămân supuse legislației în vigoare de la data la care acestea au fost inițiate”.

PRIM-MINISTRU

EMIL BOC

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Ritli Ladislau

Ministrul finanțelor publice,

Gheorghe Ialomițianu

Președintele Casei Naționale

de Asigurări de Sănătate,

Nicolae-Lucian Duță

București, 21 septembrie 2011.

Nr. 77.

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ nr. 77 din 21 septembrie 2011

privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății

EMITENT · GUVERNUL

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 680 din 26 septembrie 2011**

Data intrării în vigoare 01-10-2011

Formă consolidată valabilă la data 02-07-2022

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 24-06-2022 până la data de 02-07-2022

Notă CTCE Forma consolidată a [ORDONANȚEI DE URGENȚĂ nr. 77 din 21 septembrie 2011](#), publicată în Monitorul Oficial nr. 680 din 26 septembrie 2011, la data de 02 Iulie 2022 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 110 din 6 decembrie 2011](#); [ORDONANȚA nr. 17 din 23 august 2012](#); [DECIZIA nr. 39 din 5 februarie 2013](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 20 mai 2015](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 100 din 14 decembrie 2017](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 24 aprilie 2018](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 111 din 20 decembrie 2018](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 28 din 8 mai](#)



[2019](#); [ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 85 din 27 decembrie 2019](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 31 din 26 martie 2020](#); [LEGEA nr. 53 din 14 mai 2020](#); [LEGEA nr. 215 din 26 octombrie 2020](#); [LEGEA nr. 222 din 26 iulie 2021](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 87 din 23 iunie 2022](#).

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

La data de 05-11-2014 Titlul ordonanței de urgență a fost modificat de [pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014](#).

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.

Articolul 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, 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.

La data de 13-03-2015 Art. 1 a fost modificat de [pct. 1 al art. XXIV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 13 martie 2015](#).

Articolul 1¹

(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.

La data de 30-10-2020 Alineatul (2) din Articolul 1¹ a fost modificat de [ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 215 din 26 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 992 din 27 octombrie 2020](#)

La data de 19-12-2017 Actul a fost completat de [Punctul 1, ARTICOL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 100 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1006 din 19 decembrie 2017](#)

Articolul 1²

(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 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.

La data de 21-12-2018 Actul a fost completat de [Punctul 1, ARTICOL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 111 din 20 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1092 din 21 decembrie 2018](#)

Articolul 2

În înțelesul prezentei ordonanțe de urgență, reprezentant legal este persoana juridică română împuternicită de către deținătorul autorizației de punere pe piață care nu este persoană juridică română pentru a duce la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de prezenta ordonanță de urgență.

La data de 05-11-2014 Art. 2 a fost modificat de [pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

Articolul 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 vânzării fiecărui plătitor de contribuție.

La data de 13-03-2015 Alin. (1) al art. 3 a fost modificat de [pct. 2 al art. XXIV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 13 martie 2015.](#)

(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 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;

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.

La data de 13-03-2015 Alin. (2) al art. 3 a fost modificat de [pct. 2 al art. XXIV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 13 martie 2015.](#)

(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.

Notă CTCE Conform [art. 7, Secțiunea a 2-a, Cap. I din ORDONANȚA nr. 17 din 23 august 2012](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 611 din 24 august 2012, începând cu trimestrul IV 2012, calculul contribuției trimestriale se realizează potrivit formulei prevăzute la [art. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011](#) privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu completările ulterioare, unde CTt și BAT nu includ taxa pe valoarea adăugată, iar BAT este de 1.515 milioane lei.

Articolul 3¹

(1) Începând cu trimestrul I al anului 2012 contribuția trimestrială, denumită în continuare Ctd, datorată de fiecare plătitor se calculează astfel:

$$Ctd = \left[\frac{2}{3} \times \frac{Vit}{VTt} + \frac{1}{3} \times \frac{(Vit - Vitr)}{(VTt - VTtr)} \right] \times (VTt - VTtr),$$

unde:

Vit = valoarea vânzării individuale trimestriale de medicamente ale fiecărui plătitor de contribuție, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății;



Vitr = 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;
VTt = valoarea vânzărilor totale trimestriale de medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății;

VTtr = 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*).

