

## EXPUNERE DE MOTIVE

<b>Secțiunea 1</b> <b>Titlul prezentului act normativ</b>	
LEGE pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății	
<b>Secțiunea a 2-a</b> <b>Motivul emiterii actului normativ</b>	
<b>2.1. Sursa proiectului de act normativ</b>	Preîntâmpinarea declanșării unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor de stat membru (procedura de <i>infringement</i> ) în urma dosarului EU-Pilot 10197/2022/TAXU. Acesta privește impozitarea discriminatorie a medicamentelor originare din alte state membre și obligația de a numi un reprezentant fiscal rezident în România pentru deținătorii de autorizații de punere pe piață din alte state membre.
<b>2.2. Descrierea situației actuale</b>	<p>Prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, act normativ care a intrat în vigoare la data de 1 octombrie 2011, a fost creat cadrul legal în ceea ce privește stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, respectiv contribuția trimestrială (<i>clawback</i>).</p> <p>Astfel, pentru medicamentele suportate din FNUASS și din bugetul Ministerului Sănătății a fost instituită obligația plății unei contribuții trimestriale în sarcina deținătorilor de autorizații de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanților legali ai acestora (art. 1).</p> <p>În înțelesul acestui act normativ, reprezentant legal este persoana juridică română sau, după caz, dezmembrământul fără personalitate juridică al societății care are administrația centrală ori sediul principal în alte state membre ale Uniunii Europene sau în state aparținând Spațiului Economic European, denumite în continuare state membre, împuternicită de către deținătorul autorizației de punere pe piață care nu este persoană juridică română pentru a duce la</p>



îndeplinire obligațiile legale prevăzute de prezenta ordonanță de urgență.

Mai mult, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prevederilor acestui act normativ, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu erau persoane juridice române, au avut 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 Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, precum și lista medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială. Obligația de a depune la CNAS lista medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială a venit de asemenea și deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor persoane juridice române.

De asemenea, în același termen, tuturor persoanelor juridice române, indiferent că acestea erau deținători de autorizații de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanți legali ai deținătorilor de autorizații de punere pe piață a medicamentelor, care nu erau persoane juridice române, le-a revenit obligația legală să se înregistreze fiscal la Agenția Națională de Administrare Fiscală ca plătitori ai contribuției trimestriale prevăzute la art. 1.

În consecință, încă de la intrarea în vigoare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011, deținătorilor de autorizații de punere pe piață a medicamentelor, care nu erau persoane juridice române, le-a revenit obligația de a-și desemna reprezentanți legali-persoane juridice române- care vor duce la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, respectiv stabilirea, calculul, declararea și plata contribuției trimestriale.

Trebuie menționat faptul că această contribuție trimestrială a fost și este asimilată unei obligații fiscale, iar administrarea acesteia se realizează de către Agenția Națională de Administrare Fiscală, potrivit prevederilor Codului de procedură fiscală.

Ulterior, la data de 15 mai 2020, în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 396, a fost publicată Legea nr. 53/2020 al cărei obiect de reglementare îl reprezintă modificarea dispozițiilor Ordonanței de



urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, în vederea aplicării, începând cu trimestrul I al anului 2020, a unei noi formule de calcul diferențiat a contribuției trimestriale datorată de deținătorii de autorizații de punere pe piață a medicamentelor.

Astfel, prin art. 3<sup>7</sup>, articol nou introdus prin Legea nr 53/2020 se prevede că „începând cu trimestrul I al anului 2020, contribuția trimestrială se calculează și se datorează diferențiat pentru medicamente de tip I, II, și III, prin aplicarea unor procente fixe de 25% (medicamente de tip I), 15% (medicamente de tip II) și 20% (medicamente de tip III).”

În esență, art. 3<sup>7</sup> din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, astfel cum aceasta a fost completată prin Legea nr. 53/2020, dispune următoarele:

«ART. 3<sup>7</sup>

(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<sup>1</sup>), 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<sup>1</sup>), 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<sup>1</sup>), după scăderea T.V.A.»

Prin adresa Ministerului Afacerilor Externe înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. SG 750/20.06.2022, se comunică Ministerului Sănătății



solicitarea de informații a Comisiei Europene în dosarul *EU Pilot (2022) 10197* privind contribuția trimestrială datorată de deținătorii de autorizații de punere pe piață a medicamentelor.

