

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2026

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat de Ministerul Sănătății.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul de hotărâre a Guvernului prevede stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină și este elaborat în temeiul art. 96 lit. b) liniuța a doua și art. 124 alin. (15) din Codul fiscal nr. 1163/1997 (ediție specială din 8 februarie 2007).
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Potrivit art. 124 alin. (15) din Codul fiscal, se scutește de accize alcoolul etilic nedenaturat de la pozițiile tarifare 220710000 și 220890910, destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină, în limita volumului contingentului anual stabilit de Guvern. De asemenea, în conformitate cu art. 96 lit. b) liniuța a doua din Codul fiscal, pentru pozițiile menționate mai sus se stabilește cota TVA de 8%. Alcoolul etilic este esențial în producția de medicamente și produse farmaceutice, cum ar fi soluțiile antiseptice, tincturile și alte produse destinate tratamentelor medicale. Restricționarea cantității de alcool etilic disponibil pentru aceste scopuri ar putea reduce capacitatea producătorilor de a fabrica și distribui produse esențiale pentru domeniul medical. În Republica Moldova, există 8 utilizatori de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice. Cuanțumurile de alcool necesar sunt stabilite anual pentru fiecare utilizator, pe baza planurilor de fabricație înaintate Ministerului Sănătății. În fiecare an, utilizatorii prezintă propuneri privind cantitățile necesare, iar Ministerul Sănătății analizează datele și propune aprobarea contingentelor respective. Această abordare permite asigurarea unui flux continuu în procesele de fabricație, prevenind tergiversările care ar putea afecta producția și aprovizionarea sectorului medical cu produse farmaceutice esențiale.
3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse
3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
Proiectul hotărârii Guvernului are ca bază stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină, precum și are ca scop monitorizarea strictă a utilizării alcoolului etilic nedenaturat în Republica Moldova pentru a preveni utilizări impropii sau abuzive. Proiectul include anexa, care cuprinde lista utilizatorilor de alcool etilic nedenaturat și cuantumul produsului per fiecare operator. Elaborarea proiectului a fost realizată în temeiul solicitărilor din partea utilizatorilor, care au argumentat cantitățile necesare prin prezentarea planurilor de fabricație. 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 (<i>Kcons.- coeficient de consum al materiei prime</i>) stipulate de Regulamentele tehnologice de producere, și cantitatea planificată de producere a medicamentelor pentru anul de gestiune. Luând în considerare cele prezentate în adresa Ministerului Sănătății, se constată micșorări nesemnificative ale cuantumului de alcool etilic nedenaturat propus pentru anul 2026, comparativ cu anul 2025, care vizează următorii utilizatori:

„ElaDum Pharma” SRL – cu 12,53 %;

„Eurofarmaco” SRL – cu 0,06 %.

Pentru următorii operatori economici, cantitatea de alcool etilic nedenaturat rămâne neschimbată în anul 2026, comparativ cu anul 2025:

„Balkan Pharmaceuticals” SRL – 15,0 dal;

„Farmaprim” SRL – 270,5514 dal;

„Flumed-Farm” SRL – 2 350,03 dal.

O creștere marginală se constată în cazul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, de la 876,7 dal în anul 2025 la 877,0 dal în anul 2026, respectiv cu +0,03 %.

De asemenea, „Medicamentum” SRL nu a solicitat includerea în listă pentru anul 2025, întrucât cantitatea alocată anterior (46,74 dal pentru anul 2024) nu a fost integral utilizată, ca urmare a reducerii volumului de producție. Ulterior, pentru anul 2026, operatorul a solicitat 31,71 dal, corespunzător reluării parțiale a activității de producere.

Cea mai pronunțată creștere se înregistrează în cazul „MC Pharmaceuticals” SRL, de la 9 593,02 dal în anul 2025 la 18 873,65 dal în anul 2026, respectiv +96,74 %. Această majorare este determinată de creșterea numărului de medicamente înregistrate, precum și de extinderea volumului de producție, în scopul satisfacerii cererii interne.

De menționat că alcoolul etilic destinat necesităților instituțiilor medicale este achiziționat centralizat, prin licitații organizate de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.

Astfel, în urma desfășurării licitației prenotate privind achiziționarea medicamentelor necesare instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) și instituțiilor bugetare care prestează servicii medicale și sociale pentru anul 2026, 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 1 000 ml.

În acest context, fabricanții „ElaDum Pharma” SRL, cu 3 534,1 dal, și „Eurofarmaco” SA, cu 4 381,614 dal, acoperă necesitățile de alcool etilic destinat utilizării în medicină pentru anul 2026, prin intermediul distribuitorilor menționați.

