

### Formularul tipizat al documentului de analiză a impactului

<b>Titlul analizei impactului</b> (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 1165/2016 pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor
<b>Data:</b>	Februarie 2024
<b>Autoritatea administrației publice (autor):</b>	Ministerul Sănătății
<b>Subdiviziunea:</b>	Direcția politici în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale
<b>Persoana responsabilă și datele de contact:</b>	Albu Iuliana, Direcție politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, (022) 26 88 40, <a href="mailto:iuliana.albu@ms.gov.md">iuliana.albu@ms.gov.md</a> Mariana Jitaru, Direcție politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, (022) 26 88 55, <a href="mailto:mariana.jitaru@ms.gov.md">mariana.jitaru@ms.gov.md</a>

#### Compartimentele analizei impactului

##### 1. Definirea problemei

###### a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate

Prezentul proiect are ca scop simplificarea importului de materii prime, materiale și ambalaje utilizate la producția medicamentelor, minimizarea problemelor cu care se confruntă producătorii autohtoni în procesul de import al acestor tipuri de mărfuri:

- pierderi economice din cauza imposibilității de a beneficia de facilitățile fiscale reglementate în RM;
- sancțiuni financiare impuse producătorilor autohtoni de către autoritățile vamale;
- povara în timp și costuri asociate procedurilor juridice de contestare a deciziilor autorităților vamale.

###### b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate

Actualmente, pe piața farmaceutică autohtonă activează 8 producători care asigură fabricarea medicamentelor: Balkan Pharmaceuticals, Farmaprim, Flumed-Farm, ElaDum Pharma, Eurofarmaco, Farmaco, Sopharmacy, RNP.

Nomenclatorul de Stat al medicamentelor din luna decembrie 2023 numără 6099 denumiri comerciale (poziții), dintre care 571 produse autohtone (poziții), ceea ce constituie 9,36 % din cifra totală.

Tabel 1

###### *Cota parte a fiecărui producător pe piața farmaceutică autohtonă, situația din 10/2023:*

<i>Balkan Pharmaceuticals</i>	5,64%
<i>Farmaprim</i>	1,57%
<i>Flumed-Farm</i>	0,51%
<i>ElaDum Pharma</i>	0,21%
<i>Eurofarmaco</i>	1,15%
<i>Farmaco</i>	0,02%
<i>Sopharmacy</i>	0,21%
<i>RNP</i>	0,05%

În procesul de producere a medicamentelor, producătorii importă materia primă și obțin autorizația de import de la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), în care se menționează despre codurile tarifare. Conform reglementărilor, materia primă, materiale și ambalaje

utilizate la producția medicamentelor, sunt scutite de TVA și taxe vamale.

Cu toate acestea, situația actuală generează multiple probleme pentru producătorii autohtoni de medicamente:

- ✓ impedimente în accesarea scutirilor fiscale, care se rezultă în pierderi financiare;
- ✓ achitarea penalităților rezultate din interpretări divergente ale codurilor (pozițiilor) tarifare din Hotărârea Guvernului (HG) nr.1165/2016 de către AMDM și Serviciul Vamal (obligații vamale și fiscale recalulate);
- ✓ investirea de resurse semnificative în procese judiciare cu Serviciul Vamal, generând pierderi de timp și mijloace financiare.

Factorii care contribuie la apariția problemelor sunt:

a) lista substanțelor active aprobată prin HG nr. 1165/2016 este una incompletă, inadecvată contextului actual al industriei farmaceutice, în care producătorii autohtoni utilizează o gamă mai extinsă de materii prime, materiale și ambalaje;

b) la multe poziții aprobate prin HG nr. 1165/2016 este indicat greșit codul CAS (ex: Zaharoza, Sulfat de sodiu, Tiosulfat de sodiu, Sulfat de magneziu, Tetraborat de sodiu etc.);

c) același cod CAS este stabilit pentru două materii prime diferite (ex: substanțe active Vincaminum și Vinpocetinum).

d) anumite poziții tarifare indicate în HG nr. 1165/2016, nu corespund pozițiilor tarifare declarate de către producător (ex: Ludipress, 3824 90 97);

f) HG nr. 1165/2016 prevede anumite denumiri comerciale concrete (exhaustive) ale diferitor materii prime, fapt care creează dificultăți în caz de import a materiilor prime identice, care au alte denumiri comerciale decât cele menționate (ex: Poloxamer și Kolliphor).

