



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale

Nr. DFDM

SE APROBĂ
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
ALEXANDRU FLORIN ROGOBETE

REFERAT DE APROBARE

Ref.: proiect de Ordin pentru aplicarea în trimestrul III 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.

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 2025, 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 conexe medicamentelor de tip I și anume situațiile în care *“sunt considerate medicamente inovative și 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”*. În acest context, reperul a fost *“CANAMED actualizat la 01.09.2025”*, precum și *“Nomenclator medicamente farmacie 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 05.11.2025, însoțite de adresa formulată sub nr. 78352E/05.11.2025, înregistrată la DFDM sub nr. unic P 597/05.11.2025.

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 ulterioare, precum și cele pentru care încadrare acordată de către ANMDMR este cea de *“derivate din sânge uman sau plasmă umană”*.

Rațiunea pentru s-a procedat în acest sens rezidă din cele statuate de legiuitor prin **art. 1 alin. (2)** și **art. 1¹ alin. (1)** din **OUG nr. 77/2011**.

Art. 1 alin. (2) “În înțelesul alin. (1), medicamentele pentru care se suportă contribuția trimestrială sunt cele puse pe piață de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în condițiile art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

Art. 1¹ alin. (1) “Prin excepție de la prevederile 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, nu datorează contribuția trimestrială prevăzută la art. 3² pentru valoarea consumului centralizat aferentă medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății; (...).”

Luând în considerare cele de mai sus, a fost elaborat proiectul de **Ordin pentru aplicarea în trimestrul III 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 pagina web a Ministerului Sănătății, la secțiunea TRANSPARENTĂ DECIZIONALĂ.**

DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

**MONICA NEGOVAN
DIRECTOR**

**Șef Serviciu prețuri și politica medicamentului
Bogdan PREDESCU**

Întocmit, Cristina Ioniță