**Notă informativă**

la proiectul hotărîrii Guvernului „Privind stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat utilizării în medicină şi producerii farmaceutice pentru anul 2014”

**Cauzele care au condiţionat elaborarea proiectului, iniţiatorii proiectului**

În temeiul punctului 3 al notei din anexa la Titlul IV al Codului fiscal nr. 1053-XIV din 16 iunie 2000 (republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, ediţie specială), anual să efectuează evaluarea necesităţilor şi normelor de consum al alcoolului etilic destinat utilizării în medicină şi industria farmaceutică, în urma cărora se stabileşte cuantumul anual de alcool etilic nedenaturat cu întocmirea ulterioară a Listei utilizatorilor şi cuantumurile de alcool etilic nedenaturat destinat utilizării în medicină şi producerii farmaceutice, repartizate acestora.

**Scopul şi obiectivele proiectului**

Stabilirea cuantumului de alcool etilic nedenaturat este orientată spre ridicarea nivelului de asigurare a calităţii produselor medicamentoase autohtone şi monitorizarea utilizării în medicină a alcoolului etilic nedenaturat în Republica Moldova.

În acest context, au fost determinate cantităţile anuale de alcool etilic utilizate în cadrul activităţi întreprinderilor autohtone producătoare de medicamente pentru perioada 01 octombrie 2012- 01 octombrie 2013.

Luând în considerare planurile de extindere fabricaţiei de medicamentelor, prin elaborarea noilor forme farmaceutice, lucru prin contract şi efectuarea exporturilor, unii fabricanţi au solicitat majorarea cuantumului de alcool etilic utilizat la fabricare, şi anume: Eurofarmaco SA (majorare de 39 de ori), Farmaprim SRL (majorare de 3,9 ori), RNP Pharmaceuticals SRL (majorare de 2,5 ori), Farmacia Cojuşna SRL (+43%), Flumed-Farm SRL (+14%). Aceste majorări sunt parţial condiţionate de scăderea cuantumelor solicitate de către alţi fabricanţi dar şi de decizia unor fabricanţi de medicamente de aşi stopa activitatea în acest domeniu (Medeferent Grup SRL, Medpreparate SRL şi MGV-Farm SRL).

**Elementele novatorii ale proiectului şi rezultatele scontate**

 De menţionat, că în proiectul hotărîrii Guvernului pentru anul 2014 au fost incluşi 13 producători de medicamente, includerea cărora a fost determinată în urma prezentării planurilor de fabricaţie a medicamentelor cu utilizare de alcool etilic nedenaturat anexate la prezenta notă.

Remarcăm, că pentru prima data au solicitat includerea în prezentul proiect de Hotărîre a Guvernului fabricanţii: Luxfarmol SRL (fabricant medicamente de uz uman) şi Medicamentum SA (fabricant medicamente de uz veterinar).

Este de menţionat, că cuantum de alcool etilic nedenaturat micşorat au solicitat următorii fabricanţi: Centrul Regional de Transfuzie a Sângelui, mun. Bălţi (micşorare de 10 ori), Universal-Farm SRL (micşorare de 1,7 ori), Beta SRL (-28%), Centrul Naţional de Transfuzie a Sîngelui (-24%), Farmaco SA (-22%), Depofarm SRL (-11,5%). Micşorarea cuantumului planificat a fi utilizat în 2014 de către Centrul Regional de Transfuzie a Sângelui, mun. Bălţi, este condiţionată de stoparea planificată a acestei întreprinderi, având în vedere imposibilitatea de a fi ajustată normelor de Bună practică de fabricaţie a medicamentelor de uz uman.

Astfel, în ansamblu cuantumul de alcool etilic nedenaturat solicitat pentru 2014 (80 490,138 dal) este unul majorat comparativ cu 2013 (58 777,48 dal) (vezi anexa).

**Impactul proiectului asupra prevenirii/combaterii corupţiei şi criminalităţii**

Promovarea prevederilor proiectului în cauză va contribui la excluderea eventualelor riscuri coruptibile prin evaluarea necesităţilor şi normelor de consum al alcoolului etilic destinat utilizării în medicină şi industria farmaceutică.

**Nivelul de compatibilitate a proiectului cu normele Convenţiei Europene privind protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului şi legislaţiei comunitare**

Proiectul hotărîrii Guvernului prezentat respectă prevederile Declaraţiei Universale a Drepturilor Omului şi Convenţiei Europene pentru apărarea drepturilor omului şi libertăţilor fundamentale.

**Fundamentarea economico-financiară**

 Adoptarea şi implementarea ulterioară a proiectului în cauză nu necesită cheltuieli financiare suplementare din bugetul de Stat.

**Acţiuni ulterioare adoptării proiectul**

 Ulterior adoptării proiectului vor fi întreprinse măsurile de rigoare pentru implementarea prevederilor stipulate.

Reieşind din cele expuse, Ministerul Sănătăţii înaintează proiectul de hotărîre de Guvern spre examinare şi aprobare în modul stabilit.

**Ministru Andrei USATÎI**