Solicitarea Comisiei Europene se referă, în esență, la două aspecte prevăzute de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare: compatibilitatea art. 3<sup>7</sup> alin. (2) lit. b) și a procentului aplicat pentru această categorie, prevăzut la alin. (4), cu art. 110 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și obligația ce revine deținătorilor nerezidenți de autorizații de punere pe piață a unor asemenea produse, de a numi un reprezentant fiscal rezident în România.

În ceea ce privește posibila măsură discriminatorie, rezultată din aplicarea unui procent de 15% produselor farmaceutice de tip II – orice medicament care este produs pe o linie de fabricație din România – în urma reuniunilor desfășurate sub coordonarea Ministerului Afacerilor Externe, la care au participat reprezentanți ai Ministerului Sănătății, Ministerului Finanțelor și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, s-a stabilit că nu există argumente ce ar putea fi invocate care să conducă la identificarea unor justificări plauzibile pentru măsura considerată discriminatorie în lumina art. 110 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Referitor la cel de-al doilea aspect din scrisoarea Comisiei Europene, respectiv obligația de a numi un reprezentant fiscal rezident în România, s-a stabilit, de asemenea, în cadrul reuniunilor desfășurate sub coordonarea Ministerului Afacerilor Externe, că se impune un regim juridic unitar, aplicabil atât deținătorilor de autorizații de punere pe piață, persoane juridice române cât și deținătorilor de asemenea autorizații din celelalte state membre UE, astfel încât să se elimine costurile suplimentare pe care aceștia din urmă le au cu desemnarea/împuternicirea unei persoane juridice române ca reprezentant legal, în raport cu cei autohtoni. În acest sens, fiind deja adoptată soluția normativă prin intermediul Ordonanței Guvernului nr. 21 din 31 ianuarie 2023 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative cu impact în domeniul



sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 87/31.01.2023.

De asemenea, alin. (2) lit. d) de la art.3<sup>7</sup> a fost modificată în sensul reglementării perioadei de aprobare a listei "medicamentelor de tip I, tip II și tip III", până la data de 15 inclusiv a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția. Totodată, încadrarea medicamentelor în categoriile prevăzute la lit. a) - c) se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

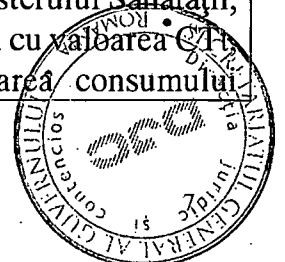
În raport cu acestea, autoritățile române au răspuns la solicitarea de informații a Comisiei Europene în dosarul EUP 10197/2022 conform adresei înaintate Agentului guvernamental pentru Curtea de Justiție a Uniunii Europene și pentru Curtea de Justiție a Asociației Europene a Liberului Schimb înregistrată cu nr. AR 937/16.01.2023.

Totodată, la acest moment, alin. (2) lit a) de la art.3<sup>7</sup> face trimitere la „Lista de decontare a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate”. De cealaltă parte, art. 1 face referire la toate medicamentele suportate din bugetul FNUASS și bugetul Ministerului Sanatatii, nu numai cele rambursate din FNUASS incluse în Lista medicamentelor aprobată prin Hotărârea Guvernului nr 720/2008, cu modificările și completările ulterioare. Pentru medicamentele din sublistele A, B, C – secțiunea C1 și C3 și sublista D se stabilește preț de referință iar pentru medicamentele incluse în sublista C secțiunea C2 se stabilește preț de decontare. Prin urmare, din formularea actuală nu se înțelege la care Listă de decontare a CNAS se face referire. Mai mult, medicamente de tip I pot fi și medicamente utilizate în tratamentul spitalicesc al pacienților internati, altele decat cele utilizate în programele naționale de sănătate, medicamente pentru care nu este stabilită o Listă similară Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările ulterioare, iar aceste medicamente nu se rambursează distinct din FNUASS sau bugetul Ministerului Sănătății.