De menționat, că în fiecare 5 ani, producătorii autohtoni sunt supuși unor proceduri de control din partea Serviciului Vamal (controlul vamal prin audit post vămuire).

Având în vedere deficiențele în reglementări a HG nr. 1165/2016, precum și interpretarea contradictorie a prevederilor menționate de către AMDM și Serviciului Vamal, se generează situație în care Serviciul Vamal reclasifică pozițiile tarifare, nu validează aplicarea scutirilor (cotei TVA sau taxelor vamale), respectiv producătorul autohton este lipsit retrograd de drepturi de a aplica aceste scutiri.

Astfel, ulterior emiterii deciziei de clasificare și regularizare (care se execută imediat) Serviciul Vamal încasează forțat din contul agentului economic diferența de TVA, taxele vamale și penalități.

Mai mult de menționat, că pierderile menționate nu pot fi retrograd incluse în prețul medicamentului fabricat și deja comercializat, nici adăugate în prețul noilor medicamente, deoarece procedura de înregistrare a prețului de producător este strict reglementată. Aceste pierderi sunt semnificative, iar producătorii inițiază litigii cu Serviciul Vamal, generând o povară în timp și costuri adiționale.

Prin urmare se prezintă datele oferite de către Asociația producătorilor de medicamente din Republica Moldova cu privire la pierderile suportate, proceduri de litigii inițiate, pentru a fundamenta prin date concrete problemele relatate mai sus.

Tabel 2

***Statistici privind costurile suportate de un singur producător autohton (costuri suportate în termeni de taxe și penalități pentru importul de materii prime, ambalaje și materiale în ultimii ani, cifre concrete referitoare la pierderile economice suferite de producător ca rezultat al problemelor descrise supra)***

<i>Perioada</i>	<i>Denumirea bunurilor în privința cărora au fost emise Decizii de regularizare</i>	<i>Suma obligațiilor vamale recalulate și suma penalităților</i>
Iulie-Octombrie 2016	Importul a gamei integrale de substanțe active cu care activează agentul economic	<b>10,926,220.60 lei</b> (dintre care 942,770.21 lei reprezintă penalități)
Anul 2021	Dextroză	<b>137,527.99 lei</b> (dintre care 45639,74 lei reprezintă penalități)
Anul 2021	Tabletose+Granulac (lactoză)	<b>42,803.46 lei</b> (dintre care 9,471,13 lei reprezintă penalități)

Se accentuează asupra faptului, că astfel de informații sunt prezentate în privința doar a unei companii, însă practic toți producătorii autohtoni de medicamente au întâmpinat asemenea situații.

Autorii Documentului de analiză a impactului au încercat să furnizeze careva date referitoare la întârzierile în furnizarea medicamentelor pacienților ca urmare a procedurilor legale de autorizare a importului și a vămuirii, însă urmare a consultării cu reprezentanții a mediului de afaceri, s-a constatat că lipsesc astfel de informații. Nu există date disponibile în acest sens. În majoritatea cazurilor, pentru a evita întârzierile în aceste procese, producătorii optează să plătească toate taxele impuse, inclusiv penalitățile, chiar dacă nu sunt de acord cu acestea.

Totodată, producătorii inițiază cazuri de litigiu cu Serviciul Vamal, împotriva refuzului autorităților vamale de a admite importul de materii prime, sau valida pozițiile tarifare atribuite de către AMDM.

Litigiile cu Serviciul Vamal constituie un aspect important al consecințelor nefavorabile ale situației actuale. Aceste cazuri generează costuri, inclusiv pentru procesele juridice în sine, implicarea personalului juridic și consumul de timp.

La moment, pe rol se află câteva cauze în care producătorii autohtoni contestă deciziile autorităților vamale (ex. unui producător autohton):

- litigiu cu referire la importul Dextrosa (din anul 2021);
- litigii cu referire la importul excipienților pentru producerea medicamentelor „Ludipress” (din anii 2021, 2022);
- litigiu în privința importului agentului organic de suprafață „Kolliphor P188” pentru producerea medicamentelor (din anul 2021);
- litigiu ce vizează importul Lactozei „Tabletose 80” pentru producerea medicamentelor (din anul 2021).

