



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale

Nr. DFDM

APROBAT
p. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII, INTERIMAR
Cseke Attila-Zoltán
Stela Firu, Secretar de Stat

REFERAT DE APROBARE

Ref.: **modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 590 din 5 martie 2026 pentru aplicarea în trimestrul IV 2025 a prevederilor art. 3⁸ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății**

Prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății (“**OUG nr. 77/2011**”), a fost reglementată taxa clawback, o contribuție financiară pusă în sarcina producătorilor de medicamente. Instituirea acestei contribuții a fost motivată de mărirea permanentă a numărului de pacienți care beneficiază de serviciile oferite de sistemul public de sănătate, care a condus la creșterea consumului de medicamente și implicit la creșterea cheltuielilor suportate din fonduri publice, depășindu-se plafonul alocat medicamentelor.

Scopul acestei taxe este ca producătorii de medicamente să suporte contravaloarea medicamentelor al căror consum nu poate fi controlat, depășindu-se fondurile pe care statul le poate aloca.

Având în vedere consumul ridicat de medicamente, 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, prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății s-a aprobat un sistem de contribuții pentru suplimentarea surselor de finanțare a sistemului public de sănătate.

Prin cele stipulate la **art. 3⁸ alin. 2) lit. a) și lit. b) din OUG nr. 77/2011** a fost stabilit faptul că începând cu trimestrul III al anului 2023, contribuția trimestrială se calculează și se datorează diferențiat pentru medicamente de tip I și tip II, așa cum acestea sunt definite în OUG nr. 77/2011, și anume:

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

b) prin **medicament de tip II** se înțelege: medicamentul definit potrivit prevederilor art. 708 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. În

scopul aplicării prezentei ordonanțe de urgență, medicamentele autorizate potrivit prevederilor art. 708 alin. (3), art. 709 și 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 în definiția prevăzută la lit. a) sunt considerate medicamente de tip II.

În data de 11 martie 2026 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 186 și nr. 186 bis, Ordinul nr. 590 din 5 martie 2026 pentru aplicarea în trimestrul IV 2025 a prevederilor art. 3⁸ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății* (“Ordin”).

Prin actul normativ menționat a fost aprobată: *“ Lista aferentă trimestrului IV 2025, ce conține clasificarea medicamentelor de uz uman autorizate pentru punere pe piață în România și raportate de furnizorii de servicii medicale și de medicamente la casele de asigurări de sănătate și validate de acestea, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, în medicamente de tip I și tip II, potrivit prevederilor art. 3⁸ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare”*

Urmare corespondenței via email înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P255/04.05.2026 prin care Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România comunică reîncadrarea medicamentului” *XGEVA 120mg/ml, soluție injectabilă, cutie cu 1 seringă preumplută ce conține 120mg*” din medicament de tip I în medicament de tip II ca urmare a referențierii în CANAMED cu medicamentul biosimilar WYOST 70mg/ml, soluție injectabilă

Pentru aceste considerente, a fost elaborat proiectul de Ordin privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 590 din 5 martie 2026 pentru aplicarea în trimestrul IV 2025 a prevederilor art. 3⁸ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății pe care – dacă sunteți de acord – vă rugăm să-l aprobați în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica *Transparență decizională*.

DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

**Monica NEGOVAN
DIRECTOR**

Șef Serviciu Prețuri și Politica Medicamentului
Bogdan Predescu

Întocmit, Cristina Ioniță