În acord cu cele menționate anterior, se impune modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor



	<p>contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății.</p>
<p><b>2.3. Schimbări preconizate</b></p>	<p>Prin proiectul de lege se propune modificarea și completarea Ordonanței 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, în sensul eliminării categoriei III de medicamente (medicamentele produse pe o linie de fabricație din România) pentru care se datorează o contribuție de 15%.</p> <p>Astfel, începând cu trimestrul III al anului 2023 se propune reglementarea unei contribuții trimestriale diferențiată pentru medicamente de tip I și II, prin aplicarea unor procente fixe de 25% (medicamente de tip I), respectiv 15% (medicamente de tip II).</p> <p>Prin această măsură, nivelul contribuției va fi același în funcție de tipul de produs farmaceutic, indiferent dacă sunt produse pe o linie de fabricație din România sau produse în Uniunea Europeană.</p> <p>Se impune precizarea că, potrivit simulării cu caracter orientativ efectuată de către CNAS și comunicată Ministerului Sănătății prin adresa nr. P 946/15.02.2023, înregistrată la Cabinet ministru cu nr. AR 3247/15.02.2023, influențele asupra veniturilor încasate la bugetul FNUASS din contribuția trimestrială, față de formula actuală, vor fi de aprox. - 46.733 mii lei/trimestru.</p> <p>Prin urmare, apreciem că măsura menționată anterior răspunde criticilor formulate de Comisia Europeană, rezultând aplicarea unui regim unitar atât pentru produsele fabricate în România, cât și pentru cele care provin din celelalte state membre.</p> <p>Totodată, pentru claritate juridică este necesar a se preciza în cadrul noului articol 3<sup>8</sup>, la alin. (2) lit a) că prevederea face trimitere la medicamentele cu drept de comercializare pe teritoriul României. De asemenea, se propune modificarea art. 5 pentru a fi corelat cu art. 3<sup>8</sup> și art 5 alin (7<sup>1</sup>).</p> <p>Mai mult, în condițiile în care 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, prevăzută la art 5 alin (7<sup>1</sup>) era corelată cu valoarea CT, valoarea din care se excludea valoarea consumului</p>

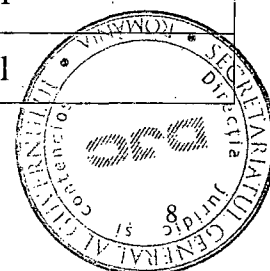


pentru medicamentele prevăzute la art. 1<sup>1</sup> alin. (1), art. 1<sup>2</sup> alin. (1) și art. 12, pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, iar prin introducerea art 3<sup>7</sup> nu mai exista CTt, la art. 5 este necesar a se introduce un nou alineat, respectiv alineatul (7<sup>2</sup>), în care să se specifice că valoarea consumului centralizat de medicamente nu include valorile de consum pentru excepțiile de la plata contribuției. În caz contrar, există posibilitatea de a se comunica DAPP toate consumurile înregistrate în PIAS, inclusiv pentru medicamentele exceptate de la plata contribuției.

Față de cele de mai sus, în vederea eliminării riscului pronunțării unei hotărâri în defavoarea României, este oportună adoptarea de către Guvernul României a propunerii de Lege de modificare și completare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății.

**Secțiunea a 3-a**  
**Impactul socio-economic al proiectului de act normativ**

<b>3.1. Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ.</b>	Propunerea legislativă are în vedere preîntâmpinarea declanșării unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor de stat membru (procedura de infringement) în urma dosarului EU-Pilot 10197/2022/TAXU.
<b>3.2. Impactul social</b>	Propunerea vizează indirect păstrarea unui mediu favorabil punerii pe piață a medicamentelor (prin procentul contribuției medicamentelor de tip II) în vederea asigurării accesului pacienților la medicamente astfel încât să fie preîntâmpinate eventuale retrageri de pe piața din România. Ca urmare, se urmărește inclusiv aprovizionarea adecvată și continuă cu medicamente a populației, în acord cu prevederile dreptului la ocrotirea sănătății.
<b>3.3. Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului.</b>	Nu este cazul
<b>3.4. Impactul macroeconomic</b>	Nu este cazul