Această problemă nu afectează doar agenții economici, ci are un impact inclusiv asupra entităților de Stat implicate. Procesele juridice atrag cheltuieli și resurse, atât umane, cât și financiare, din partea autorităților publice.

Prin urmare concluzionăm, că subiecții ce sunt afectați de problemele enunțate sunt:

a) *producătorii autohtoni* care întâmpină impedimente la importul de materie primă, materiale și ambalaje, și sunt supuși controalelor post-vămuire care finalizează cel mai des cu sancțiuni și penalități, din cauza curențelor cadrului normativ;

b) *autoritatea vamală*, care depune un efort suplimentar pentru a identifica dacă materiile prime, ambalajele sau materialele, urmează sau nu a fi scutite de plata anumitor taxe, dat fiind faptul că HG nr. 1165/2016 prezintă multe neconcordanțe și greșeli;

c) *pacienții*, care întâmpină riscul ca unele medicamente să nu fie disponibile pe piață din cauza dificultăților atestate la producători la etapa importului materiilor prime;

d) *instanțele judecătorești*, care se pronunță asupra cauzelor depuse de către producători, în ceea ce privește refuzul autorităților vamale de a admite importul materiilor prime, ambalajelor sau materialelor, ori penalizării producătorilor pentru importurile efectuate, în cadrul procedurii post-vămuire.

Proiectul propune soluții pentru remedierea problemelor enunțate prin modificarea și completarea listei materiilor prime, materialelor și ambalajului utilizate în procesul de producție și preparare a medicamentelor, care vor beneficia de scutire de TVA și taxa vamală la importul acestora, pentru a defini o listă lucrativă, cu poziții tarifare și denumiri corecte, în vederea racordării cadrului normativ la realitatea industriei farmaceutice.

### **c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei**

Autorii identifică următoarele cauze cheie ce determină apariția problemelor sus menționate:

1) deficiențe în reglementările Legii nr. 138/2016 cu privire la modificarea și completarea unor acte legislative (completări în Legea 1380/1997 cu privire la tariful vamal);

2) aprobarea tardivă a actului secundar (HG nr. 1165/2016) impus de Legea nr.138/2016;

3) deficiențe în reglementări și rigiditatea HG nr. 1165/2016;

4) incertitudine, incoerență și instabilitate în cadrul legislativ aferent procedurii de aprobare a listelor de substanțe active scutite de taxe vamale.

**1.** La baza modificărilor efectuate prin Legea nr.138/2016 cu privire la modificarea și completarea unor acte legislative, a stat intenția legiuitorului de a reduce numărul de acte permissive. Astfel, prin Legea nr. 138/2016 s-a impus scutire de taxa vamală *pentru mărfurile înregistrate în Nomenclatorul de stat al medicamentelor și/sau autorizate pentru import de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, materia primă medicamentoasă, materialele, articolele, ambalajul primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor, autorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu excepția alcoolului etilic, a mijloacelor cosmetice, conform listei aprobate de Guvern.* Lista aprobată de Guvern a fost instrumentul care

înlocuia autorizațiile de import. În fapt, normele legale au fost formulate imprecis, urmare s-a creat un nivel dublu de verificare – importatorii fiind obligați să obțină actul permisiv, cât și să asigure, că marfa importată să fie prevăzută în listele HG nr. 1165/2016.

2. Lista substanțelor active menționate în Legea nr. 138/2016 au fost aprobată prin HG nr. 1165/2016, cu o întârziere de aproximativ 4 luni de la intrarea în vigoare a legii. În timp ce lista era la etapa de aprobare, producătorii autohtoni au continuat să importe și să utilizeze substanțele, bazându-se pe scutițiile menționate în Legea nr. 138/2016. Datorită termenului de aprobare a listei, producătorii au fost obligați să recalculeze costurile și să achite penalități ulterioare, generând pierderi semnificative.

3. HG nr. 1165/2016 în versiunea actuală prezintă o listă incompletă a substanțelor active, materialelor și ambalajelor utilizate în producția de medicamente, care nu corespunde cu diversitatea reală a industriei farmaceutice. Mai mult, HG nr. 1165/2016 conține erori în codurile tarifare și codurile CAS pentru diverse substanțe. Aceste deficiențe generează o interpretare diferită a prevederilor HG nr. 1165/2016 de către AMDM și Serviciul Vamal, conducând la discrepanțe în aplicarea scutițiilor fiscale și a codurilor tarifare. Producătorii autohtoni suferă consecințe negative, prin achitarea unor penalități și recalcularea costurilor.