De precizat că, pentru anul 2026, instituțiile medico-sanitare au prezentat un necesar de 7 915,714 dal alcool etilic nedenaturat, comparativ cu 8 507,20 dal în anul 2025, ceea ce reprezintă o scădere de aproximativ 7 %.

În ansamblu, modificările individuale conduc la o creștere totală a cuantumului de alcool etilic nedenaturat de la 46 890,44 dal în anul 2025 la 52 859,537 dal în anul 2026, ceea ce reprezintă o majorare de circa 12,73 %.

Tabel comparativ se anexează la prezenta Nota de fundamentare.

Totodată, autorii propun aplicarea prevederilor proiectului hotărârii Guvernului imediat din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, pentru a asigura o aprovizionare continuă și neîntreruptă a producătorilor de medicamente cu alcool etilic, materie primă indispensabilă în procesul de producție. Pentru a asigura accesul pacienților la tratamente și pentru a preveni orice discontinuitate în serviciile medicale, este crucial ca hotărârea să fie aplicată imediat, garantând aprovizionarea instituțiilor medicale cu produse farmaceutice necesare. Prin urmare, se propune ca prezenta hotărâre să fie implementată fără întârziere.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

-

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea prevederilor propuse în proiect nu impune schimbări instituționale.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea prezentului proiect nu necesită alocarea surselor financiare (nu generează cheltuieli) suplimentare din bugetul de stat.

4.3. Impactul asupra sectorului privat
În absența unui contingent aprobat de alcool etilic nedenaturat, scutit de accize, companiile farmaceutice vor fi nevoite să suporte costuri suplimentare semnificative, care, în cele din urmă, vor fi transferate către sistemul de sănătate prin creșterea prețului medicamentelor.
4.4. Impactul social
Neaprobarea hotărârii privind stabilirea cuantumului de alcool etilic scutit de accize și aplicarea cotei reduse de TVA de 8% va genera următoarele riscuri, consecințe (impact social): 1) creșterea prețurilor medicamentelor și produselor farmaceutice cu conținut de alcool etilic nedenaturat, limitând accesul la tratamente esențiale; 2) reducerea producției de soluții antiseptice și alte produse medicale, cu impact negativ asupra aprovizionării instituțiilor medico-sanitare; 3) riscul unor deficiențe critice în tratamente, în special în situații de urgență, și creșterea costurilor pentru întregul sistem de sănătate.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
-
4.5. Impactul asupra mediului
-
4.6. Alte impacturi și informații relevante
-
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Proiectul nu conține norme de armonizare a legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
Anunțul privind inițierea proiectului poate fi accesat la următorul link: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/15808 .
7. Concluziile expertizelor
Proiectul va fi supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
Proiectul propus se încadrează și este în conformitate cu prevederile actelor normative. Implementarea acestuia nu prevede operarea modificărilor actelor normative.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
În vederea implementării proiectului, este imperativă informarea operatorilor economici/utilizatorilor cu privire la cuantumul anual de alcool etilic nedenaturat alocat sectorului farmaceutic și medical pentru anul 2026.

Ministru

Emil CEBAN

Tabel comparativ
la stabilirea cantumului anual de alcool etilic
nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină
pentru anii 2025 – 2026

Nr. d/o	Utilizator (subiectul economic)	Cantumul de alcool etilic stabilit (în decalitri) pentru anul		Diferența %
		2025	2026	
1.	„Balkan Pharmaceuticals” Societate cu Răspundere Limitată	15,0	15,0	-
2.	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui	876,7	877,0	+0,03%
3.	„ElaDum Pharma” Societate cu Răspundere Limitată	26646,47 23770,24 <i>Producere</i> 2876,23 <i>Licitații</i>	23307,4 19773,3 <i>Producere</i> 3534,1 <i>Licitații</i>	-12,53%
4.	„Eurofarmaco” Întreprindere cu Capital Străin Societate pe Acțiuni	7138,674 1507,704 <i>Producere</i> 5630,970 <i>Licitații</i>	7134,197 2752,583 <i>Producere</i> 4381,614 <i>Licitații</i>	-0,06 %
5.	„Farmaprim” Societate cu Răspundere Limitată	270,5514	270,5514	-
6.	„FluMed-Farm” Societate cu Răspundere Limitată	2350,03	2350,03	-
7.	„MC Pharmaceuticals” Societate cu Răspundere Limitată	9593,02	18 873, 65	+96,74 %
8.	„Medicamentum” Societate cu Răspundere Limitată	-	31,71	-
	TOTAL	46 890,44	52 859,537	+12,73 %.