

**ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ Nr. 77 din 21 septembrie 2011**  
**privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul**  
**sănătății**

*Text în vigoare începând cu data de 21 mai 2015*

**Act de bază**

Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011

**Acte modificatoare**

Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 110/2011

Ordonanța Guvernului nr. 17/2012

Decizia Curții Constituționale nr. 39/2013

Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2014

Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2015

Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 12/2015

**NOTE:**

1. Titlul actului normativ a fost modificat conform [art. I](#) pct. 1 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2014 ( ).

2. Referitor la plata contribuției instituite prin [art. 363<sup>^1</sup>](#) din Legea nr. 95/2006, pentru perioada cuprinsă între trimestrul IV al anului 2009 și trimestrul III al anului 2011, a se vedea [art. 5](#) și [6](#) din Ordonanța Guvernului nr. 17/2012 ( ).

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

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

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

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

**Guvernul României** adoptă prezenta ordonanță de urgență.

### **ART. 1\***

*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.*

*\*) A se vedea și [art. II](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2014 ( ), articol reprodus în nota de la sfârșitul textului actualizat.*

### **ART. 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.*

### **ART. 3**

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

*(2) Procentul "p" se calculează astfel:*

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

*unde:*

*CT<sub>t</sub> = 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.*

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

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

#### **ART. 3<sup>1\*</sup>**

*(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.

\*) Curtea Constituțională, prin [Decizia nr. 39/2013](#) ( ), a constatat că sintagma "care include și taxa pe valoarea adăugată" din cuprinsul [art. 3<sup>1</sup>](#) alin. (5) al Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011, astfel cum a fost completată prin [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 110/2011](#) ( ), este neconstituțională.

#### ART. 4\*

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

(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.

(2<sup>1</sup>) 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.

(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](#).

*\*) A se vedea și [art. III](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2014 ( ), articol reprodus în nota de la sfârșitul textului actualizat.*

## **ART. 5**

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

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

(3) Stabilirea, calculul și declararea contribuției trimestriale se efectuează de către persoanele obligate la plata acesteia, prevăzute la [art. 1](#), după 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).

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

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

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

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

(6) Casele de asigurări de sănătate raportează lunar consumul centralizat de medicamente către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în baza metodologiei și

a formatului aprobat prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

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

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

#### ART. 6

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

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

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

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

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

#### ART. 7

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

#### ART. 8

(1) Pentru neachitarea la termenul prevăzut la [art. 5](#) alin. (8) de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, 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.*

## ART. 9

(1) Pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, pentru medicamentele de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, și pentru medicamentele de care beneficiază asigurații în tratamentul spitalicesc, vândute anterior intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, contribuția datorată potrivit [art. 363<sup>^</sup>1](#) 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.

#### ART. 10

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

#### ART. 11

La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, [art. 270](#) alin. (1) lit. x), [art. 363<sup>1</sup>](#) și [art. 365](#) alin. (1<sup>1</sup>) - (1<sup>3</sup>) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, precum și [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68/2011](#) pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 457 din 30 iunie 2011, se abrogă.

#### ART. 12

*(1) Pentru medicamentele pentru care în urma evaluării efectuate potrivit legii de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au fost emise decizii de intrare condiționată în [Lista](#) cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, se pot încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat în limita fondurilor obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente incluse în lista mai sus menționată, din aplicarea unor politici farmaceutice, din sumele rezultate ca urmare a schimbărilor modelelor terapeutice, precum și din sume suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii. În condițiile neîncheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, medicamentele nu vor fi incluse în lista de medicamente aprobată potrivit legii prin hotărâre a Guvernului.*

*(1<sup>1</sup>) Prin derogare de la alin. (1), în anul 2015, începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, se pot încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat în limita creditelor de angajament aprobate în anexa la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.*

(1<sup>2</sup>) Consumul de medicamente pentru care se încheie contracte conform alin. (1<sup>1</sup>) nu se ia în calculul consumului total trimestrial de medicamente prevăzut la [art. 3](#) alin. (2) pentru care se calculează contribuția trimestrială.

(2) Contractele cost-volum/cost-volum-rezultat reprezintă mecanisme prin care se asigură sustenabilitate financiară și de predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate, potrivit cărora 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 furnizeze medicamentele incluse în lista de medicamente la o valoare stabilită conform prezentei ordonanțe de urgență, pentru o anumită categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp. Negocierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se inițiază 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](#), cu modificările și completările ulterioare, precum și în Strategia națională de sănătate. 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.

(3) Pentru medicamentele prevăzute la alin. (1), 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, au obligația plății unei contribuții trimestriale pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat și nu datorează contribuția trimestrială calculată potrivit [art. 3](#).

(4) Contribuția trimestrială prevăzută la alin. (3) se calculează prin aplicarea procentului prevăzut în contractele cost-volum/cost-volum-rezultat la valoarea consumului trimestrial. Valoarea consumului trimestrial se calculează prin înmulțirea prețului de vânzare cu amănuntul fără TVA/prețul cu ridicata cu volumul de medicamente consumate trimestrial, în limita volumelor stabilite prin contractele cost-volum/cost-volum-rezultat.

