



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

CAMERA DEPUTAȚILOR

LEGE

pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. I. - Ordonanța de urgență a Guvernului 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 completează după cum urmează:

1. La articolul 3⁷, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alineatul (6), cu următorul cuprins:

„Art. 3⁷ - (6) Începând cu anul 2023, prin excepție de la prevederile alin. (3) - (5), 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 pentru valoarea consumului centralizat aferentă medicamentelor:

- a) autorizate conform normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b) din lista medicamentelor cu risc de discontinuitate care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se actualizează anual, în primul trimestru.”

2. După articolul 8 se introduce un nou articol, articolul 8¹, cu următorul cuprins:

„Art. 8¹ - (1) Persoanele prevăzute la art. 1 sunt scutite de la plata contribuțiilor prevăzute prin prezenta ordonanță, pentru cheltuieli reprezentând investiții realizate în domeniile cercetării și dezvoltării capacităților de producție a medicamentelor în România.

(2) Sunt considerate investiții în cercetare și dezvoltarea capacităților de producție a medicamentelor în România cele care presupun cheltuieli nefinanțate de Statul Român sau de vreun alt organism internațional, cu sau în legătură cu:

- a) dezvoltarea sau modernizarea unor capacități de producție a medicamentelor, incluzând costurile cu construcția, extinderea, repararea sau renovarea clădirilor destinate exclusiv cercetării în domeniul medicamentelor sau producția acestora;
- b) desfășurarea studiilor clinice de fază 1, 2 sau 3 în spitale publice;
- c) desfășurarea studiilor de bioechivalență;
- d) achiziția sau închirierea de echipamente, instrumente de laborator și instalații destinate exclusiv cercetării pentru producția de medicamente;
- e) consumabilele necesare pentru dezvoltarea medicamentelor, precum materii prime, excipienți, solvenți, reactivi, catalizatori de reacție și ambalare a materiilor prime;
- f) achiziția de licențe, brevete, know-how, cunoștințe tehnice ne brevetate sau achiziție de drepturi de autor în legătură strictă cu cercetarea pentru producția de medicamente;
- g) achiziția de licențe sau dosare de înregistrare pentru medicamente generice din lista de medicamente esențiale recomandate de Organizația Mondială a Sănătății, sub condiția îndeplinirii tuturor formalităților de obținere a unei autorizații de punere pe piață pentru respectivele medicamente.

(3) Sunt considerate eligibile pentru scutirea prevăzută la alin. (1) doar acele cheltuieli reprezentând costuri efective, fără TVA, documentate prin facturi achitate sau dovezi contabile, conform legislației în vigoare, înregistrate după data intrării în vigoare a prezentului articol.

(4) Nu pot face obiectul scutirii prevăzute la alin. (1) următoarele tipuri de cheltuieli:

- a) cheltuieli cu resursa umană, precum cele întemeiate pe contracte de muncă pe perioadă determinată sau nedeterminată, contracte de mandat sau orice alt tip de remunerație/indemnizație a unei persoane fizice în legătură sau nu cu persoana care beneficiază de scutirea de plată;
- b) achiziția sau dezvoltarea de softuri care nu sunt destinate exclusiv cercetării sau necesare strict în legătură cu procesul de cercetare și dezvoltare în domeniul medicamentelor;
- c) cheltuielile între persoane afiliate, astfel cum sunt acestea definite prin Legea nr. 227/2015 privind Codul Fiscal.

(5) Valoarea scutirii prevăzute la alin. (1) se certifică de către Agenția Națională de Administrare Fiscală, pe baza unui plan de investiții realizate. Scutirea de la plata contribuției trimestriale se limitează la 25% din obligația de plată trimestrială, până la concurența sumei certificate conform prezentului alineat.

(6) Cheltuielile cu dezvoltarea capacităților noi de producție a medicamentelor, precum și cele aferente desfășurării studiilor de bioechivalență, pot fi incluse în procent de 100%

din cheltuielile eligibile din planul de investiții. Cheltuielile aferente alin. (2), lit. b) pot fi incluse în procent de 25% din cheltuielile eligibile.”

Art. II. - (1) Lista medicamentelor prevăzute la art. 3⁷, alin. (6), lit. b), caracterizate prin denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică, se aprobă în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, și va conține medicamente care îndeplinesc cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- a) medicamente oncologice, a căror discontinuitate calculată pe ultimii 5 ani anteriori întocmirii sau actualizării listei depășește 6 luni anual;
- b) medicamente vechi/molecule erodate, cu eficacitate dovedită și profil de siguranță bine conturat, înlocuibile cu terapii inovatoare, care au un consum redus, dar care sunt considerate vitale pentru una sau mai multe categorii de pacienți;
- c) medicamente din categoria celor a căror fabricație se bazează pe materii prime cu disponibilitate redusă în raport cu nevoia medicală, precum cele imunologice, derivate din sânge uman, plasmă umană, heparine și altele;
- d) medicamente a căror necesitate poate crește neașteptat în contextul unei epidemii sau pandemii și care pot genera măsuri de prevenție în masă față de o anumită patologie.

(2) Conținutul minim al planului de investiții realizate, metodologia de certificare de către Agenția Națională de Administrare Fiscală și procentele în care vor fi scutite celelalte tipuri de cheltuieli eligibile prevăzute la art. 8¹, alin. (2), se aprobă prin ordin comun al ministrului finanțelor publice și al ministrului sănătății, în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(3) Dispozițiile art. 14¹, alin. (1) din Normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, se abrogă.

(4) În termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate aprobă toate modificările normative necesare decontării medicamentelor puse pe piață în baza autorizației de import paralel, ale căror denumiri comune internaționale sunt incluse 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 Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României.

PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR

PREȘEDINTELE
SENATULUI