4. Cu referire la o altă cauză ce vizează incertitudinea legislativă și intențiile contradictorii ale legiuitorilor, menționăm următoarele detalii. Având în vedere prejudiciile cauzate producătorilor autohtoni, prin Legea nr. 329/2022 a fost aprobată decizia de a abroga HG nr. 1165/2016 și de a aproba listele prin ordinul comun al Ministerului Sănătății și al Ministerului Finanțelor. Însă, la mai puțin de o săptămână de la intrarea în vigoare a Legii nr. 329/2022, Parlamentul a adoptat Legea nr. 356/2023, prin care Legea nr. 329/2022 a fost abrogată, respectiv anulate toate intențiile de a institui un mecanism mai flexibil de modificare a listei. Prin urmare, reglementările legale au readus producătorii autohtoni la situația inițială. Această oscilație legislativă afectează planificarea și stabilitatea industriei farmaceutice autohtone, impunând producătorilor incertitudinea continuă în ceea ce privește regulile și condițiile legislative în care își desfășoară activitatea.

#### **d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție**

Începând cu adoptarea HG nr. 1165/2016, agenții economici ce importă materia primă medicamentoasă, materiale, articole, ambalaj primar și secundar utilizat la producerea medicamentelor de uz uman și a preparatelor medicamentoase magistrale au resimțit impedimente în proces de aplicare a prevederilor actului normativ prenotat.

Deși aparent inițiativa Statului trebuia să faciliteze activitatea producătorilor autohtoni, constatăm că au fost resimțite consecințe negative, agenții economici suferind prejudicii de milioane de lei, iar dacă aceste modificări nu ar fi fost introduse, prejudiciile ar continua să crească, drept rezultat fiind afectați și cetățenii Republicii Moldova.

Odată cu lărgirea sortimentului de medicamente autohtone, anexele HG nr. 1165/2016 nu au fost completate, ignorând noile substanțe introduse în procesul de producție a medicamentelor după 2016.

Asociația Producătorilor Autohtoni a intervenit cu solicitări autorităților pentru a iniția modificări în domeniul vizat. Deși în anul 2022 au fost realizați pașii spre remedierea problemei (prin aprobarea Legii nr.329/2022), inițiativa nu a fost încununată de succes (legea menționată a fost abrogată peste o săptămână după intrare în vigoare).

Persistența problemelor menționate evidențiază necesitatea unei acțiuni legislative urgente și coerente pentru a remedia deficiențelor identificate în HG nr. 1165/2016 și pentru a asigura un mediu mai favorabil de activitate pentru producătorii autohtoni.

Fără o intervenție adecvată, producătorii autohtoni vor continua să se confrunte cu dificultăți în accesarea scutițiilor fiscale, cu interpretări divergente ale codurilor tarifare, cu achitarea unor penalități semnificative, litigii cu Serviciul vamal, precum și cu eforturile și costurile asociate acestor proceduri.

#### **e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului**

La moment, cadrul juridic este următorul :

**Codul fiscal nr. 1163/ 1997**

Articolul 103. Scutirea de T.V.A.

(1) *Se scutesc de T.V.A. fără drept de deducere:*

10) serviciile medicale, cu excepția celor cosmetice, serviciile de ambulanță medicală

aeriană; *materia primă medicamentoasă, materialele, articolele, ambalajul primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor, autorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu excepția alcoolului etilic, mijloacelor cosmetice, conform listei aprobate de Guvern*; scaunele cu rotile (poziția tarifară 8713), articolele și aparatele ortopedice și de protezare (poziția tarifară 9021); biletele de tratament (inclusiv cele fără cazare) și de odihnă în stațiunile balneoclimaterice, pachetele de servicii turistice; mijloacele tehnice folosite exclusiv în scopuri legate de profilaxia dizabilității și reabilitarea persoanelor cu dizabilități;

**Legea cu privire la tariful vamal nr. 1380/1997**

Articolul 28. Scutirea de taxa vamală

*Sînt scutite de taxa vamală*

1) *materia primă medicamentoasă, materialele, articolele, ambalajul primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor, autorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu excepția alcoolului etilic, mijloacelor cosmetice, conform listei aprobate de Guvern*;

**HG nr. 1165/2016 pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor**

1) Lista materiei prime medicamentoase (substanțe active și excipienți), utilizate la prepararea și producerea medicamentelor (anexa nr.1);

2) Lista materiei prime medicamentoase (plante și extracte vegetale), utilizate la prepararea și producerea medicamentelor (anexa nr.2);

3) Lista materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor (anexa nr.3).