La data de 07-12-2011 Art. 3¹ a fost introdus de [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 110 din 6 decembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 860 din 7 decembrie 2011.](#)

Notă

Prin [DECIZIA CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 39 din 5 februarie 2013](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 100 din 20 februarie 2013, s-a admis excepția de neconstituționalitate referitoare la sintagma "care include și taxa pe valoarea adăugată" din cuprinsul [art. 3¹ alin. \(5\) al Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011](#) privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, astfel cum a fost completată prin [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 110/2011](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniile sănătății și protecției sociale, constatându-se că aceasta este neconstituțională.

Conform art. 147 alin. (1) din CONSTITUȚIA ROMÂNIEI republicată în MONITORUL OFICIAL nr. 767 din 31 octombrie 2003 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.

În concluzie, în intervalul 20 februarie 2013-6 aprilie 2013, dispozițiile invocate mai sus au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice începând cu data de 7 aprilie 2013, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

Articolul 3²

(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:

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. \(7¹\)](#).



La data de 19-12-2017 Actul a fost completat de [Punctul 2, ARTICOL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 100 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1006 din 19 decembrie 2017](#)

Articolul 3³

Începând cu trimestrul IV al anului 2018, valoarea BAT din formula prevăzută la [art. 3² alin. \(2\)](#) este de 1.595 milioane lei.

La data de 21-12-2018 Actul a fost completat de [Punctul 2, ARTICOL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 111 din 20 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1092 din 21 decembrie 2018](#)

Articolul 3⁴

(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:

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.

La data de 08-05-2019 Alineatul (2) din Articolul 3⁴ a fost modificat de [ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 28 din 8 mai 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 358 din 08 mai 2019](#)

(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. \(7¹\)](#).

La data de 21-12-2018 Actul a fost completat de [Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 111 din 20 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1092 din 21 decembrie 2018](#)

Articolul 3⁵

Prin excepție de la prevederile [art. 3⁴](#), începând cu trimestrul IV al anului 2019, valoarea BAT este de 1.668 milioane lei.

La data de 18-05-2020 Articolul 3⁵ a fost modificat de [Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 53 din 14 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 396 din 15 mai 2020](#)

Articolul 3⁶

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 trimestrului IV al anului 2019.

La data de 27-03-2020 Actul a fost completat de [ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 31 din 26 martie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 255 din 27 martie 2020](#)

Articolul 3⁷

(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 25 inclusiv a lunii următoare încheierii unui trimestru;
- 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.

La data de 18-05-2020 Actul a fost completat de [Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 53 din 14 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 396 din 15 mai 2020](#)

Norme de aplicare

[ORDIN nr. 1.407 din 16 mai 2022](#)

Articolul 1

Se aprobă [lista](#), aferentă trimestrului I 2022, ce conține clasificarea medicamentelor de uz uman autorizate pentru punere pe piață în România și raportate de furnizorii de servicii medicale și de medicamente la casele de asigurări de sănătate și validate de acestea, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, în medicamente de tip I, tip II și tip III, potrivit prevederilor [art. 3⁷ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011](#) privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, aprobată prin [Legea nr. 184/2015](#), cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 2

Lista menționată la [art. 1](#) este prevăzută în [anexa*](#)) care face parte integrantă din prezentul ordin.

*) Anexa se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 492 bis, care se poate achiziționa de la Biroul pentru relații cu publicul din Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București.

Articolul 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.

(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.



La data de 05-11-2014 Alin. (2) al art. 4 a fost modificat de [pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(2[^]1) Persoanele juridice menționate la [alin. \(2\)](#) 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, în baza metodologiei și a formatului stabilit prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

La data de 05-11-2014 Alin. (2[^]1) al art. 4 a fost modificat de [pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(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](#).

Articolul 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.

La data de 05-11-2014 Alin. (1) al art. 5 a fost modificat de [pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

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

La data de 05-11-2014 Alin. (2) al art. 5 a fost modificat de [pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(3) Stabilirea, calculul și declararea contribuției trimestriale se efectuează de către persoanele obligate la plata acesteia, prevăzute la [art. 1](#), după deducerea TVA-ului de către aceștia din valoarea aferentă consumului trimestrial de medicamente transmis de Casa Națională de Asigurări de Sănătate conform [alin. \(7\)](#). Contribuția trimestrială se declară de către plătitori la organul fiscal competent, până la termenul de plată al acesteia prevăzut la [alin. \(8\)](#).

