

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

### SECȚIUNEA 1 TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

**Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare**

### SECȚIUNEA A 2-A MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

Necesitatea reglementării modalității de plată a contribuției pentru medicamentele ce vor face obiectul contractului cost-volum/cost-volum-rezultat, respectiv pentru medicamentele incluse condiționat 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 pentru denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții legali ai acestora.

#### I. Descrierea situației actuale

Prin OUG nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, s-a reglementat contribuția trimestrială datorată de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții legali ai acestora, precum și obligația acestora de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele 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 prin centrele de dializă, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, contribuția aferentă.

Prin actul normativ mai sus menționat s-a stabilit obligația tuturor deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, de a plăti o contribuție, în funcție de procentul de creștere a consumului de medicamente aplicat la consumul individual al fiecăruia dintre aceștia, începând cu 01.10.2011.

	<p>În prezent, procentul "p" se calculează astfel:  <math display="block">p = \frac{CTt - BAT}{CTt} \times 100,</math> unde:  CTt și BAT nu includ taxa pe valoarea adăugată, iar BAT este de 1.515 milioane lei.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Pentru medicamentele pentru care în prezent se datorează contribuția clawback, se menține această contribuție, în aceleași condiții ca și în prezent.</p> <p>Pentru medicamentele care intră condiționat în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurării, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții legali ai acestora vor avea obligația plății unei contribuții trimestriale pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat.</p> <p>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.</p> <p>Contribuția trimestrială aferentă contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se calculează prin aplicarea procentului negociat asupra prețului de vânzare cu amănuntul fără TVA/prețul de distribuție fără TVA, aferent volumelor de medicamente consumate trimestrial prin raportare la volumele stabilite prin contractele cost-volum/cost-volum-rezultat. Negocierea se inițiază de la un procent mai mare cu 5 puncte procentuale decât media valorilor din ultimele 4 trimestre a procentului "p" determinat trimestrial conform formulei prevăzută pentru contribuția clawback.</p> <p>În termen de 30 de zile de la data încheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat persoanele care datorează această contribuție au obligația să se înregistreze fiscal la Agenția Națională de Administrare Fiscală ca plătitori ai contribuției trimestriale.</p> <p>Datele comunicate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate în vederea calculării contribuției pentru medicamentele incluse condiționat în Listă, pot fi contestate în termen de 10 zile calendaristice din ziua comunicării datelor. Depunerea contestațiilor nu suspendă obligația de plată a acestei contribuții.</p>

Sumele încasate din contribuția clawback constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și sunt folosite pentru medicamente incluse în programele naționale de sănătate și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală. Pentru neachitarea contribuției la termen 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.

3. Alte informații (\*\*)

**SECȚIUNEA A 3-A IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV**

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
3. Impactul social	
4. Impactul asupra mediului (***)	Nu este cazul
5. Alte informații	

**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)  
- mil lei -**

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări d) bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) venituri proprii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat						

b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare - disponibilități din venituri proprii ale anului precedent						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații						

**SECȚIUNEA A 5-A EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN**

**VIGOARE**

1. Proiecte de acte normative suplimentare	Ordin al Ministerului Sănătății și al președintelui Casa Națională de Asigurări de Sănătate privind negocierea, încheierea și monitorizarea modului de implementare și derulare a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat.	
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Nu este cazul	
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul	
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul	
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării	Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)	Comentarii
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul	
6. Alte informații		

**SECȚIUNEA A 6-A CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE**

**ACT NORMATIV**

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Nu este cazul
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în	Nu este cazul

condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Nu este cazul
6. Alte informații	Nu este cazul
<b>SECȚIUNEA A 7-A</b>	
<b>ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b>	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Prezentul act normativ a respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică fiind afișat pe site-ul Ministerului Sănătății și va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I-a.
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	Nu este cazul
3. Alte informații	
<b>SECȚIUNEA A 8-A MĂSURI DE IMPLEMENTARE</b>	
I. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	

noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	
2. Alte informații	

Față de cele menționate am elaborat prezentul proiect de ordonanță de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății.



Avizăm favorabil:

MINISTRUL FINANTELOR PUBLICE,

IOANA-MARIA PETRESCU

MINISTRUL DELEGAT PENTRU BUGET

DARIUS-BOGDAN VÂLCOV

MINISTRUL JUSTIȚIEI,

ROBERT-MARIUS CAZANCIUC

PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE,

Vasile CIURCHEA

## **Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății**

Având în vedere dispozițiile art. II din OUG nr. 23/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, potrivit cărora pentru anul 2014, reevaluarea medicamentelor din 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, se definitivează până la data de 30 octombrie 2014.

Ținând cont de dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din 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, precum și a căilor de atac, care aprobă cadrul general cu privire la includerea condiționată în Listă, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum – rezultat

Având în vedere necesitatea de a asigura accesul neîntrerupt al asiguraților la medicamente cu și fără contribuție personală în concordanță cu tipul afecțiunii și stadiul acesteia, în contextul implementării unei Liste de medicamente care să răspundă acestor cerințe prin raportare la fondurile alocate cu această destinație

În considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul general public și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată,

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

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

### **ARTICOL UNIC**

Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. Titlul ordonantei de urgență se modifică și va avea următorul cuprins: „ORDONANȚA DE URGENȚĂ privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății”.**

**2. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“Art. 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 de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele 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 prin centrele de dializă suportate din Fondul național unic de asigurări

sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, o contribuție trimestrială calculată conform prezentei ordonanțe de urgență, cu excepția medicamentelor prevăzute la art. 12.”

