

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor și abrogarea unor Hotărâri ale Guvernului

denumirea proiectului actului normativ

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Acțiunea de modificare a Hotărârii Guvernului nr. 1165/2016 <i>pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor</i>, este prevăzută în Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2024, în domeniul „Sănătate”, acțiunea nr. 498. Proiectul de față propune soluții pentru remedierea problemelor legate de importul materiilor prime, materialelor și ambalajelor utilizate în producția de medicamente de către producătorii autohtoni, precum pierderile economice și sancțiunile financiare. De asemenea, urmărește soluționarea dificultăților întâmpinate de autoritățile vamale, inclusiv povara administrativă și costurile asociate procedurilor juridice de contestare a deciziilor. În același timp, proiectul pune accent pe creșterea accesibilității pacienților la medicamente, oferind o gamă extinsă de medicamente autohtone de calitate, la prețuri mai competitive și accesibile. Acțiunea de modificare a Hotărârii Guvernului nr. 581/2016 <i>privind coloranții care pot fi adăugați în medicamentele de uz uman</i>, este prevăzută în Planul național de aderare 2024-2027, acțiunea nr. 14 din Capitolul 1 „Libera circulație a bunurilor”, Clusterul 2 „Piața internă”. Proiectul a fost elaborat în vederea transpunerii Directivei 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009, referitoare la substanțele colorante ce pot fi incluse în compoziția medicamentelor. Astfel, se asigură alinierea cadrului național la normele legislative europene.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
1. În prezent, cadrul juridic este definit de mai multe acte legislative și normative, cum ar fi Codul fiscal nr. 1163/1997 și Codul Vamal nr. 95/2021, care stabilesc scutiri de taxe vamale și fiscale pentru materiile prime medicamentoase, materialele, articolele și ambalajele primare și secundare utilizate în producția autohtonă de medicamente. Totodată, cadrul legislativ prevede că aceste scutiri se aplică doar pozițiilor incluse în lista aprobată de Guvern. Astfel, Hotărârea Guvernului (în continuare - HG) nr. 1165/2016 stabilește listele materiilor prime medicamentoase, materialelor și ambalajelor primare și secundare utilizate în producția de medicamente, pentru care se acordă facilitățile fiscale și vamale. Cu toate acestea, se constată următoarele lacune ale prevederilor HG menționate, care impun necesitatea unei intervenții din partea statului: ✓ <i>lacune de formă/redacție:</i> a) listele aprobate conțin denumirile exacte ale materiilor prime și ambalajelor, atât în limba română, cât și în limba engleză, fapt care conferă o rigiditate excesivă rapoartelor. Orice denumire necuprinsă sau diferită nu permite acordarea scutirilor. ✓ <i>lacune de conținut:</i> a) anexele sunt incomplete, iar realitatea din industria farmaceutică s-a schimbat semnificativ din 2016 (ultima modificare a listelor). Producătorii autohtoni utilizează acum un număr mult mai mare de materii prime, materiale și ambalaje;

b) la multe poziții sunt indicate greșit codurile CAS (ex.: zaharoza, sulfatul de sodiu, tiosulfatul de sodiu, sulfatul de magneziu, tetraboratul 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, cod tarifar 38249097);

f) anexele conțin denumiri comerciale concrete (exhaustive) ale materiilor prime, fapt care creează dificultăți în cazul importului materiilor prime identice, dar cu alte denumiri comerciale decât cele aprobate (ex.: poloxamer și Kolliphor).

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

Nomenclatorul de Stat al medicamentelor din luna octombrie 2024 include 6064 de denumiri comerciale (poziții), dintre care 568 sunt produse autohtone, ceea ce constituie 9,36% din total.

Tabelul 1

Cota parte a fiecărui producător pe piața farmaceutică autohtonă (situația din octombrie 2024)

Firma producătoare	Cota pe piața farmaceutică (%)
Balkan Pharmaceuticals	5,52
Farmaprim	1,65
Flumed-Farm	0,52
ElaDum Pharma	0,22
Eurofarmaco	1,19
Farmaco	0,02
Sopharmacy	0,19
RNP	0,05

Sursa: https://amdm.gov.md/ro/page/nomenclatorul_de_stat_amed
(accesat la 08.10.2024)

În procesul de producție a medicamentelor, producătorii importă materii prime și obțin autorizația de import de la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM), unde sunt specificate codurile tarifare.

