

NOTĂ INFORMATIVĂ

la proiectul hotărârii de Guvern „Cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2023”

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului
Proiectul hotărârii de Guvern „Cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2023” (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 de Guvern 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).
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
<p>Temeiul elaborării proiectului hotărârii de Guvern 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.</p> <p>Proiectul include anexa, care prezintă 7 utilizatori de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și cuantumul stabilite de alcool.</p> <p>Includerea utilizatorilor de alcool etilic nedenaturat în proiect, a fost realizată urmare demersurilor acestora, cu prezentarea planurilor de fabricație, precum și scrisorii Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate nr. Rg02-5044 din 08.12.2022, anexate la prezenta notă.</p> <p>Luând în considerare planurile de fabricație prezentate, relatăm majorări ale cuantumului de alcool etilic nedenaturat în anul 2023, comparativ cu anul 2022, pentru următorii utilizatori:</p> <ul style="list-style-type: none">• ElaDum Pharma SRL - cu 10,52 %;• Eurofarmaco SA - cu 302,23 %, desemnată câștigătoare în licitația publică, oportunitate de care nu a beneficiat în anul precedent, totodată, pentru fabricația propriu-zisă volumul de alcool este unul micșorat cu 5 %;• Flumed-Farm SRL - cu 66,20 %, deoarece raportează mărirea volumului de producere, inclusiv, prin producerea unui medicament cu o altă formă de divizare, autorizată/înregistrată în anul 2022. <p>Micșorări ale cuantumului de alcool etilic nedenaturat în anul 2023, comparativ cu anul 2022, prezintă utilizatorii:</p> <ul style="list-style-type: none">• MC Pharmaceuticals SRL – cu 26,27 %;• Balkan Pharmaceuticals SRL – cu 33,33 %. <p>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.</p> <p>Astfel, în urma desfășurării Licitațiilor deschise nr. <i>ocds-b3wdp1-MD-1657881847800/ocds-b3wdp1-MD-1657882881214</i> din 13.09.2022 privind Achiziționarea medicamentelor necesare instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) și instituțiilor bugetare care prestează servicii medicale și sociale pentru anul 2023 și nr. <i>ocds-b3wdp1-MD-1661177646064</i> din 23.09.2022 privind Achiziționarea medicamentelor pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2023, au fost</p>

desemnați câștigători distribuitorii „Tetis International Co” SRL și „Dita EstFarm” SRL.

În acest context, fabricanții „ElaDum Pharma” SRL cu **3915,617 dal** și Eurofarmaco SA cu **6443,689 dal** acoperă necesitățile de alcool etilic, destinat utilizării în medicină, pentru anul 2023, prin intermediul distribuitorilor menționați.

Pentru anul 2023 instituțiile medico-sanitare au prezentat un necesar de **10359,306 dal** alcool etilic nedenaturat, comparativ cu **10799,1472 dal** în anul 2022, ceea ce constituie cu 4,25 % mai puțin alcool.

În ansamblu, quantumul de alcool etilic nedenaturat solicitat pentru anul 2023 (**45572,57 dal**) este unul majorat cu cca 19,38 %, comparativ cu anul 2022 (**38172,063 dal**, aprobat prin HG nr. 209/2022).

Totodată, prin demersul fabricantului ElaDum Pharma SRL este solicitat un volum de alcool etilic nedenaturat mult mai mare celui inclus în anexa proiectului. Volumul final stabilit de autor este obținut prin efectuarea calculelor și excluderea volumului de alcool, preconizat pentru export în Ucraina.

Situație similară (de micșorare a volumelor comparativ cu cele solicitate) se atestă și pentru producătorii Eurofarmaco SA și MC Pharmaceuticals SRL, în urma efectuării calculelor suplimentare.

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.

Cuquantumul 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/*/8784.

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 de stat, 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 Național Anticorupție pentru efectuarea expertizei anticorupție.

9. Constatările expertizei juridice

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