

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 2024”

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 2024” (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
Proiectul hotărârii Guvernului prevede stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină, elaborat în temeiul art. 96 lit. b) liniuța a doua și a art. 124 alin. (15) din Codul fiscal nr. 1163/1997 (ediție specială din 8 februarie 2007).
3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene
Proiectul nu are ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.
4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
Temeiul elaborării proiectului hotărârii Guvernului are ca bază stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină, orientat spre ridicarea nivelului de asigurare a calității produselor medicamentoase autohtone și monitorizarea utilizării alcoolului etilic nedenaturat în Republica Moldova. Proiectul include anexa, care prezintă 8 utilizatori de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și cuantumurile stabilite de alcool. Includerea utilizatorilor de alcool etilic nedenaturat în proiect, a fost realizată urmare demersurilor acestora, cu prezentarea planurilor de fabricație, precum și rezultatelor procedurii de atribuire în cadrul Licităției deschise nr. ocds-b3wdp1-MD-1684846480744/ocds-b3wdp1-MD-1684846980482 din 27.07.2023, anexate la prezenta notă. Luând în considerare planurile de fabricație prezentate, relatăm majorări ale cuantumului de alcool etilic nedenaturat în anul 2024, comparativ cu anul 2023, pentru următorii utilizatori: • ElaDum Pharma SRL - cu 5,45 %; • Flumed-Farm SRL - cu 2,44 %; • MC Pharmaceuticals SRL – cu 39,11 %; • Balkan Pharmaceuticals SRL – cu 50 %. Majorările sunt nesemnificative, datorită faptului că este majorat volumul de producere: - MC Pharmaceuticals SRL în anul 2023 a produs cu 26,27 % mai puțin, comparativ cu anul 2022, actualmente, prezintă plan majorat, practic, revenind la volumul din a. 2022; - Balkan Pharmaceuticals SRL planifică în a. 2024 fabricarea a 6291 flacoane Paclitaxel, comparativ cu 4194 flacoane în a. 2023. Micșorări ale cuantumului de alcool etilic nedenaturat în anul 2024, comparativ cu anul 2023, prezintă utilizatorii: • Eurofarmaco SA - cu 14,98 %; • Centrul Național de Transfuzie a Sângelui - cu 12,42 %. 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, în urma desfășurării Licităției prenotate <i>privind Achiziționarea medicamentelor necesare instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) și instituțiilor bugetare care prestează</i>

servicii medicale și sociale pentru anul 2024, au fost desemnați câștigători distribuitorii „Tetis International Co” SRL și „Dita EstFarm” SRL la compartimentul Spiritus aethylicus (Alcool etilic) 70 % și 96 % în volume de 100 ml și 1000 ml.

În acest context, fabricanții „ElaDum Pharma” SRL cu **4595,373 dal** și Eurofarmaco SA cu **5179,429 dal** acoperă necesitățile de alcool etilic, destinat utilizării în medicină, pentru anul 2024, prin intermediul distribuitorilor menționați.

Pentru anul 2024 instituțiile medico-sanitare au prezentat un necesar de **9774,802 dal** alcool etilic nedenaturat, comparativ cu **10359,306 dal** în anul 2023, ceea ce constituie cu 5,98 % mai puțin alcool.

În ansamblu, cuantumul de alcool etilic nedenaturat solicitat pentru anul 2024 (**48351,020 dal**) este unul majorat cu cca 6,1 %, comparativ cu anul 2023 (**45572,57dal**, aprobat prin HG nr. 106/2023).

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.

Cuantumul de alcool etilic nedenaturat este orientat spre ridicarea nivelului de asigurare a calității produselor medicamentoase autohtone și monitorizarea utilizării în medicină a alcoolului etilic nedenaturat în Republica Moldova.

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.

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/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-cu-privire-la-stabilirea-cuantumului-anual-de-alcool-etilic-nedenaturat-destinat-produserii-farmaceutice-si-utilizarii-in-medicina-pentru-anul-2024/11442>.

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

Ulterior, după aprobarea proiectului în cadrul ședinței secretarilor generali, proiectul va fi remis spre avizare instituțiilor de resort, în baza avizelor cărora va fi întocmită sinteza obiecțiilor și propunerilor.

8. Constatările expertizei anticorupție

Proiectul urmează a fi remis Centrului National Anticorupție pentru efectuarea expertizei anticorupție.

9. Constatările expertizei juridice

Constatările expertizei juridice vor fi incluse în sinteza obiecțiilor și propunerilor/recomandărilor la proiectul vizat.