Carențele prevederilor HG nr.1165/2016 (anexe) care condiționează intervenția statului:

– *Lacune de formă/redacție:*

a) anexe conțin poziția tarifară integrală (9 cifre), care conferă rigiditate absolută rapoartelor, în sensul în care orice deviere de la cod+denumire, nu permite acordarea scutirilor;

b) anexe conțin denumirile exacte ale materiilor prime și ambalajelor, atât în limba română, cât și limba engleză, fapt care conferă rigiditate absolută rapoartelor, în sensul în care orice denumire necuprinsă sau diferită nu permite acordarea scutirilor;

– *Lacune de conținut:*

a) anexele sunt incomplete, iar realitatea din industria farmaceutică este diferită față de cea din anul 2016, producătorii autohtoni utilizând un număr mult mai mare de materii prime, materiale și ambalaje;

b) la multe poziții este indicat greșit codul CAS (ex: Zaharoza, Sulfit de sodiu, Tiosulfat de sodiu, sulfat de magneziu, tetraborat de sodiu etc.);

c) în anexe același cod CAS este stabilit pentru două materii prime diferite (ex: Vincamina și Vinpocetina).

d) poziția tarifară indicată în HG, nu corespunde poziției tarifare declarate de către producător (ex: Ludipress, 38249097);

f) anexe conțin denumiri comerciale concrete (exhaustiv) ale diferitor materii prime, fapt care creează dificultăți în caz de import a materiilor prime identice, care au alte denumiri comerciale decât cele din HG (ex: Poloxamer și Kolliphor).

Proiectul propus prevede modificarea și completarea listei materiilor prime, materialelor și ambalajului utilizate în procesul de producție și preparare a medicamentelor, care vor beneficia de scutire de TVA și taxe vamale la importul acestora, pentru a defini o listă lucrativă, cu poziții tarifare și denumiri corecte, pentru a alinia cadrul normativ la realitățile din industria farmaceutică.

## 2. Stabilirea obiectivelor

**a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)**

*Obiectiv principal:* simplificarea importului de materii prime, materiale și ambalaje pentru producția de medicamente în Republica Moldova.

*Obiective secundare:*

- ✓ reducerea pierderilor economice, inclusiv prin eliminarea penalităților și amenzilor cu cel puțin 50% în următorii 12 luni;
- ✓ reducerea poverii în timp și costurile juridice suportate de producători;
- ✓ creșterea numărului de medicamente produse local.

## 3. Identificarea opțiunilor

**a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție**

Opțiunea de a nu interveni, adică menținerea status quo-ului fără modificări, ar avea consecințe semnificative pentru toți actorii implicați în industria farmaceutică din Republica Moldova. Această opțiune ar însemna că problemele identificate în importul de materii prime, materiale și ambalaje utilizate la producția de medicamente ar persista și ar evolua în mod negativ:

*1) Producătorii autohtoni:*

- continuarea dificultăților în accesarea scutirilor fiscale și în rezolvarea problemelor legate de interpretările divergente ale codurilor tarifare;
- creșterea litigiilor cu Serviciul Vamal și cheltuielilor asociate acestora;
- persistența pierderilor financiare și a incertitudinii în planificarea activităților;
- menținerea unui climat de afaceri instabil și incert, ceea ce poate descuraja investițiile și inovațiile în industria farmaceutică.

*2) Autoritățile Vamale și AMDM:*

- necesitatea unui efort suplimentar pentru interpretarea și aplicarea regulamentelor existente, ducând la mai multă incertitudine și la posibile discrepanțe în evaluarea importurilor;
- creșterea volumului procedurilor de control post-vamal, având un impact asupra resurselor și eficienței operaționale.

*3) Pacienții:*

- afectarea accesului la medicamente din cauza întârzierilor în procedurile legale precum autorizarea importului și vămuirea;
- riscul ca unele medicamente să nu fie disponibile pe piață din cauza dificultăților întâmpinate de producători în importul materiilor prime.