Deși conform reglementărilor Codului Vamal și Codului Fiscal, materiile prime, materialele și ambalajele utilizate în producția medicamentelor sunt scutite de TVA și taxe vamale, în prezent se constată o serie de probleme:

- Întâmpinarea de impedimente în accesarea scutirilor fiscale din cauza lacunelor de conținut din HG nr. 1165/2016, ceea ce se soldează cu pierderi financiare.
- Achitarea penalităților rezultate din interpretări divergente ale codurilor tarifare din HG nr. 1165/2016 de către AMDM și Serviciul Vamal (obligații vamale și fiscale recalculat).
- Investirea de resurse semnificative în procese judiciare cu Serviciul Vamal, generând pierderi de timp și mijloace financiare.

De menționat că, o dată la 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 din reglementările HG nr. 1165/2016, precum și interpretarea contradictorie a prevederilor menționate de către AMDM și Serviciul Vamal, se creează situații în care Serviciul Vamal reclasifică pozițiile tarifare și nu validează aplicarea

scutirilor (cotei TVA sau taxelor vamale). Astfel, producătorul autohton este lipsit retroactiv de dreptul de a aplica aceste scutiri.

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 penalitățile.

Pierderile menționate nu pot fi incluse retroactiv în prețul medicamentelor deja fabricate și comercializate și 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 pentru ambele părți.

În sprijinul celor afirmate, sunt prezentate datele oferite de către Asociația Producătorilor de Medicamente din Republica Moldova, care detaliază pierderile suportate și procedurile de litigii inițiate, fundamentând astfel problemele relatate anterior cu date concrete.

Tabelul 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 mai sus)

Perioada	Denumirea bunurilor în privința cărora au fost emise Decizii de regularizare	Suma obligațiilor vamale recalculate și suma penalităților
Iulie-Octombrie 2016	Importul a gamei integrale de substanțe active cu care activează agentul economic	10 926 220,60 lei (dintre care 942 770,21 lei reprezintă penalități)
Anul 2021	Dextroză	137 527,99 lei (dintre care 45 639,74 lei reprezintă penalități)
Anul 2021	Tabletosse+Granulac (lactoză)	42 803,46 lei (dintre care 9 471,13 lei reprezintă penalități)

Se accentuează faptul că astfel de informații sunt prezentate doar în privința unei companii, însă practic toți producătorii autohtoni de medicamente s-au confruntat cu asemenea situații.

În urma consultărilor cu reprezentanții mediului de afaceri, s-a constatat lipsa unor date concrete referitoare la întârzierile în furnizarea medicamentelor către pacienți, cauzate de procedurile legale privind autorizarea importului și vămuirii.

Nu sunt disponibile informații precise în acest sens. În majoritatea cazurilor, pentru a evita astfel de întârzieri și a preveni întreruperi în procesul de fabricație, producătorii achită taxele impuse, inclusiv penalitățile, chiar dacă acestea sunt contestate.

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

În prezent, sunt pe rol câteva cauze în care producătorii autohtoni contestă deciziile autorităților vamale (ex. un producător autohton):

- litigiu cu referire la importul Dextrozei (din anul 2021);
- litigii cu referire la importul excipienților pentru producerea medicamentelor „Ludipress” (din anii 2021, 2022);
- litigiu privind importul agentului organic de suprafață „Kolliphor P188” pentru producerea medicamentelor (din anul 2021);

-litigiu privind importul Lactozei „Tabletose 80” pentru producerea medicamentelor (din anul 2021).

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

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

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

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

c) pacienții, care riscă să nu aibă acces la unele medicamente pe piață, accesul la tratamente necesare fiind afectat de dificultățile întâmpinate de producători la etapa importului materiilor prime și de eventualele întreruperi în producția medicamentelor. De asemenea, costurile suplimentare suportate de producători, sub forma taxelor și penalităților, nu pot fi incluse în prețul medicamentelor, ceea ce poate limita capacitatea acestora de a investi în dezvoltarea și producerea unor noi medicamente esențiale;

d) instanțele judecătorești, care examinează litigiile, ceea ce adaugă o povară suplimentară asupra sistemului de justiție.

Proiectul propune soluții pentru remedierea problemelor enunțate, prin aprobarea listelor noi a materiilor prime, materialelor și ambalajelor utilizate în procesul de producție a medicamentelor. Se propune abrogarea și aprobarea listelor noi, cu poziții tarifare și denumiri corecte, în vederea racordării cadrului normativ la realitatea industriei farmaceutice.

