

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul Hotărârii Guvernului pentru modificarea anexei nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. 148/2025 pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor
denumirea proiectului actului normativ

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul de hotărâre pentru modificarea Hotărârea Guvernului nr. 148/2025 a fost elaborat de către Ministerul Sănătății al Republicii Moldova.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Proiectul de hotărâre de Guvern pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 148/2025 este elaborat în temeiul art. 103 alin. (1) pct. 10) din Codul fiscal nr. 1163/1997 (republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, ediție specială din 8 februarie 2007), cu modificările ulterioare, și al art. 277²⁵ pct. 11) din Codul vamal nr. 95/2021 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2021, nr. 219–225, art. 238), cu modificările ulterioare, care reglementează scutirea de taxa pe valoare adăugată și de drepturi de import pentru materia primă medicamentoasă, materialele, articolele și ambalajul primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor, conform listei aprobate de Guvern.

Totodată, proiectul se întemeiază pe necesitatea asigurării corelării cu prevederile legislației vamale și ale Nomenclurii combinate a mărfurilor (în continuare - NCM), aplicabile în procesul de clasificare tarifară a bunurilor la import, în conformitate cu Legea nr. 172/2014 privind aprobarea Nomenclurii combinate a mărfurilor.

Sursa elaborării proiectului o constituie necesitatea corectării neconcordanțelor identificate în aplicarea practică a pozițiilor tarifare pentru materialele utilizate în industria farmaceutică, semnalate de autoritățile competente și de mediul de afaceri, în scopul asigurării aplicării uniforme a regimului fiscal și vamal aferent acestora.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

În prezent, Hotărârea Guvernului nr. 148/2025 stabilește listele materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor, inclusiv pozițiile tarifare aferente acestora, care sunt aplicabile în procesul de import și utilizare a materialelor în industria farmaceutică.

În procesul de aplicare a prevederilor actului normativ menționat a fost identificată o neconcordanță privind clasificarea tarifară a articolului „Tub din aluminiu de uz farmaceutic de diferite diametre și lungimi”. Astfel, în varianta inițială discutată în cadrul grupului de lucru interinstituțional, a fost propusă poziția tarifară 7612 10 000, considerată corespunzătoare caracteristicilor tehnice și destinației produsului, însă în forma finală a actului normativ a fost inclusă poziția tarifară 7616 99 900, ca soluție de compromis.

Ulterior adoptării actului, aplicarea practică a acestei încadrări tarifare a generat dificultăți de interpretare și implementare. În acest context, Serviciul Vamal al Republicii Moldova, în calitate de autoritate competentă pentru clasificarea mărfurilor în conformitate cu NCM, a confirmat că produsul respectiv se încadrează, în funcție de caracteristicile sale obiective și destinație, la poziția tarifară 7612 aferentă recipientelor tubulare flexibile din aluminiu, respectiv la subpoziția 7612 10 000, cu condiția utilizării acestuia ca ambalaj farmaceutic.

De asemenea, din analiza situației practice a rezultat că menținerea încadrării tarifare actuale generează riscuri de interpretare neuniformă la nivelul autorităților vamale, precum

și posibile costuri suplimentare pentru operatorii economici din industria farmaceutică, determinate de aplicarea unor taxe vamale și a TVA-ului majorat în funcție de clasificarea tarifară.

Situația descrisă afectează în mod direct producătorii de medicamente, în special operatorii economici care utilizează ambalaje din aluminiu în procesul de fabricație, și generează incertitudine juridică în aplicarea prevederilor actului normativ, ceea ce impune intervenția asupra cadrului normativ existent pentru asigurarea corelării dintre denumirea produsului și încadrarea sa tarifară.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de hotărâre de Guvern pentru modificarea Hotărârea Guvernului nr. 148/2025 are ca obiectiv principal asigurarea corectitudinii și uniformității încadrării tarifare a materialelor utilizate în industria farmaceutică, în special a articolului „Tub din aluminiu de uz farmaceutic de diferite diametre și lungimi”, precum și eliminarea neconcordanțelor identificate în procesul de aplicare a actului normativ.

Prin prezentul proiect se propune substituirea poziției tarifare „7616 99 900” cu poziția tarifară „7612 10 000” pentru produsul menționat, în vederea corelării acesteia cu caracteristicile obiective ale bunului și cu practica de clasificare tarifară confirmată de autoritatea vamală competentă. Totodată, se propune ajustarea denumirii produsului pentru a reflecta mai exact natura sa tehnică și funcțională, respectiv utilizarea sa ca recipient tubular flexibil din aluminiu destinat ambalării produselor farmaceutice.

Rezultatul scontat al implementării modificărilor constă în asigurarea unei aplicări uniforme a prevederilor actului normativ, reducerea riscului de interpretare diferită la nivelul autorităților vamale și economice, precum și evitarea costurilor suplimentare generate de încadrarea tarifară incorectă, inclusiv a celor aferente taxelor vamale și TVA. În termeni de impact, se urmărește asigurarea stabilității juridice pentru operatorii economici din industria farmaceutică și menținerea predictibilității costurilor de producție și import în termen imediat de la intrarea în vigoare a modificărilor.