*4) Instanțele Judecătorești:*

- creșterea numărului de procese și litigii între producători și autoritățile vamale, generând o povară suplimentară pentru sistemul judiciar.

Concluzionăm, că opțiunea de a nu face nimic ar duce la agravarea problemelor existente, cu consecințe negative semnificative asupra consumatorilor și a mediului de afaceri din industria farmaceutică din Republica Moldova.

**b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea ținesc cauzele problemei, cu indicarea inovațiilor și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate**

Astfel, se urmărește modificarea și ajustarea Anexelor nr. 1, nr. 2 și nr. 3 la HG nr.1165/2016 pentru a elimina dificultățile întâmpinate de producătorii autohtoni din cauza discrepanțelor în codurile pozițiilor tarifare, codurile CAS, etc.

Modificările propuse presupun:

- ✓ introducerea aproximativ 300 de noi poziții;
- ✓ eliminarea materiilor prime, care nu mai sunt utilizate (ex.: Clorhidrat de ranitidină, Acid pipemidic);
- ✓ corectarea codurilor tarifare greșite.

**c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare**

Pe termen scurt, nu există alte alternative mai rapide și mai eficiente de intervenție, având ca opțiuni doar soluția propusă de a modifica cadrul normativ existent sau de a nu se interveni în continuare la el. Este evidentă necesitatea sporită a acestor modificări, deoarece menținerea prevederilor actuale ar putea avea consecințele expuse în pct. 3, lit.a).

Pe termen lung, ar fi oportună modificarea cadrului normativ, astfel încât lista materiilor prime, materialelor și ambalajelor utilizate în producția și prepararea medicamentelor, să fie reglementată printr-un act normativ mai flexibil (ex.: ordin ministerial), care ar permite ajustarea rapidă și eficientă a reglementărilor la realitățile din sectorul industriei farmaceutice.

**4. Analiza impacturilor opțiunilor**

**a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate**

În contextul identificării efectelor pozitive ale stării actuale, autorii menționează despre reglementările aprobate care oferă scutiri fiscale la importul materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și a preparatelor medicamentoase magistrale. Totodată, nu este rațional de a confirma că

astfel de prevederi sunt implementate și asigură procesele la maximul randament posibil.

Efecte negative ale stării actuale asupra mediului de afaceri includ:

- ✓ pierderi financiare considerabile;
- ✓ povara în timp și alocarea resurselor umane pentru gestionarea litigiilor cu Serviciul Vamal;
- ✓ riscul de sistare a activității, în condițiile în care Statul nu asigură o predictibilitate în activitatea economică.

Evoluția negativă în viitor ar putea conduce la creșterea pierderilor financiare din cauza escaladării litigiilor și a problemelor persistente în interpretarea reglementărilor, ducând la o povară financiară mai mare pentru producătorii autohtoni.

Opțiunea recomandată vizează:

- ✓ redresarea pierderilor financiare;
- ✓ eficiență în aprovizionare pieței cu medicamente autohtone;
- ✓ stabilitatea în sectorul farmaceutic autohton.

**b<sup>1</sup>) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea**

Schimbările propuse vor genera impacturi semnificative în diverse domenii:

*Fluxurile comerciale și investiționale (beneficii +3):* o revizuire a anexelor (completarea acestora cu noile substanțe active, etc.) ar facilita importurile, reducând blocajele și impedimentele în mișcarea mărfurilor. Acest lucru ar crea oportunități pentru investiții mai mari și pentru extinderea comerțului în industria farmaceutică.

*Competitivitatea afacerilor (beneficii +2):* accesul simplificat și eficient la materii prime ar permite afacerilor să-și îmbunătățească competitivitatea, oferindu-le resursele necesare pentru a produce medicamente de calitate la prețuri mai competitive.

*Concurența pe piață (beneficii +2):* eliminarea obstacolelor în importul de materii prime ar crea o piață mai deschisă și mai competitivă, încurajând noi intrări pe piață și sporind diversitatea produselor disponibile consumatorilor.

*Alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori (beneficii +3):* oferirea unei game extinse de medicamente și prețuri mai accesibile ar îmbunătăți accesul pacienților la tratamente eficiente. De asemenea, o mai mare disponibilitate a diverselor medicamente ar oferi o gamă mai largă de opțiuni și ar crește calitatea generală a tratamentelor.

