Nr. DFDM

SE APROBĂ

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII,

ALEXANDRU – FLORIN ROGOBETE

REFERAT DE APROBARE

Ref.: **proiect de Ordin pentru aplicarea în trimestrul III 2026 a prevederilor art. 3^8 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii**

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 pacienţi care beneficiază de serviciile oferite de sistemul public de sănătate, care a condus la creşterea consumului de medicamente şi implicit la creşterea 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 populaţiei la medicamentele cu şi fără contribuţie personală acordate în ambulatoriu, în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi în unităţile sanitare cu paturi, prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii s-a aprobat un sistem de contribuţii pentru suplimentarea surselor de finanţare a sistemului public de sănătate.

Prin cele stipulate la **art. 3^8 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 înţelege: medicament autorizat potrivit prevederilor art. 704, 706 şi 710 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi medicamentul pentru care s-a acordat o autorizaţie de uz pediatric (PUMA), pentru care, în ultima lună din fiecare trimestru, nu există cel puţin un medicament generic sau biosimilar care să îndeplinească condiţiile de comercializare pe teritoriul României;

b) prin **medicament de tip II** se înţelege: medicamentul definit potrivit prevederilor art. 708 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. În scopul aplicării prezentei ordonanţe de urgenţă, medicamentele autorizate potrivit prevederilor art. 708 alin. (3), art. 709 şi 710 - cu indicaţie de substituţie, art. 711, 715 şi 718 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi oricare alte medicamente care nu se încadrează în definiţia prevăzută la lit. a) sunt considerate medicamente de tip II.

Setul de date primare, constând în lista medicamentelor raportate de furnizorii de servicii medicale și de medicamente la casele de asigurări de sănătate și validate de acestea (listă care include drept informații exclusiv CIM unice) aferente trimestrului III 2026, a fost remis Agenției Naționale a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS).

În continuare, având drept bază de lucru situația transmisă de către CNAS, ANMDMR a procedat la prelucrarea datelor în scopul identificării unor informații cât mai complete corespunzătoare CIM-urilor comunicate.

Ulterior, la nivelul ANMDMR a fost asigurată prelucrarea datelor și informațiilor pentru identificarea cazurilor de medicamente de tip I și tip II, așa cum acestea sunt definite prin OUG nr. 77/2011. În acest context, reperul a fost “CANAMED” actualizat la 01.09.2026”, precum și “Nomenclator medicamente farmacii SIUI”

Datele și informațiile finale constând în clasificarea medicamentelor în medicament tip I și tip II au fost remise Direcției Farmaceutice și Dispozitive Medicale în format electronic, în data de 05.11.2026, însoțite de adresa formulată sub nr. 80009E/04.11.2026, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. RegGen29528/05.11.2026.

Se precizează faptul că la elaborarea listei 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 nu s-au avut în vedere medicamentele autorizate în baza **art. 703** (*medicamente autorizate pentru nevoi speciale*), cele autorizate în baza **art. 883** (*medicamente autorizate pentru motive de sănătate publică*) din **Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulerioare, precum și cele pentru care încadrare acordată de către ANMDMR este cea de “*derivate din sânge uman sau plasmă umană”.*

Raţiunea pentru care s-a procedat în acest sens rezidă din cele statuate de legiuitor prin **art. 1 alin. (2)** și **art. 1[1] alin. (1) din OUG nr. 77/2011**.

Art. 1 alin. (2) “În înţelesul alin. (1), medicamentele pentru care se suportă contribuţia trimestrială sunt cele puse pe piaţă de către deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă în condiţiile art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.”

Art. 1[1] alin. (1) “Prin excepţie de la prevederile art. 1, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum şi deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanţii legali ai acestora, nu datorează contribuţia trimestrială prevăzută la art. 3[2] pentru valoarea consumului centralizat

aferentă medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană, suportate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate şi din bugetul Ministerului Sănătăţii; (….)."

-

Luând în considerare cele de mai sus, a fost elaborat proiectul de **Ordin pentru aplicarea în trimestrul III 2026 a prevederilor art. 3[8] din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii**, pe care, dacă sunteți de acord, **vă rugăm să-l aprobați în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății la secțiunea Transparență decizională.**

DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

MONICA NEGOVAN
DIRECTOR

Șef Serviciu prețuri și politica medicamentului
Bogdan PREDESCU

Întocmit, Cristina Ioniță