



Nr.AR 4683

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL**

09.03.2023

CĂTRE,

**SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL MARIAN NEACȘU**

Initiator: **Ministerul Sănătății**

Titlul proiectului: **Lege pentru modificarea și completarea Ordonanței de Urgență nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății**

Vă transmitem varianta electronică a proiectului mai sus menționat în vederea înscrierii pe **agenda reuniunii pregătitoare, litera d).**

Proiectul de act normativ/document de politici publice a fost afișat pe instituției noastre la rubrica Transparență decizională începând cu data de 09.03.2023, în vederea consultării publice, în condițiile Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, cât și a consultării preliminare interinstituțională.

Termenul limită stabilit de Ministerul Sănătății, până la care se pot formula propuneri și observații este cea de a 10-a zi de la data afișării proiectului de act normativ pe site-ul instituției, respectiv 19.03.2023.

Cu deosebită stimă,

Secretar general

Alexandru Mihai Borcan



EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ Lege pentru modificarea și completarea Ordonanței de Urgență nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății	
Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ	
2.1. Sursa proiectului de act normativ	<p>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.</p>
2.2. Descrierea situației actuale	<p>Prin Ordonanța de Urgență 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, reprezentantul legal este persoana juridică română împuternicită de către deținătorul autorizației de punere pe piață care nu este persoană juridică română pentru stabilirea, calculul, declararea și plata contribuției trimestriale (art. 2).</p> <p>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 OUG 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</p>

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 OUG 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 OUG 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 OUG 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. 3⁷, 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. 3⁷ din OUG nr. 77/2011, astfel cum aceasta a fost completată prin Legea nr. 53/2020, dispune următoarele:

«ART. 3⁷

(1) Începând cu trimestrul I al anului 2020, contribuția trimestrială se calculează și se datorează diferențiat pentru medicamente de tip I, II, și III, în condițiile prezentului articol.

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

a) prin "medicament de tip I" se înțelege: medicamentul

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

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

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

d) lista "medicamentelor de tip I, tip II și tip III" se aprobă trimestrial prin ordin al ministrului sănătății, până la data de 25 inclusiv a lunii următoare încheierii unui trimestru;

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

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

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

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

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 OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare: compatibilitatea art. 3⁷ 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.

	<p>De asemenea, alin. (2) lit. d) de la art.3⁷ 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.</p> <p>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.</p> <p>Totodată, la acest moment, alin. (2) lit a) de la art.3⁷ 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 H.G. 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 sublisita 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 internați, altele decât cele utilizate în programele naționale de sănătate, medicamente pentru care nu este stabilită o Listă similară H.G. nr. 720/2008, cu modificările ulterioare, iar aceste medicamente nu se rambursează distinct din FNUASS sau bugetul Ministerului Sănătății.</p> <p>În acord cu cele menționate anterior, se impune modificarea și completarea Ordonanței de Urgență nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății.</p>
<p>2.3. Schimbări preconizate</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</p>

pentru medicamente de tip I și II, prin aplicarea unor procente fixe de 25% (medicamente de tip I), respectiv 15% (medicamente de tip II).

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.

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.

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.

Totodată, pentru claritate juridică este necesar a se preciza în cadrul noului articol 3⁸, 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. 3⁸ și art 5 alin (7¹).

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, prevazuta la art 5 alin (7¹) era corelata cu valoarea CTt, valoare din care se excludea valoarea consumului pentru medicamentele prevăzute la art. 1¹ alin. (1), art. 1² alin. (1) și art. 12, pentru care se încheie contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, iar prin introducerea art 3⁷ nu mai exista CTt, la art. 5 este necesar a se introduce un nou alineat, respectiv alineatul (7²), în care să se specifice că se exclud 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 Parlamentul României a legii de modificare și completare a OUG 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

3.1. Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ.	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.
3.2. Impactul social	Nu este cazul
3.3. Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului.	Nu este cazul
3.4. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
3.4.1. Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici	Nu este cazul
3.4.2. Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat	Nu este cazul
3.5. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul.
3.6. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
3.7. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării	Nu este cazul
3.8. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile	Nu este cazul
3.9. Alte informații	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				Med ia pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
4.1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acestea:						
(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)alte tipuri de venituri (venituri încasate la bugetul FNUASS)	-93.466	-186.932	-186.932	-186.932	-186.932	
4.2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:						
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						
4.3. Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat						
b) bugete locale.						
4.4. Propuneri pentru acoperirea creșterilor cheltuielilor bugetare						
4.5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
4.6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						

Secțiunea a 5-a

Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

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

5.6. Alte informații	Nu au fost identificate
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
6.1. Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative	Nu este cazul
6.2. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul
6.3. Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale	Nu este cazul
6.4. Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative	Nu este cazul
6.5. Informații privind avizarea de către:	
a) Consiliul Legislativ	Consiliul Legislativ
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	Nu este cazul
c) Consiliul Economic și Social	Consiliul Economic și Social
d) Consiliul Concurenței	Consiliul Concurenței
e) Curtea de conturi	Nu este cazul
6.6. Alte informații	Nu au fost identificate
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
7.1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Sunt incidente prevederile din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
7.3. Alte informații	Nu au fost identificate
Secțiunea a 8-a Măsuri de implementare	
8.1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	Nu au fost identificate
8.2. Alte informații	Nu au fost identificate

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

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

Prof. univ. dr. Alexandru RAȚILA

AVIZĂM FAVORABIL

Viceprim-ministru,
Ministrul transporturilor și infrastructurii
Sorin-Mihai GRINDEANU

Ministrul finanțelor
Adrian CĂCIU

Ministrul justiției
Marian-Cătălin PREDOIU

Ministrul afacerilor externe
Bogdan Lucian AURESCU

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate
Adela COJAN

LEGE

pentru modificarea și completarea Ordonanței de Urgență nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

Articol unic - Ordonanța de Urgență nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. După articolul 3⁷ se introduce un nou articol, articolul 3⁸, cu următorul cuprins:

„(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.

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

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

b) prin "medicament de tip II" se înțelege: medicamentul definit 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 definiția de la lit. a) sunt considerate medicamente de tip II;

c) 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 în categoria de medicamente prevăzute la lit. a) și b) se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

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

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

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

2. La articolul 5, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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 conform alin. (7¹). Contribuția trimestrială se declară de către plătitori la organul fiscal competent, până la termenul de plată al acesteia prevăzut la alin. (8).”

3. La articolul 5, după alineatul (7¹) se introduce un nou alineat, alineatul (7²), cu următorul cuprins:

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

**PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
ION-MARCEL CIOLACU**

**p. PREȘEDINTELE SENATULUI
ALINA-ȘTEFANIA GORGHIU**