**3. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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 urgență.”

**4. La articolul 3 alin. (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

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

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

unde:

CTt = consumul total trimestrial de medicamente pentru care există obligația de plată prevăzută la art. 1, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, raportat Casei Naționale de Asigurări de Sanatate de casele de asigurari de sanatate, conform datelor înregistrate în platforma informatica a asigurarilor sociale de sanatate,

BA<sub>t</sub> = bugetul aprobat trimestrial, aferent medicamentelor suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății,

unde CTt și BA<sub>t</sub> nu includ taxa pe valoarea adăugată, iar BA<sub>t</sub> este de 1.515 milioane lei.”

**5. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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 prevăzute la art. 1, 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.

(2) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor prevăzute la art. 1, persoane juridice române, precum și reprezentanții legali prevăzuți la art. 2 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.

(3) 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 Sanatate.

(4) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, precum și în situația introducerii unor noi medicamente pe 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 alin. (2) au obligația să se înregistreze fiscal la Agenția Națională de Administrare Fiscală ca plătitori ai contribuției trimestriale prevăzute la art. 1.”

**6. La articolul 5 alineatul (1), (2), (3), (4), (6) și (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„Art. 5 - (1) Agenția Națională de Administrare Fiscală administrează contribuțiile trimestriale prevăzute la art. 1 și art. 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 art. 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 consumul trimestrial transmis de Casa Națională de Asigurări de Sănătate conf. art.5 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 art. 12 își asumă sub semnătură electronică și raportează la casele de asigurări de sănătate valoarea cu TVA aferenta consumului de medicamente, 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 art. 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.

...

(6) Casele de asigurări de sănătate raportează lunar consumul centralizat de medicamente către Casa Națională de Asigurări de Sănătate în baza metodologiei și 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 cu TVA aferenta consumului centralizat de medicamente 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.”

#### **7. La articolul 6 alineatele (2) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„(2) Contestatiile 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. Contestatiile vor cuprinde date referitoare numai la trimestrul pentru care au fost comunicate datele potrivit art. 5 alin. (7). ...

(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.”

#### **8. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“Art. 8 -(1) Pentru neachitarea la termenul prevăzut la art. 5 alin. (8) de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții legali ai acestora 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 acestui termen, se datorează dobânzi și penalități de întârziere conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 92/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

#### **9. După articolul 11 se introduc 6 articole noi, art. 12 - 17 cu următorul cuprins:**

„Art. 12 (1) Pentru medicamentele incluse condiționat 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, 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. 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 CNAS.

(2) Contribuția trimestrială prevăzută la alin. (1) se calculează prin aplicarea procentului negociat asupra prețului de vânzare cu amănuntul fără TVA/prețul de distribuție fără TVA, aferent volumelor de medicamente consumate trimestrial prin raportare la volumele stabilite prin contractele cost-volum/cost-volum-rezultat. Negocierea se realizează de către o comisie formată din reprezentanți desemnați de către ministrul sănătății, ministrul delegat pentru buget, ANAF, ANMDM și CNAS și se inițiază de la un procent mai mare cu 5 puncte procentuale decât media valorilor din ultimele 4 trimestre a procentului "p" determinat trimestrial conform formulei prevăzută la art. 3 alin. (2).

(3) Rezultatul negocierii prevăzută la alin. (2) poate fi contestat în termen de 10 zile de la data comunicării acestuia. Conestația se soluționează de o comisie formată din reprezentanți desemnați de către ministrul sănătății, ministrul delegat pentru buget, ANAF, ANMDM și CNAS.

(4) Persoanele nominalizate la alin. (1) datorează contribuția trimestrială calculată potrivit alin. (2), iar pentru volumele de medicamente consumate, care cumulate trimestrial depășesc volumele de medicamente stabilite prin contractele cost-volum/cost-volum-rezultat, datorează asupra diferenței dintre aceste volume valoarea integrală a consumului de medicamente din care se deduce TVA.

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 și să plătească contribuția prevăzută 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 către Ministerul Sănătății.

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

Art. 14

(1) Declararea contribuției prevăzută la art. 12 se efectuează de către persoanele obligate la plata acesteia pe baza datelor comunicate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate în primele 25 de zile ale celei de-a doua luni de la finalizarea trimestrului. Contribuția trimestrială se declară la organul fiscal competent până la termenul de plată al acesteia prevăzut la alin. (2).

(2) Contribuția prevăzută la art. 12 se virează până la data de 25 a lunii următoare celei în care au fost comunicate datele potrivit alin. (1).

(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 contribuție trimestrială conform prevederilor art. 12 pentru fiecare dintre subiecții plătitori prevăzuți la art. 13 alin. (3).

Art. 15

(1) Datele comunicate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate în baza art. 14 alin. (1) 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 cuprinde date referitoare numai la trimestrul pentru care au fost comunicate datele potrivit art. 14 alin. (1).

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

(4) În cazul soluționării contestațiilor până la termenul de plată prevăzut la art. 14 alin. (2), 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 contribuția prevăzută la art. 12 constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și sunt folosite pentru medicamente 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. 15, alin. (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 privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

**PRIM-MINISTRU**

**VICTOR-VIOREL PONTA**