(5) Procentul prevăzut la alin. (4), cuprins în contractele cost-volum/cost-volum-rezultat, este format din valoarea procentului "p" aferent trimestrului anterior încheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, calculată potrivit formulei prevăzute la [art. 3](#) alin. (2), la care se adaugă între 10 și 50 de puncte procentuale, în funcție de procentul numărului de pacienți contractabil pentru fiecare terapie față de numărul de pacienți eligibili, după cum urmează:

/ Procent aplicat la valoarea consumului trimestrial	/ Procent număr de pacienți contractabil pentru fiecare terapie față de numărul de pacienți eligibili	/
--	---	---

"P" + 10%	10
"P" + 20%	> 10 </= 30
"P" + 30%	> 30 </= 50
"P" + 40%	> 50 </= 60
"P" + 50%*)	> 60 </= 100

\*) În cadrul procesului de încheiere a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, deținătorul de autorizație de punere pe piață sau reprezentantul legal al acestuia poate acorda și peste 50 de puncte procentuale adăugate la valoarea procentului "p".

(6) 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) și care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la alin. (2) se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat cu deținătorul de autorizație de punere pe piață sau cu reprezentantul legal al acestuia, pentru medicamentele pentru care din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se suportă costul cel mai mic/tratament/pacient/an sau pe schemă terapeutică/cicluri de terapie prin raportare la procentul aplicat la valoarea consumului trimestrial de la alin. (5) și la prețul de vânzare cu amănuntul fără TVA/prețul cu ridicata, după caz.

(7) Persoanele prevăzute la alin. (3) datorează pentru volumele de medicamente consumate, care cumulat depășesc volumele stabilite prin contractele cost-volum/cost-volum-rezultat, valoarea integrală a consumului de medicamente aferentă depășirii fără TVA. Valoarea aferentă acestei depășiri nu este cuprinsă în calculul CTt prevăzut la [art. 3](#) alin. (2).

(8) 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.

### **ART. 13**

(1) Deținătorii autorizației de punere pe piață, care nu sunt persoane juridice române, au obligația ca în termen de 15 zile de la emiterea deciziei de includere condiționată în [Lista](#) cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin hotărâre a Guvernului, să desemneze un reprezentant legal, persoană juridică română, 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 și, după caz, cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății, pentru programele naționale de sănătate derulate de Ministerul Sănătății.*

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

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

#### **ART. 14**

(1) *Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică persoanelor obligate la plata contribuțiilor prevăzute la [art. 12](#), până la finele lunii următoare expirării 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. (2).*

(2) *Contribuțiile prevăzute la [art. 12](#) alin. (3) și (7) se virează trimestrial, până la data de 25 a celei de-a doua luni următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuțiile.*

(3) *În termen de 15 zile de la data prevăzută la alin. (2), Agenția Națională de Administrare Fiscală comunică Casei Naționale de Asigurări de Sănătate situația sumelor încasate cu titlu de contribuții trimestriale conform prevederilor [art. 12](#) pentru fiecare dintre subiecții plătitori prevăzuți la [art. 12](#) alin. (3), prin încheierea în acest sens a unui protocol de schimb de informații.*

(4) *Pentru contractele cost-volum-rezultat, după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului și a celei pentru evaluarea rezultatului medical prevăzute în cuprinsul contractelor, în termen de 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. (8).*

(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, până la finele lunii următoare expirării trimestrului în care s-a făcut evaluarea rezultatului medical, datele în baza cărora acestea declară contribuțiile trimestriale. Aceste contribuții se declară și se plătesc la organul fiscal competent până la data de 25 a celei de-a doua luni următoare celei în care s-a făcut comunicarea pentru contractele cost-volum-rezultat.*

#### **ART. 15**

(1) Datele comunicate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate în baza [art. 14](#) alin. (1) și (5) pot fi contestate de persoanele prevăzute la [art. 12](#) în termen de 10 zile calendaristice din ziua comunicării datelor.

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

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

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

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

#### **ART. 16**

Sumele încasate din contribuțiile prevăzute la [art. 12](#) constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și sunt folosite pentru încheierea de noi contracte cost volum/cost-volum-rezultat, pentru renegocierea numărului de pacienți contractabili din contractele cost volum/cost-volum-rezultat încheiate pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală.

#### **ART. 17**

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

#### **ART. 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. (7) în volumul și structura veniturilor și cheltuielilor bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, cu menținerea echilibrului bugetar.

**NOTĂ:**

Reproducem mai jos prevederile [art. II](#) și [art. III](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2014 ( ).

**"ART. II**

În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor prevăzuți la [art. 1](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu completările ulterioare, care nu sunt persoane juridice române și care nu și-au declarat la Casa Națională de Asigurări de Sănătate reprezentanții legali, au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate datele de identificare ale acestor reprezentanți legali care vor duce la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de prezenta ordonanță de urgență."

**"ART. III**

În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, precum și în situația introducerii unor noi medicamente 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, persoanele juridice prevăzute la [art. 4](#) alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu completările ulterioare, au obligația să se înregistreze fiscal la Agenția Națională de Administrare Fiscală, în condițiile în care nu sunt înregistrați ca plătitori de contribuții potrivit [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011](#), cu completările ulterioare."

-----