La data de 05-11-2014 Alin. (3) al art. 5 a fost modificat de [pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(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.

La data de 05-11-2014 Alin. (4) al art. 5 a fost modificat de [pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(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.



La data de 05-11-2014 Alin. (6) al art. 5 a fost modificat de [pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(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.

La data de 05-11-2014 Alin. (7) al art. 5 a fost modificat de [pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(7[^]1) 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.

La data de 19-12-2017 Articolul 5 a fost completat de [Punctul 3, ARTICOL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 100 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1006 din 19 decembrie 2017](#)

(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.

Articolul 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. \(7\)](#).

La data de 05-11-2014 Alin. (2) al art. 6 a fost modificat de [pct. 7 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(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.

La data de 05-11-2014 Alin. (4) al art. 6 a fost modificat de [pct. 7 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

(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.

Articolul 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.

Articolul 8

(1) Pentru neachitarea la termenul prevăzut la [art. 5 alin. \(8\)](#) de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și de către reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, a contribuției prevăzute la [art. 3](#) se datorează după acest termen dobânzi și penalități de întârziere, conform prevederilor [Ordonanței Guvernului nr. 92/2003](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Pentru persoanele juridice care nu își îndeplinesc obligațiile prevăzute la [art. 4](#), după expirarea termenului, medicamentele pentru care dețin autorizație de punere pe piață se exclud din lista medicamentelor cu sau fără



contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, în tratamentul spitalicesc și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate în alte unități sanitare, 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, aprobată prin [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#) pentru aprobarea 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, 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 [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), cu modificările și completările ulterioare, și pot fi reincluse la o următoare ediție a acestora în condițiile îndeplinirii tuturor obligațiilor prevăzute de prevederile prezentei ordonanțe de urgență.

La data de 05-11-2014 Art. 8 a fost modificat de [pct. 8 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

Articolul 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 prescrip 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 neincasate 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 plătitori 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.

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 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/ costvolum-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/ costvolum-rezultat, medicamentele nu vor fi incluse în lista de medicamente aprobată potrivit legii prin hotărâre a Guvernului.

(2) Consumul de medicamente pentru care se încheie contracte conform [alin. \(1\)](#) nu se ia în calculul consumului total trimestrial de medicamente prevăzut la [art. 3²](#) pentru care se calculează contribuția trimestrială.

(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. 3²](#).

(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 Listă își exprimă intenția de a intra în procesul de negociere pe baza următoarelor criterii de priorizare aplicate în următoarea ordine: medicamente pentru afecțiuni în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică în lista prevăzută la [alin. \(1\)](#), medicamente aprobate prin procedură de urgență de către Agenția Europeană a Medicamentelor, medicamente corespunzătoare DCI-urilor pentru tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, prevăzute în [Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, precum și în Strategia națională de sănătate.

(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-volum și cost efectiv/pacient cu rezultat medical.



(7) Contractele cost-volum sunt mecanisme de facilitare a accesului la medicamente de tip progresiv pacienți-volum 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/ costvolum-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 - medicamente cu decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1) unice pe indicație/arie terapeutică sau nesubstituibile
25%	</= 5%
30%	>5% </= 15%
35%	>15% </= 25%
40%	>25% </= 35%
45%	>35% </= 45%
50%	>45% </= 55%
55%	>55% </= 65%
60%	>65% </= 75%
70%	>75% </= 100%

Tabelul nr. 2

Procent aplicat la valoarea consumului trimestrial	Procent număr de pacienți efectiv tratați față de numărul de pacienți eligibili - două sau mai multe medicamente cu decizie de includere condiționată în lista prevăzută la alin. (1) substituibile pe indicație/arie terapeutică
30%	</= 5%
35%	> 5% </= 15%
40%	> 15% </= 25%
45%	> 25% </= 35%
50%	> 35% </= 45%
55%	> 45% </= 55%
60%	> 55% </= 65%
65%	> 65% </= 75%
75%	> 75% </= 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. Valoarea aferentă acestei depășiri nu este cuprinsă în calculul CTt prevăzut la [art. 3[^]2](#).