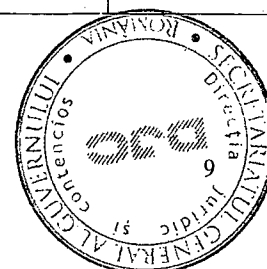


<b>3.4.1. Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici</b>	Nu este cazul
<b>3.4.2. Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat</b>	Data fiind măsura stabilirii unui procent similar al contribuției, atât pentru medicamentele produse pe o linie de fabricație în România, cât și pentru cele produse în Uniunea Europeană, proiectul este compatibil cu prevederile art. 110 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. De asemenea, propunerea nu contravine normelor naționale și europene din domeniul ajutorului de stat.
<b>3.5. Impactul asupra mediului de afaceri</b>	Nu este cazul.
<b>3.6. Impactul asupra mediului</b>	Nu este cazul -
<b>3.7. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării</b>	Nu este cazul
<b>3.8. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile</b>	Nu este cazul
<b>3.9. Alte informații</b>	Nu au fost identificate

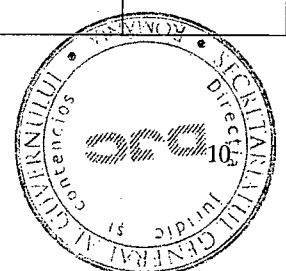
**Secțiunea a 4-a**  
**Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt,**  
**pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)**

- mii lei -

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
<b>4.1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</b>						
	-46.733	-186.932	-186.932	-186.932	-186.932	-158.892
a) buget de stat, din acestea:						
(i) impozit pe profit						
(ii) impozit pe venit						
b) bugete locale:						
(i) impozit pe profit						
c) bugetul asigurarilor sociale de stat:						
(i) contribuții de asigurări						



d)alte tipuri de venituri (venituri încasate la Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate )	-46.733	-186.932	-186.932	-186.932	-186.932	-158.892
<b>4.2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:</b>						
a)buget de stat, din acesta: (i)cheltuieli de personal (ii)bunuri si servicii						
b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii						
d)alte tipuri de cheltuieli						
<b>4.3. Impact financiar, plus/minus, din care:</b>	-46.733	-186.932	-186.932	-186.932	-186.932	-158.892
a) buget de stat						
b) bugete locale						
c) bugetul Fondului national unic de asigurări sociale de sănătate	-46.733	-186.932	-186.932	-186.932	-186.932	-158.892
<b>4.4. Propuneri pentru acoperirea creșterilor</b>						



<b>cheltuielilor bugetare</b>						
<b>4.5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare</b>						
<b>4.6. Calcule detaliat e privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare</b>						

**4.7. Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:**

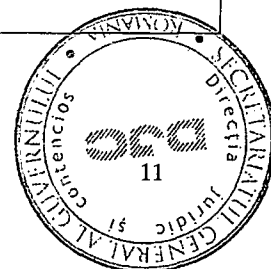
- a) fișa financiară prevăzută la art. 15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată;
- b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.

**4.8. Alte informații:**

Menționăm că influențele asupra veniturilor încasate la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate din contribuția trimestrială, au caracter orientativ, în condițiile în care evoluția valorilor de consum în „real-life” este în strânsă legătură cu o serie de elemente semnificative, dar necuantificabile care influențează efectiv valoarea consumului, de exemplu: disponibilitatea efectivă în piață a medicamentelor pe concentrații și forme diferite de ambalare, variații în Catalogul național al prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman (incluși, excluși, modificări de preț – diminuare/majorare), schimbările de comportament în prescrierea și eliberarea acestor medicamente.

Potrivit CNAS, la estimarea veniturilor a se încasa din contribuția trimestrială pentru anul 2023, în valoare de 2.033.700 mii lei (astfel cum sunt evidențiate în Legea bugetului de stat pe anul 2023) a fost avută în vedere o medie a încasărilor trimestriale de 508.425 mii lei, mai mică cu 3,89% față de media încasărilor trimestriale avută în vedere la estimarea inițială a veniturilor a fi încasate pentru anul 2022, estimare ce a ținut cont de faptul că, în anul 2023 va intra în vigoare un nou Catalog național al prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, ca urmare a procedurii de corecție a prețurilor.

În T1 2023, valoarea veniturilor din bugetul FNUASS datorate din contribuția trimestrială (afertă contribuției datorate pentru T4 2022 care s-a virat, potrivit Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, până la data de 25 februarie 2023) este în sumă de 648.142.814,99 lei, mai mare cu 139.717.814,99 lei față de media trimestrială luată în calcul la estimarea veniturilor a se încasa din contribuția trimestrială pentru anul 2023.



