

SINTEZA
la proiectul

de hotărâre a 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

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică			
MINISTERUL DEZVOLTĂRII ECONOMICE ȘI DIGITALIZĂRII AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 03-3435 din 13.11.2024	1.	Cu referire la proiectul de hotărâre <i>pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor și abrogarea unor Hotărâri ale Guvernului (număr unic 925/MS/2024)</i>, în limita competențelor funcționale, comunicăm despre susținerea de principiu a proiectului transmis spre avizare. Suplimentar, recomandăm ca proiectele anexelor la proiectul hotărârii de Guvern să fie revizuite și corelate cu Nomenclatura combinată a mărfurilor, aprobată prin Legea nr.172/2014.	S-a luat act.
MINISTERUL FINANTELOR AL REPUBLICII MOLDOVA nr. 07/2-03/126/1730 din 06.12.2024	1.	La indicația Cancelariei de Stat nr.18-69-11728 din 22.10.2024, Ministerul Finanțelor a examinat proiectul de hotărâre a 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 (număr unic 925/MS/2024) și, conform competențelor sale funcționale, comunică următoarele. Conform art.103 alin.(1) pct.10) din Codul fiscal nr.1163/1997 se scutesc de T.V.A. fără drept de deducere 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	Se acceptă parțial. Obiecțiile referitor la anumite poziții din Anexe la proiect au fost discutate în cadrul ședinței din data de 13.12.2024 între reprezentanții Ministerului Sănătății, AMDM, Serviciului Vamal și Asociației producătorilor de medicamente din Moldova. Informația solicitată cu clarificările suplimentare de rigoare per fiecare substanță a fost transmisă de către Asociația producătorilor de medicamente din Moldova, la data de 31.12.2024, în adresa Serviciului Vamal. Anexele au fost actualizate în baza avizului Ministerului Finanțelor și datelor din fișierele verificate de Serviciul Vamal.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		scopuri legate de profilaxia dizabilității și reabilitarea persoanelor cu dizabilități. De asemenea, conform art.277²⁵ pct.11) din Codul vamal nr.95/2021, sunt scutite de taxa vamală 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. Astfel, la definitivarea listelor se va ține cont de faptul că scutirea de T.V.A. și de taxă vamală se va aplica doar materiei prime utilizate la producerea medicamentelor, dar nu și medicamentelor propriu-zise, or potrivit art.96 lit. b) liniuța a doua din Codul fiscal, cota redusă a T.V.A. în mărime de 8% se aplică la mărfurile înregistrate în Nomenclatorul de stat al medicamentelor și/sau autorizate pentru import de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, la alcoolul etilic nedeenaturat de la pozițiile tarifare 220710000 și 220890910, destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină, în limita volumului contingentului anual stabilit de către Guvern, importate și/sau livrate pe teritoriul Republicii Moldova, precum și la medicamentele preparate în farmacii conform prescripțiilor magistrale, cu conținut de ingrediente (substanțe medicamentoase) autorizate. Totodată, remitem atașat anexele cu tabelele listei materiei prime medicamentoase revizuite conform Nomenclaturii combinate a mărfurilor, aprobată prin Legea nr.172/2014 (se anexează). Menționăm că în Anexele nr.1 și nr.3 (atașate) sunt evidențiate pozițiile a căror clasificare nu poate fi stabilită din lipsa de informații privind compoziția mărfurilor (Anexele sunt incluse în Avizul Ministerului Finanțelor, atașat în fișierul intitulat „Avize”). În acest context, specificăm că despre lipsa informațiilor la anumite poziții conținute în anexe, care ar permite clasificarea acestora,	