2. Cadrul normativ actual reglementează utilizarea coloranților permisi în produsele medicamentoase prin HG nr. 581/2016 privind coloranții care pot fi adăugați în medicamentele de uz uman.

Abrogarea HG menționate este justificată în contextul transpunerii Directivei 2009/35/CE a Parlamentului European, referitoare la substanțele colorante ce pot fi incluse în compoziția medicamentelor, care impune aplicarea aceleiași liste de coloranți la medicamente, similar produselor alimentare.

Având în vedere că lista aditivilor alimentari permisi pentru utilizare în produsele alimentare a fost deja transpusă prin Ordinul ministrului sănătății nr. 127/2024 privind listele de aditivi alimentari admiși pentru utilizare în produsele alimentare, inclusiv substanțele suport admise în aditivi alimentari, enzime alimentare sau arome alimentare și condițiile de utilizare a acestora, se propune unificarea prevederilor printr-un act ministerial comun, care va reglementa atât medicamentele, cât și produsele alimentare, eliminând fragmentarea reglementărilor în acest domeniu.

De menționat că listele de coloranți prevăd norme foarte tehnice, supuse modificărilor periodice la nivelul UE, astfel că este oportună instituirea unui cadru normativ secundar flexibil, care va permite ajustarea în timp a acestor liste, în conformitate cu actualizările la nivel european.

De asemenea, se propune transpunerea ulterioară a Regulamentului (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012, de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului. Actul menționat stabilește criteriile de puritate specifice pentru coloranți, utilizați atât în produse alimentare, cât și în medicamente.

Având în vedere caracterul foarte tehnic al acestor reglementări și necesitatea actualizărilor constante în baza modificărilor aduse de UE, se propune transpunerea specificațiilor printr-o anexă la Ordinul ministrului sănătății nr. 127/2024, pentru a institui un cadru coerent și unificat în acest domeniu.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse
3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
Proiectul urmărește abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 1165/2016 și aprobarea listelor noi a materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor. Modificările fiind esențiale și demonstrează necesitatea adoptării unei noi HG prin introducerea a aproximativ 300 de noi poziții, eliminarea materiilor prime care nu mai sunt utilizate, cum ar fi clorhidratul de ranitidină și acidul pipemidic, și corectarea codurilor tarifare eronate. Aceste schimbări sunt necesare pentru a alinia cadrul normativ la realitățile actuale din industria farmaceutică și pentru a elimina posibilele confuzii și probleme în aplicarea scutirilor fiscale și vamale. Toate aceste modificări demonstrează necesitatea unei noi HG pentru a actualiza cadrul normativ și pentru a asigura compatibilitatea acestuia cu nevoile actuale ale pieței și ale industriei farmaceutice din Republica Moldova. Obiectivul principal este simplificarea procedurii de import a materiilor prime, materialelor și ambalajelor pentru producția de medicamente în Republica Moldova. Obiective secundare: • creșterea numărului de medicamente produse la nivel local; • reducerea pierderilor economice, inclusiv prin eliminarea penalităților și amenzilor aplicate agenților economici; • micșorarea poverii administrative și a costurilor juridice suportate de instituțiile statului și de producătorii de medicamente. Referitor la proiectul care prevede abrogarea HG nr. 581/2016, menționăm că aprobarea listei coloranților admiși în medicamentele de uz uman se va face prin modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 127/2024. Specificațiile tehnice pentru aditivii alimentari aprobați pentru utilizare în produse alimentare, inclusiv medicamente, urmează să fie stabilite de Ministerul Sănătății
3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare
Începând cu adoptarea HG nr. 1165/2016, agenții economici care importă materii prime medicamentoase, materiale, articole, ambalaj primar și secundar utilizat în producerea medicamentelor de uz uman și a preparatelor magistrale au întâmpinat dificultăți în aplicarea prevederilor acestui act normativ. La baza modificărilor efectuate prin Legea nr. 138/2016, privind modificarea și completarea unor acte legislative, a stat intenția legiuitorului de a reduce numărul actelor permissive necesare. Astfel, Legea nr. 138/2016 a introdus scutiri de taxe vamale pentru mărfurile înregistrate în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor și/ sau autorizate pentru import de către AMDM, inclusiv materia primă medicamentoasă, materialele, articolele și ambalajul primar și secundar utilizate în prepararea și producția medicamentelor autorizate de AMDM, cu excepția alcoolului etilic și a produselor cosmetice, conform listei aprobate de Guvern. Această listă aprobată de Guvern a devenit un substitut pentru autorizațiile de import. Totuși, normele legale au fost formulate imprecis, ceea ce a creat o dublă verificare – importatorii fiind obligați să obțină atât actul permisiv, cât și să se asigure că mărfurile importate sunt incluse în listele prevăzute de HG nr. 1165/2016. Lista substanțelor active menționate în Legea nr. 138/2016 a fost aprobată prin HG nr. 1165/2016, cu o întârziere de aproximativ patru luni de la intrarea în vigoare a legii. În acest timp, producătorii autohtoni au continuat să importe și să utilizeze substanțele respective, bazându-se pe scutirile prevăzute în Legea nr. 138/2016. Însă, din cauza întârzierii în aprobarea listei, aceștia au fost obligați să-și recalculeze costurile. În forma sa actuală, HG nr. 1165/2016 prezintă o listă incompletă a substanțelor active, materialelor și ambalajelor utilizate în producția de medicamente, care nu reflectă diversitatea reală a industriei farmaceutice. Pe măsură ce gama de medicamente produse local a crescut,

