

NOTĂ INFORMATIVĂ

la proiectul hotărârii Guvernului „Cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2022”

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului
Proiectul hotărârii Guvernului „Cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2022” (în continuare – proiect) a fost elaborat de către Ministerul Sănătății al Republicii Moldova.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite
Prezentul proiect prevede stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină, elaborat în temeiul articolului 96 litera b) liniuța a doua și a articolului 124 alineatul (15) din Codul fiscal nr. 1163/1997 (ediție specială din 8 februarie 2007). Potrivit art. 124 alin. (15) din Codul fiscal, se scutește de acciz alcoolul etilic nedenaturat de la pozițiile tarifare 220710000 și 220890910, destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină, în limita volumului cuantumului anual stabilit de Guvern. Lista utilizatorilor și cantumurile de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină repartizate acestora, se aprobă anual prin adoptarea unei hotărâri de Guvern. Prevederile proiectului vizează interesele producătorilor farmaceutici și ale instituțiilor medico-sanitare, precum și interesul Guvernului, în ceea ce privește monitorizarea utilizării în medicină a alcoolului etilic nedenaturat și asigurarea pieței farmaceutice cu produse autohtone. Adoptarea și implementarea în termeni proximi ai prezentului proiect va permite producătorilor farmaceutici îndeplinirea planurilor de fabricație, plasarea produselor farmaceutice pe piața farmaceutică și asigurarea instituțiilor medico-sanitare cu alcool etilic pentru utilizare în medicină.
3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene
Proiectul nu transpune legislația Uniunii Europene
4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
Proiectul Hotărârii Guvernului include Anexa, care listează 8 utilizatori de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și cantumurile stabile de alcool. Includerea acestora în proiect, a fost realizată urmare demersurilor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) nr. Rg02-005546 din 14.12.2021, agentului economic MC Pharmaceuticals SRL nr. 7 din 17.12.2021 și Centrului pentru

Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS) nr. Rg02-4453 din 24.12.2021, precum și a planurilor de fabricație, anexate la prezenta notă.

Luând în considerare planurile de extindere a producerii farmaceutice, unii fabricanți au solicitat majorarea cuantumului de alcool etilic utilizat la fabricare.

Conform planurilor de fabricație prezentate, relatăm majorări ale cuantumului de alcool etilic nedenaturat în anul 2022, comparativ cu anul 2021, pentru următorii utilizatori:

- ElaDum Pharma SRL (cu 391,56 %);
- Eurofarmaco SA (cu 4,04 %);
- Flumed-Farm SRL (1,71 %);
- MC Pharmaceuticals SRL (cu 25,58 %).

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui a solicitat o cantitate mai mică cu 2,9 %. Totodată, în lista pentru anul 2022 sunt incluși doi utilizatori de alcool etilic, care nu erau în lista din anul 2021.

Producătorul „ElaDum Pharma” SRL a prezentat suplimentar demersul nr. 01 din 14.01.2022, prin care își confirmă capacitățile de fabricație, urmare extinderii volumului de producere în anul 2022.

Alcoolul etilic, destinat utilizării în medicină, este distribuit instituțiilor medico-sanitare de către operatorii economici, desemnați câștigători la licitațiile organizate de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate. Astfel, distribuitorul „Tetis International Co” SRL, desemnat câștigător la Licităția publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1626088342988/ocds-b3wdp1-MD-1626088945120 din 15.09.2021 (pozițiile 587, 588, 589, 590), privind achiziționarea medicamentelor necesare instituțiilor medico-sanitare publice și instituțiilor bugetare care prestează servicii medicale și sociale pentru anul 2022, va asigura instituțiile medico-sanitare cu alcool etilic produs de „ElaDum Pharma” SRL.

Pentru anul 2022 instituțiile medico-sanitare au prezentat un necesar de 10 799,1472 dal alcool etilic nedenaturat, comparativ cu 11 068 dal în anul 2021, ceea ce constituie cu 2,43 % mai puțin alcool.

Divergențele dintre volumul prezentat în proiect și volumul prezentat de AMDM se explică prin faptul, că urmare verificării veridicității datelor prezentate, au fost constatate:

- erori în calcularea volumului de alcool etilic;
- din solicitarea producătorului Farmaprim SRL au fost excluse trei produse (Gel antiseptic pentru mâini), care conform Nomenclurii combinate a mărfurilor nu se regăsesc în Capitolul 30 Produse farmaceutice, dar sunt plasate la Capitolul 38 Produse diverse ale industriei chimice, poziția 3808 (dezinfecțanți și produse similare), astfel, nu întrunesc condiția de a beneficia de scutirea de acciz;
- includerea în listă a agentului economic MC Pharmaceuticals SRL, prin adresarea acestuia la Ministerul Sănătății, cu trei zile după adresarea AMDM;
- în procesul elaborării proiectului a parvenit adresarea CAPCS cu solicitarea includerii suplimentare de alcool etilic pentru Direcția medicală a Serviciului de Informație și Securitate a Republicii Moldova.

În ansamblu, cuantumul de alcool etilic nedegradat solicitat pentru anul 2022 (127 425,863 dal) este unul majorat (cu cca 264,13 %) comparativ cu anul 2021 (34 994,503 dal, aprobat prin HG nr.18/2021).

De menționat, că necesarul de alcool etilic prevăzut pentru întreprinderile farmaceutice de producție autohtonă include consumul de alcool ce revine la o unitate de produs fabricat, calculat conform normelor de consum ale materiei prime (Kcons.-coeficient de consum al materiei prime), stipulate de Regulamentele tehnologice de producere și cantitatea planificată de producere a medicamentelor.

5. Fundamentarea economico-financiară

Proiectul nu prevede cheltuieli financiare suplimentare.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Proiectul propus se încadrează și este în conformitate cu prevederile actelor normative. Implementarea acestuia nu prevede operarea modificărilor actelor normative.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, Ministerul Sănătății a adus la cunoștință despre inițierea elaborării Proiectului la https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/8784.

Totodată, proiectul a fost publicat pe pagina web a Ministerului la compartimentul Transparență decizională/proiecte de documente, precum și la adresa www.particip.gov.md.

Proiectul dat a fost avizat de instituțiile de resort, în baza avizelor cărora a fost întocmită sinteza obiecțiilor și propunerilor.

8. Constatările expertizei anticorupție

În normele proiectului supus expertizei anticorupție n-au fost identificați factori de risc care să genereze riscuri de corupție.

9. Constatările expertizei juridice

Constatările expertizei juridice, precum și respectarea normelor de tehnică legislativă au fost incluse în sinteza obiecțiilor și propunerilor/recomandărilor la proiectul vizat.

Intrarea în vigoare a Hotărârii Guvernului la data publicării este necesară pentru a evita tergiversarea asigurării producătorilor cu materie primă (în cazul dat – alcool etilic). Astfel, prevederea dată întrunește condițiile art. 56 alin. (3) din Legea nr. 100/2017.

Ministru

Ala NEMERENCO