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

În procesul de elaborare a proiectului au fost analizate mai multe opțiuni alternative de soluționare a problemei identificate, inclusiv menținerea status quo-ului normativ, aplicarea unor interpretări administrative ale încadrării tarifare, precum și abordarea prin măsuri de clarificare non-normativă între autoritățile competente și operatorii economici.

Menținerea situației actuale, fără intervenție asupra Hotărârea Guvernului nr. 148/2025, a fost considerată neadecvată, întrucât aceasta ar perpetua neconcordanța dintre denumirea produsului și poziția tarifară aplicabilă, generând în continuare riscuri de interpretare neuniformă, precum și posibile costuri suplimentare pentru operatorii economici din industria farmaceutică.

În consecință, a fost selectată opțiunea intervenției normative prin modificarea Hotărârei Guvernului nr. 148/2025.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Proiectul de hotărâre pentru modificarea Hotărârea Guvernului nr. 148/2025 nu generează impact structural sau instituțional asupra sectorului public și nu implică modificări ale competențelor autorităților administrației publice.

Intervenția propusă are un caracter tehnic, fiind limitată la corectarea unei poziții tarifare pentru un produs utilizat în industria farmaceutică, în scopul asigurării coerenței între

denumirea bunului și încadrarea sa tarifară, conform interpretării autorității vamale competente.

Implementarea modificărilor nu presupune instituirea unor mecanisme administrative noi, nu implică reorganizări instituționale și nu generează sarcini suplimentare pentru autoritățile publice. Activitatea de aplicare va fi realizată în cadrul competențelor existente ale instituțiilor responsabile, în special ale Serviciului Vamal al Republicii Moldova.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului de hotărâre pentru modificarea Hotărârea Guvernului nr. 148/2025 nu implică costuri financiare suplimentare pentru bugetul public național și nu necesită alocări de mijloace financiare din partea bugetului de stat sau a altor componente ale bugetului public național.

Totodată, intervenția are un impact indirect pozitiv asupra mediului economic, prin reducerea riscurilor de aplicare incorectă a clasificării tarifare și evitarea unor eventuale costuri suplimentare suportate de operatorii economici din industria farmaceutică, generate de interpretarea neuniformă a regimului vamal și fiscal aplicabil materialelor utilizate în producerea medicamentelor.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Proiectul de hotărâre pentru modificarea Hotărârea Guvernului nr. 148/2025 are impact asupra operatorilor economici din sectorul farmaceutic, în special asupra producătorilor de medicamente care utilizează materiale de ambalaj din aluminiu în procesul de fabricație.

Intervenția propusă nu generează costuri de conformare suplimentare și nu impune obligații administrative noi pentru întreprinderi, fiind limitată la corectarea unei poziții tarifare pentru un produs deja utilizat în procesul de producție.

Impactul asupra IMM-urilor și întreprinderilor mari este uniform, întrucât modificarea vizează un element tehnic de clasificare tarifară aplicabil tuturor operatorilor economici din domeniu, fără a crea diferențieri sau sarcini disproporționate între categorii de întreprinderi.

Din perspectiva concurenței, proiectul contribuie la asigurarea unui cadru predictibil și uniform de aplicare a reglementărilor vamale și fiscale, reducând riscurile de interpretare diferită și evitând posibilele distorsiuni de piață generate de aplicarea neuniformă a pozițiilor tarifare.

În consecință, impactul asupra sectorului privat este considerat pozitiv, prin creșterea clarității și stabilității reglementărilor aplicabile în domeniul farmaceutic.

4.4. Impactul social

Proiectul de hotărâre pentru modificarea Hotărârea Guvernului nr. 148/2025 are un impact social indirect, prin efectele asupra costurilor de producere a medicamentelor.

Intervenția contribuie la asigurarea unei încadrări tarifare corecte și uniforme, ceea ce reduce riscul unor costuri suplimentare nejustificate și sprijină menținerea stabilității prețurilor la medicamente, în beneficiul consumatorilor.

Nu sunt identificate efecte asupra ocupării forței de muncă, nivelului de salarizare, accesului la servicii sociale sau alte impacturi sociale directe, întrucât reglementarea are caracter tehnic.

De asemenea, nu sunt identificate riscuri de discriminare sau efecte diferențiate asupra grupurilor sociale.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Nu este aplicabil.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil.

4.5. Impactul asupra mediului
Nu este aplicabil.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Nu este aplicabil.
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
-
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
Pe pagina particip.gov.md a fost publicat anunțul cu privire la inițierea elaborării proiectului, disponibil la următorul link: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/16464
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 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.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
Implementarea proiectului necesită realizarea următoarelor măsuri: (1) aplicarea noii încadrări tarifare de către Serviciul Vamal al Republicii Moldova, în procesul de clasificare și control al mărfurilor la import; (2) asigurarea corelării informațiilor relevante privind materialele utilizate în industria farmaceutică, în limitele competențelor autorităților responsabile; (3) informarea operatorilor economici din sectorul farmaceutic cu privire la noile prevederi și modul de aplicare a acestora; (4) monitorizarea aplicării prevederilor prin mecanismele de control și evidență existente, în cadrul activităților curente de supraveghere.

Ministru

Emil CEBAN