anexele HG nr. 1165/2016 nu au fost actualizate pentru a include noile substanțe introduse în procesul de producție după anul 2016.

Asociația Producătorilor Autohtoni a solicitat în mod repetat autorităților să inițieze modificările necesare în acest domeniu. Deși în anul 2022 au fost întreprinse demersuri pentru a corecta situația prin aprobarea Legii nr. 329/2022, această inițiativă nu a avut succes, legea fiind abrogată la doar o săptămână după intrarea în vigoare.

Neintervenția în acest context ar agrava problemele existente, având consecințe negative semnificative atât pentru consumatori, cât și pentru mediul de afaceri din industria farmaceutică din Republica Moldova.

Menținerea status quo-ului ar putea genera efecte negative majore asupra accesului pacienților la medicamente. Procedurile complexe de import și litigiile dintre producători și autoritățile vamale ar întârzia aprovizionarea, afectând disponibilitatea tratamentelor esențiale. În plus, dificultățile financiare și administrative ale producătorilor ar putea limita dezvoltarea și producerea unor medicamente noi. Este esențială o intervenție pentru a preveni aceste riscuri și a asigura accesul continuu și sigur la medicamente pentru populație.

Pe termen scurt, nu există alte alternative mai rapide și mai eficiente decât soluția propusă de aprobare a listelor noi a materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor prin HG.

Pe termen lung, ar fi oportună modificarea legislației astfel încât lista materiilor prime, materialelor și ambalajelor utilizate în producția și prepararea medicamentelor să fie reglementată printr-un act normativ mai flexibil (de exemplu, un ordin ministerial), sau printr-un Nomenclator gestionat de AMDM, publicat pe pagina oficială a instituției, care ar permite ajustarea rapidă și eficientă a reglementărilor la realitățile industriei farmaceutice.

În etapa de cercetare a fost analizată și opțiunea de a lista substanțele care beneficiază de scutiri fiscale și vamale printr-un ordin interministerial, ceea ce ar fi oferit un cadru mai dinamic și flexibil pentru actualizarea acestei liste. Această inițiativă a fost testată la sfârșitul anului 2022 și începutul anului 2023. Totuși, în ciuda eforturilor, măsura a fost abrogată imediat după adoptare, ceea ce a stopat implementarea sa efectivă.

Având în vedere toate argumentele prezentate, se consideră că nu există alte alternative viabile pentru a depăși situația actuală. Analiza opțiunilor disponibile indică faptul că aprobarea listelor prin HG nouă reprezintă cea mai eficientă soluție pentru remedierea deficiențelor.

Referitor la HG nr. 581/2016, opțiunea de modificare a fost evaluată. Cu toate acestea, având în vedere că Ordinul ministrului sănătății nr. 127/2024 transpune acquis-ul UE și include norme aplicabile medicamentelor, modificarea acestei hotărâri ar putea crea confuzii în reglementări. În plus, neintervenția ar compromite alinierea legislației naționale cu normele Uniunii Europene.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Simplificarea și eficientizarea proceselor administrative: actualizarea listelor și clarificarea codurilor tarifare va reduce sarcina administrativă a autorităților vamale și a AMDM în ceea ce privește interpretarea și aplicarea unor prevederi neclare sau învechite. Această măsură va permite o gestionare mai eficientă a timpului și resurselor umane în cadrul acestor instituții.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Pentru implementarea prevederilor proiectului nu este necesară alocarea resurselor financiare din bugetul de stat.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Opțiunea recomandată nu impune costuri suplimentare de conformare pentru întreprinderi, iar procesul de autorizare a importului ar urma să se desfășoare fără aplicarea unor taxe suplimentare.