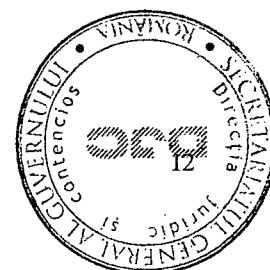
Ca urmare, având în vedere impactul estimat pentru anul curent de -46.733 mii lei, și ținând cont de veniturile ăncasate în T1 2023, apreciem că măsura propusă prin proiectul de lege, cu aplicabilitate din T3 2023, nu va avea impact în anul 2023 asupra veniturilor din contribuția trimestrială, astfel cum acestea au fost aprobate prin Legea bugetului de stat pe anul 2023.

**Secțiunea a 5-a**  
**Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare**

<b>5.1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ</b>	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
<b>5.2. Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice</b>	Nu este cazul.
<b>5.3. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare</b>	Proiectul de act normativ nu transpune prevederi comunitare.
<b>5.3.1. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare</b>	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
<b>5.3.2. Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE</b>	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
<b>5.4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</b>	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
<b>5.5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate</b>	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
<b>5.6. Alte informații</b>	Nu au fost identificate

**Secțiunea a 6-a**  
**Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ**

<b>6.1. Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative</b>	Nu este cazul
<b>6.2. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate</b>	Nu este cazul
<b>6.3. Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale</b>	Nu este cazul
<b>6.4. Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme</b>	Nu este cazul



<b>consultative constituite prin acte normative</b>	
<b>6.5. Informații privind avizarea de către:</b>	
a) Consiliul Legislativ	Consiliul Legislativ a avizat proiectul prezentului act normativ prin avizul nr. 454/2023.
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	Nu este cazul
c) Consiliul Economic și Social	Consiliul Economic și Social a avizat proiectul prezentului act normativ prin avizul nr. 2809/2023.
d) Consiliul Concurenței	Consiliul Concurenței apreciază, conform adresei nr. RG 3142/21.03.2023, că proiectul nu conține aspecte care să contravină prevederilor Legii concurenței nr. 21/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare sau normelor naționale și europene din domeniul ajutorului de stat.
e) Curtea de conturi	Nu este cazul
<b>6.6. Alte informații</b>	Nu au fost identificate
<b>Secțiunea a 7-a</b> <b>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</b>	
<b>7.1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ</b>	Au fost respectate prevederile din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, proiectul fiind publicat pe site-ul Ministerului Sănătății în data de 09.03.2023. Nu au fost comunicate observații și/sau propuneri din partea societății civile.
<b>7.2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice</b>	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
<b>7.3. Alte informații</b>	Nu au fost identificate
<b>Secțiunea a 8-a</b> <b>Măsurile de implementare</b>	
<b>8.1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ</b>	Nu au fost identificate
<b>8.2. Alte informații</b>	Nu au fost identificate



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, pe care îl supunem Parlamentului, spre adoptare, cu procedura de urgență prevăzută de art. 76 alin. (3) din Constituția României, republicată.

  
~~PRIM-MINISTRU~~

  
~~NICOLAE-IONEL CIUCĂ~~  




**TABEL COMPARATIV**

Nr. crt.	Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății	Propunere de modificare și completare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011	Motivare
		<p><b>1. După articolul 3<sup>7</sup> se introduce un nou articol, art. 3<sup>8</sup>, cu următorul cuprins:</b></p> <p>„Art.3<sup>8</sup> (1) Începând cu trimestrul III al anului 2023, pentru medicamentele prevăzute la 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, datorează o contribuție trimestrială calculată diferențiat în funcție de clasificarea medicamentelor în „medicamente de tip I” și „medicamente de tip II”, în condițiile prezentului articol.</p> <p>(2) Clasificarea medicamentelor în „medicamente de tip I” și „medicamente de tip II” în vederea calculării contribuției trimestriale prevăzută la alin.(1) se realizează după cum urmează:</p> <p>a) prin "medicament de tip I" se înțelege: medicament autorizat potrivit prevederilor art. 704, 706 și 710 din Legea nr 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și medicamentul pentru care s-a acordat o autorizație de uz pediatric (PUMA), pentru care, în ultima lună din fiecare trimestru, nu există cel puțin un medicament generic sau biosimilar care să îndeplinească condițiile de comercializare pe teritoriul României;</p> <p>b) prin "medicament de tip II" se înțelege: medicamentul definit potrivit prevederilor art. 708 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. În scopul aplicării prezentei ordonanțe de urgență, medicamentele autorizate potrivit prevederilor art. 708 alin. (3), art. 709 și art. 710 - cu indicație de substituție, art. 711,</p>	<p>Prin proiectul de lege se propune modificarea și completarea Ordonanței de Urgență 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, în sensul eliminării categoriei III de medicamente (medicamentele produse pe o linie de fabricație din România) pentru care se datorează o contribuție de 15%.</p> <p>Astfel, începând cu trimestrul III al anului 2023 se propune reglementarea unei contribuții trimestriale diferențiată pentru medicamente de tip I și II, prin aplicarea unor procente fixe de 25% (medicamente de tip I), respectiv 15% (medicamente de tip II).</p> <p>Prin această măsură, nivelul contribuției va fi același în funcție de tipul de produs farmaceutic, indiferent dacă</p>