*Activitatea de inovare și cercetare (beneficii +1):* accesul facil la materii prime ar putea stimula inovația în industria farmaceutică, având potențialul de a genera descoperiri și îmbunătățiri în domeniul medical.

*Bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor (beneficii +1):* accesul sporit la medicamente și tratamente ar putea contribui la o populație mai sănătoasă și la îmbunătățirea calității vieții.

În ceea ce privește impacturile negative, sub forma costurilor pentru părțile interesate care ar putea fi afectate, comunicăm, că *prevederile noi propuse nu implică cheltuieli suplimentare mediului de afaceri și nici nu necesită alocarea surselor financiare suplimentare din partea Statului.*

**b<sup>2</sup>) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea**

În etapa de cercetare, s-a luat în considerare o opțiune care implică modificarea Codului Fiscal și a Legii 1380/1997 cu privire la tariful vamal, pentru a permite listarea substanțelor care să beneficieze de scutiri fiscale și vamale, printr-un ordin ministerial mai dinamic și flexibil. Cu toate acestea, este esențial să se țină cont de faptul că modificarea legislației poate fi un proces consumator de timp. O astfel de inițiativă a fost încercată cu adoptarea unei legi similare la finele anului 2022 și începutul anului 2023, care, din păcate, a fost abrogată imediat după adoptare.

Reieșind din argumentele prezentate în favoarea intervenției propuse, se consideră că nu există alte căi alternative de depășire a situației actuale. Analiza atentă a opțiunilor disponibile pentru soluționarea problemelor identificate, sugerează că actualizarea anexelor din HG nr. 1165/2016 este cea mai viabilă și eficientă intervenție pentru a remedia deficiențele existente în reglementările cu privire la importul de materii prime, medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar.

**c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor**

**estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta**

În opinia autorilor, nu există riscuri iminente care ar putea duce la eșecul intervenției sau care ar putea schimba valoarea beneficiilor și costurilor estimate.

**d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sunt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi**

Opțiunea recomandată nu impune costuri de conformare pentru întreprinderi, iar procesul de autorizare a importului urmează să decurgă fără aplicarea unor taxe suplimentare. În ceea ce privește aspectul concurenței, opțiunea recomandată vine să combată un alt aspect care îi pune pe producători într-o situație inegală, comparativ cu importatorii de medicamente, care la import plătesc TVA 8% în timp ce producătorii achită TVA 20% la importul de materie primă, ambalaje etc.

Prin urmare, opțiunea ar avea un impact pozitiv asupra întreprinderilor mici și mijlocii, care ar putea să-și planifice activitatea de producere, contând pe previzibilitatea legislației.

**Concluzie**

**e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați**

Având în vedere cele menționate în prezentul Document de Analiză a Impactului de Reglementare, concluzionăm, că opțiunea propusă ar fi capabilă să satisfacă în mod egal interesele tuturor părților interesate și ar corespunde cel mai bine obiectivelor urmărite, într-o perioadă de timp scurtă. Autorii susțin, că nu se atestă un impact negativ în privința părților implicate.

Propunerea de actualizare a listelor de materiale și ambalaje în HG nr. 1165/2016 vine în sprijinul producătorilor locali de medicamente pentru a corecta disproporțiile între aceștia și importatorii. Această schimbare ar echilibra condițiile, oferind producătorilor autohtoni un mecanism eficient și funcțional de aplicare a facilităților fiscale și vamale, eliminând interpretările greșite și neconcordanțele.

Soluția propusă nu implică costuri pentru întreprinderi și ar sprijini afacerile mici și mijlocii, oferind claritate și predictibilitate în sectorul farmaceutic. Este considerată cea mai viabilă cale de acțiune pentru remedierea problemelor actuale și promovarea creșterii în industria farmaceutică.

**5. Implementarea și monitorizarea**

**a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sunt necesare**

Implementarea opțiunii recomandate nu va necesita desfășurarea activității de aprobare/modificare cadrului juridic conex și nu implică schimbări instituționale.

**b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea**

- *Numărul de medicamente autohtone autorizate pe teritoriul Republicii Moldova,*
- *Numărul de decizii de clasificare și regularizare emise de Serviciul Vamal:* monitorizarea acestui număr poate oferi o perspectivă asupra modului în care au fost reduse discrepanțele și interpretările divergente ale autorităților vamale în ceea ce privește clasificarea și aplicarea scutirilor fiscale și vamale.