În ceea ce privește concurența, opțiunea recomandată abordează un alt aspect care pune producătorii într-o poziție dezavantajoasă comparativ cu importatorii de medicamente. Importatorii achită TVA de 8% la importul medicamentelor, în timp ce producătorii achită TVA de 20% pentru importul materiilor prime, ambalajelor etc. O redacție nouă a HG (cu completarea acesteia 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. Accesul facilitat la materii prime și eliminarea obstacolelor în importul acestora ar permite afacerilor să-și îmbunătățească competitivitatea, oferindu-le resursele necesare pentru a produce medicamente de calitate la prețuri mai competitive. Creșterea concurenței pe piață ar conduce la o deschidere mai mare a pieței și la încurajarea intrărilor noi, sporind astfel diversitatea produselor disponibile pentru consumatori. În concluzie, această opțiune ar avea un impact pozitiv asupra întreprinderilor mici și mijlocii, permițându-le să-și planifice mai bine activitatea de producție, bazându-se pe un cadru legislativ mai previzibil.
4.4. Impactul social
Oferirea unei game mai extinse de medicamente la prețuri mai accesibile ar îmbunătăți semnificativ accesul pacienților la tratamente eficiente. În plus, disponibilitatea mai mare a diferitelor tipuri de medicamente ar oferi o gamă mai largă de opțiuni și ar spori calitatea generală a tratamentelor. Accesul crescut la medicamente și tratamente ar contribui la îmbunătățirea sănătății populației și la creșterea calității vieții.
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. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
5.2. Măsuri 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
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 au fost luate în considerare propunerile înaintate de către Asociația producătorilor de medicamente din Republica Moldova.

Anunț publicat pe pagina particip.gov.md cu privire la inițierea elaborării proiectului hotărârii Guvernului cu privire la modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 581/2016 privind coloranții care pot fi adăugați în medicamentele de uz uman 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-colorantii-care-pot-fi-adaugati-in-medicamentele-de-uz-uman-si-studiului-de-cercetareanaliza-a-impactului/12092 Proiectul de hotărâre pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor și abrogarea unor Hotărâri ale Guvernului, a fost supus consultărilor publice în perioada 22.10.2024 – 04.11.2024. Link: https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-pentru-consultari-publice-avizareexpertiza-proiectul-de-hotarare-pentru-aprobarea-listelor-materiei-prime-medicamentoase-materialelor-articolelor-ambalajului-primar-si-secundar-utilizate-la-prepararea-si-producerea-medicamentelor-si-abrogarea-unor-hotarari-ale-guvernului/13384 Rezultatele avizării sunt reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.	
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. Informația privind rezultatele expertizei juridice și anticorupție urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării rapoartelor din partea autorităților de resort.	
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent	
Proiectul de hotărâre a Guvernului se integrează organic în cadrul normativ în vigoare și se întemeiază pe competențele Guvernului stabilite la art. 103 alin. (1) pct. 10) din Codul fiscal nr. 1163/1997. Pentru implementarea proiectului sunt necesare următoarele măsuri: 1. Aprobarea Ordinului Ministerului Sănătății cu privire la stabilirea specificațiilor pentru aditivii alimentari admiși pentru utilizare în produsele alimentare, precum și pentru aditivi alimentari și substanțele de suport, admiși pentru utilizare în aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare. 2. Modificarea Ordinului Ministerului Sănătății nr. 127/2024 <i>cu privire la listele de aditivi alimentari admiși pentru utilizare în produsele alimentare inclusiv și substanțele suport admise în aditivi alimentari, enzime alimentare sau arome alimentare și condițiile de utilizare a acestora.</i>	
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ	
Implementarea proiectului necesită realizarea următoarelor măsuri: (1) informarea operatorilor economici despre noile reglementări și proceduri; (2) stabilirea unui mecanism de monitorizare a implementării noilor reglementări. De menționat că implementarea proiectului nu necesită schimbări instituționale sau ajustarea funcțiilor în cadrul AMDM.	

Ministru

Ala NEMERENCO