(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. Valoarea aferentă acestei depășiri nu este cuprinsă în calculul CTt prevăzut la [art. 3[^]2](#).

(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.

La data de 12-08-2019 Articolul 12 a fost completat de [Punctul 2, Articolul III din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019](#)

La data de 26-04-2018 Articolul 12 a fost modificat de [Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 24 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 26 aprilie 2018](#)

Articolul 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, 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.

La data de 26-04-2018 Alineatul (2) din Articolul 13 a fost modificat de [Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 24 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 26 aprilie 2018](#)

(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.

La data de 05-11-2014 Art. 13 a fost introdus de [pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014](#).

Articolul 14

(1) Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică persoanelor obligate la plata contribuțiilor trimestriale prevăzute la [art. 12](#), în primele 5 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 validarea 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 5 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 costvolum-rezultat.

(5[^]1) 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.

La data de 24-06-2022 Articolul 14 a fost completat de [Articolul XII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 87 din 23 iunie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 622 din 24 iunie 2022](#)

(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.

La data de 26-04-2018 Articolul 14 a fost modificat de [Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 24 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 26 aprilie 2018](#)

Articolul 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.

La data de 13-03-2015 Alin. (1) al art. 15 a fost modificat de [pct. 6 al art. XXIV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 13 martie 2015.](#)

(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. \(5\)](#).

La data de 13-03-2015 Alin. (2) al art. 15 a fost modificat de [pct. 6 al art. XXIV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 13 martie 2015.](#)

(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.



La data de 13-03-2015 Alin. (4) al art. 15 a fost modificat de [pct. 6 al art. XXIV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 13 martie 2015.](#)

(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.

La data de 05-11-2014 Art. 15 a fost introdus de [pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 29 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 5 noiembrie 2014.](#)

Articolul 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.

La data de 26-04-2018 Articolul 16 a fost modificat de [Punctul 4, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 24 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 26 aprilie 2018](#)

Articolul 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.

La data de 13-03-2015 Art. 17 a fost modificat de [pct. 8 al art. XXIV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 11 martie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 13 martie 2015.](#)

Articolul 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.

La data de 30-07-2021 Actul a fost completat de [Articolul I din LEGEA nr. 222 din 26 iulie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 27 iulie 2021](#)

Notă

Reproducem prevederile [art. IV din LEGEA nr. 222 din 26 iulie 2021](#), publicată în Monitorul Oficial nr. 735 din 27 iulie 2021: Articolul IV

În cazurile reglementate la [art. I-III](#) din prezenta lege, structurile de inspecție economico-financiară aplică în mod corespunzător prevederile [art. 8-25 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 94/2011](#) privind organizarea și funcționarea inspecției economico-financiare, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 107/2012](#), cu modificările ulterioare, și [Normele metodologice](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea inspecției economico-financiare, aprobate prin [Hotărârea Guvernului nr. 101/2012](#).

Articolul 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.

La data de 26-04-2018 Articolul 18 a fost modificat de [Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 24 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 26 aprilie 2018](#)

Notă CTCE Reproducem mai jos prevederile [articolului II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 24 aprilie 2018](#), publicată în Monitorul Oficial nr. 680 din 26 septembrie 2011: „Articolul II



(1) Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat aflate în derulare la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență rămân supuse legislației în vigoare de la data la care acestea au fost încheiate, până la încetare, conform clauzelor contractuale și condițiilor legale.

(2) În scopul asigurării accesului continuu al pacienților la tratamentul cu medicamente, contractele cost-volum/ costvolum-rezultat al căror termen de valabilitate încetează în cursul primelor două luni din ultimul trimestru de valabilitate al acestora se pot prelungi prin acte adiționale până la finalul ultimei luni din trimestrul respectiv, cu acordul părților, fără modificarea condițiilor care au stat la baza încheierii acestor contracte.

(3) Proceesele de negociere aflate în derulare și nefinalizate până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență rămân supuse legislației în vigoare de la data la care acestea au fost inițiate”.

PRIM-MINISTRU

EMIL BOC

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Ritli Ladislau

Ministrul finanțelor publice,

Gheorghe Ialomițianu

Președintele Casei Naționale

de Asigurări de Sănătate,

Nicolae-Lucian Duță

București, 21 septembrie 2011.

Nr. 77.