- *Numărul de litigii noi inițiate:* indicatorul menționat reflectă dacă modificările legislative au avut un impact asupra reducerii litigiilor dintre producătorii autohtoni și autoritățile vamale, îmbunătățire a procesului de import și a interpretărilor legale.

**c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea**

Estimativ, performanța impactului actului normativ va fi resimțită în perioada imediat următoare intrării în vigoare a acestuia. Evaluarea performanței actului normativ propus ar putea fi necesară în termen de un an.

Monitorizarea și evaluarea se vor face prin urmărirea indicatorilor de performanță menționați mai sus. De asemenea, feedback-ul direct de la producătorii de medicamente, autoritățile vamale și alte părți interesate ar putea fi utilizate pentru a evalua și valida efectele acestor modificări.

**6. Consultarea**

**a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă**



I-ul grup grup este reprezentat de agenții economici - producătorii locali de medicamente.

Al II-lea grup de interese este constituit din autoritățile publice – Ministerul Sănătății, AMDM, Serviciul Vamal.

Al III-lea grup este reprezentat de pacienții și asociațiile acestora.

**b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților**

Anunț publicat pe pagina *particip.gov.md* cu privire la inițierea elaborării proiectului hotărârii Guvernului cu privire la modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 1165/2016 pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor.

**Link:** <https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-cu-privire-la-modificarea-si-completarea-hotararii-guvernului-nr-11652016-pentru-aprobarea-listelor-materiei-prime-medicamentoase-materialelor-articolelor-ambalajului-primar-si-secundar-utilizate-la-prepararea-si-producerea-edicamentelor-si-studiului-de-cercetareanaliza-a-impactului/12091>

Proiectul a fost elaborat ca urmare a dialogului realizat cu reprezentanții mediului de afaceri (Asociația producătorilor de medicamente din Republica Moldova).

La elaborarea listelor (anexelor la HG nr. 1165/2016) au fost luate în considerare propunerile înaintate de către Asociația producătorilor de medicamente din Republica Moldova.

**c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)**

Asociația producătorilor de medicamente din Republica Moldova este un exponent crucial în cadrul grupului de interese, care susține inițiativă de modificare a HG nr. 1165/2016 pentru a remedia problemele existente în importul de materii prime și ambalaje pentru producția de medicamente.

Anexă

**Tabel pentru identificarea impacturilor**

Categoriile de impact	Punctaj atribuit		
	Opțiunea propusă	Opțiunea alterativă 1	Opțiunea alterativă 2
<b>Economic</b>			
costurile desfășurării afacerilor			
povara administrativă			
fluxurile comerciale și investiționale	+3		
competitivitatea afacerilor	+2		
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii			
concurența pe piață	+2		
activitatea de inovare și cercetare	+1		
veniturile și cheltuielile publice			
cadru instituțional al autorităților publice			
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori	+3		
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor	+1		
situația social-economică în anumite regiuni			
situația macroeconomică			
alte aspecte economice			
<b>Social</b>			
gradul de ocupare a forței de muncă			
nivelul de salarizare			
condițiile și organizarea muncii			
sănătatea și securitatea muncii			
formarea profesională			
inegalitatea și distribuția veniturilor			
nivelul veniturilor populației			
nivelul sărăciei			

accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile			
diversitatea culturală și lingvistică			
partidele politice și organizațiile civice			
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea			
modul sănătos de viață al populației			
nivelul criminalității și securității publice			
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială			
accesul și calitatea serviciilor educaționale			
accesul și calitatea serviciilor medicale			
accesul și calitatea serviciilor publice administrative			
nivelul și calitatea educației populației			
conservarea patrimoniului cultural			
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale			
accesul și participarea populației în activități sportive			
discriminarea			
alte aspecte sociale			

### **De mediu**

clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon			
calitatea aerului			
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen			
biodiversitatea			
flora			
fauna			
peisajele naturale			
starea și resursele solului			
producerea și reciclarea deșeurilor			
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile			
consumul și producția durabilă			
intensitatea energetică			
eficiența și performanța energetică			
bunăstarea animalelor			
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)			
utilizarea terenurilor			
alte aspecte de mediu			

*Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b<sup>1</sup>) și, după caz, b<sup>2</sup>), privind analiza impacturilor opțiunilor.*