		<p>715 și 718 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și oricare alte medicamente care nu se încadrează în definiția prevăzută la lit. a) sunt considerate medicamente de tip II;</p> <p>c) definițiile prevăzute la lit. a) și b) se aplică și medicamentelor importate/distribuite paralel.</p> <p>(3) Lista "medicamentelor de tip I și tip II" se aprobă trimestrial prin ordin al ministrului sănătății, până la data de 15 inclusiv a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția. Încadrarea medicamentelor în categoriile prevăzute la lit. a) și b) se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.</p> <p>(4) Pentru "medicamentele de tip I", contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 25% asupra valorii aferente consumului centralizat al acestora, comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în condițiile art. 5 alin. (7<sup>1</sup>), după scăderea T.V.A.</p> <p>(5) Pentru "medicamentele de tip II", contribuția trimestrială se calculează prin aplicarea procentului de 15% asupra valorii aferente consumului centralizat al acestora, comunicat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în condițiile art. 5 alin. (7<sup>1</sup>), după scăderea T.V.A.</p>	<p>sunt produse pe o linie de fabricație din România sau produse în Uniunea Europeană. Totodată, pentru claritate juridică este necesar a se preciza în cadrul noului articol 3<sup>8</sup>, la alin. (2) lit a) că prevederea face trimitere la medicamentele cu drept de comercializare pe teritoriul României.</p>
	<p>Art.5 (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,</p>	<p><b>2. La articolul 5, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„(3) Stabilirea, calculul și declararea contribuției trimestriale se efectuează de către persoanele obligate la plata acesteia, prevăzute la art. 1, după scaderea TVA-ului de către aceștia din valoarea aferentă consumului trimestrial de medicamente transmis de Casa Națională de Asigurări de Sănătate potrivit prevederilor alin. (7<sup>1</sup>). Contribuția trimestrială se declară de către plătitori la organul fiscal competent, până la termenul de plată al acesteia prevăzut la alin. (8).”</p>	<p>Se propune modificarea art. 5 pentru a fi corelat cu art. 3<sup>8</sup> și art 5 alin (7<sup>1</sup>).</p>





	până la termenul de plată al acesteia prevăzut la alin. (8).		
		<p><b>3. La articolul 5, după alineatul (7<sup>1</sup>) se introduce un nou alineat, alin. (7<sup>2</sup>), cu următorul cuprins:</b></p> <p>„(7<sup>2</sup>) Valoarea aferentă consumului centralizat de medicamente prevăzută la alin. (7<sup>1</sup>) nu include valoarea consumului pentru medicamentele prevăzute la art. 1<sup>1</sup> alin. (1), art. 1<sup>2</sup> alin. (1) și art. 12 pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat.”</p>	<p>Mai mult, în condițiile în care 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, prevăzută la art 5 alin (7<sup>1</sup>) era corelată cu valoarea CTt, valoare din care se excludea valoarea consumului pentru medicamentele prevăzute la art. 1<sup>1</sup> alin. (1), art. 1<sup>2</sup> alin. (1) și art. 12, pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, iar prin introducerea art 3<sup>7</sup> nu mai exista CTt, la art. 5 este necesar a se introduce un nou alineat, respectiv alineatul (7<sup>2</sup>), în care să se specifice că valoarea consumului centralizat de medicamente nu include valorile de consum pentru excepțiile de la plata contribuției. În caz contrar, există posibilitatea de a se comunica DAPP toate consumurile înregistrate în PIAS, inclusiv pentru medicamentele exceptate de la plata contribuției.</p>