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Ministerul Sănătății a fost informat prin scrisoarea Serviciului Vamal nr.28/11-4937 din 12.04.2024.	
MINISTERUL MEDIULUI AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 13-05/3130 din 04.11.2024	1.	În contextul examinării proiectului de hotărâre a 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 (număr unic 925/MS/2024), Vă comunicăm susținerea acestuia fără propuneri și obiecții.	S-a luat act.
CENTRUL DE ARMONIZARE A LEGISLAȚIEI Nr. 31/02-69-11912 din 28.10.2024	1.	Proiectul prenotat are drept scop stabilirea unui cadru juridic pentru reglementarea utilizării materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor și ambalajului primar și secundar în procesul de preparare și producere a medicamentelor în Republica Moldova, prin aprobarea a 3 noi liste ce cuprind substanțele active și excipienții folosiți în producția medicamentelor, materiile prime de origine vegetală, precum și materialele de ambalare, atât primare cât și secundare. De asemenea, prin proiectul național se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 1165/2016 pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor și Hotărârea Guvernului nr. 581/2016 privind coloranții care pot fi adăugați în medicamentele de uz uman. Din punct de vedere al Dreptului UE, prezintă relevanță abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 581/2016 privind coloranții care pot fi adăugați în medicamentele de uz uman, care în Anexă stabilește Lista coloranților care pot fi adăugați în medicamentele de uz uman. Menționăm că, HG nr. 581/2006 este un act cu relevanță UE, care asigură transpunerea în legislația națională a Directivei 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase (reformare) (Text cu relevanță pentru SEE). Potrivit autorului, raționamentul abrogării HG. 581/2001 constă în faptul că medicamentelor trebuie să li se aplice aceeași listă de coloranți ca și produselor alimentare, care datorită caracterului tehnic sunt supuse modificării frecvente la nivel european ori prevederile naționale relevante sunt stabilite în Ordinul MS nr. 127/2024 cu privire	Se acceptă. S-a inițiat modificarea Ordinului nr. 127/2024 cu privire la 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.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		la 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. Astfel, prevederile naționale de transpunere a Directivei 2009/35/CE urmează a fi încorporate în Ordinul nr. 127/2024, prin modificarea acestuia. Ca urmare a analizei reglementărilor propuse prin proiectul național, motivația abrogării HG nr. 581/2001 se consideră una justificată. Totodată, în vederea evitării unui vid legislativ național, se impune inițierea în termeni restrânși a procedurii de modificare a Ordinului nr. 127/2024 în vederea completării acestuia cu norme referitoare la lista materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase în acord cu Directiva 2009/35/CE și potrivit procedurilor stabilite de HG nr. 1171/2018 cu privire la armonizarea legislației RM cu legislația Uniunii Europene.	
ASOCIAȚIEI PRODUCĂTORILOR DE MEDICAMENTE DIN MOLDOVA 30.10.2024	1.	În procesul de elaborare, verificare și coordonare a listelor de materii prime, materiale, articole și ambalaj, au fost omise sau indicate cu anumite greșeli (în denumire, poziție tarifară sau cod CAS) mai multe materii prime. Se propun modificări și completări a anexelor 1, 2 și 3 conform Anexei B la prezentul demers.	Se acceptă. S-au completat și modificat Anexele 1, 2, 3 conform recomandărilor.
	2.	În vederea aplicării uniforme a hotărârii, propunem următoarea modificare: „*Criteriul principal de apreciere a tuturor materiilor prime îl constituie denumirea comercială și poziția tarifară. Criteriul secundar, care va fi utilizat pentru verificări suplimentare sau în cazurile de ambiguitate privind poziția tarifară sau denumirea, este codul CAS. În cazul apariției unor neconcordanțe între poziția tarifară și codul CAS, prevalează poziția tarifară, cu condiția ca descrierea produsului să corespundă denumirii indicate în lista aprobată. Atunci când produsele farmaceutice din Anexa 1 nu au un număr CAS (număr 0-00-0), scutirea de taxe vamale poate fi aplicată pe baza denumirii în limba română/engleză.” Scopul Hotărârii de Guvern este punerea în aplicare a prevederilor art. 103 alin. (1) pct. 10) din Codul fiscal nr. 1163/1997 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr. 62, art. 522) și art.	Se acceptă parțial. Prevederea ce vizează aplicarea Codului CAS nu numărul „0-00-0” este inclusă la finalul Anexei 1: „Atunci când produsele farmaceutice din Anexa 1 nu au un număr CAS (număr 0-00-0), scutirea de taxe vamale poate fi aplicată pe baza denumirii în limba română/engleză.”. În cadrul inițiativei Cancelariei de Stat privind revizuirea actelor normative și identificarea reglementărilor care permit

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		27725 pct. 11) din Codul vamal nr. 95/2021 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2021, nr. 219- 225, art. 238). Codul CAS este reprezintă un criteriu esențial de apreciere a materiei prime, ori unele materii prime pot avea diferite coduri CAS, iar altele nu dispun de un cod CAS în general. Totodată, aprecierea codului CAS depășește competența funcțională organului vamal nemijlocit implicat în procesul de import al materiilor prime. Codul CAS poate servi ca mijloc de identificare tehnică pentru substanțele și materialele chimice, în cazurile de ambiguitate privind poziția tarifară sau denumirea, însă nu trebuie să servească drept criteriu principal de apreciere. Într-o altă ordine de idei, este neargumentată interzicerea aplicării scutirilor pentru o materie primă care corespunde criteriilor Denumire și poziție tarifară, dar a cărei cod CAS este diferit decât cel indicat în Hotărâre. Concomitent, HG 393/2024 menționează că SNDE 2030 mizează, în mod special, pe sectoare cu un înalt potențial de creștere accelerată, incluzivă și durabilă: b) industria farmaceutică (lit. b), subpunct 2) punct 19). Includerea unui criteriu tehnic suplimentar ca fiind obligatoriu (Codul CAS), acest lucru nefiind prevăzut nici de Codul Fiscal nici de Codul Vamal, contravine dezideratelor statuate în Strategia națională de dezvoltare economică 2030, ori creează impedimente artificiale reprezentanților industriei în procesul de aplicare a scutirilor.	transferul competențelor de aprobare prin ordinul ministrului, Ministerul Sănătății propune ca aprobarea Listelor de materii prime, materiale și ambalaje utilizate în producția medicamentelor să fie realizată de AMDM (prin urmare modificări în Codul Fiscal și Codul Vamal RM). Se propune adoptarea unui mecanism similar cu cel al Nomenclatorului de stat al medicamentelor, prin: • Publicarea listelor actualizate pe pagina oficială a AMDM, accesibile pentru Serviciul Fiscal, Serviciul Vamal și operatorii economici. • Transferul competenței de aprobare către AMDM, ceea ce va elimina blocajele administrative, va reduce costurile pentru producători și va stimula dezvoltarea industriei farmaceutice locale.

Ministru

Ala NEMERENCO