**Notă informativă**

**la proiectul hotărîrii Guvernului „Cu privire la stabilirea**

**cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat utilizării**

**în medicină pentru anul 2016"**

**Condiţiile care au impus elaborarea proietului**

Anual să efectuează evaluarea necesităţilor şi normelor de consum al alcoolului etilic destinat utilizării în medicină 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.

Proiectul hotărîrii Guvernului „Cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat utilizării în medicină pentru anul 2016" a fost elaborat în temeiul articolului 96 litera b) liniuţa a doua din titlul III şi punctului 3 al notelor din anexa nr.1 la titlul IV ale Codului fiscal nr.1163-XIII din 24 aprilie 1997 (republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, ediţie specială din 8 februarie 2007), cu modificările şi completările ulterioare, şi al notei la capitolul 22 al [Legii nr.172 din 25 iulie 2014](TEXT=LPLP20140725172) privind aprobarea Nomenclaturii combinate a mărfurilor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr.231-237, art.529, Ordinului Ministerului Sănătăţii nr. 309 din 26.03.2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricaţie a medicamentelor(GMP) de uz uman, cu modificările şi completările ulterioare cît şi planurile de fabricaţie şi rapoartele privind utilizarea cuantumelor de alcool etilic nedenaturat pentru anii 2011 - 2016, prezentate de producătorii de medicamente către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale.

Proiectul în cauză este orientat spre ridicarea nivelului de asigurare a calităţii produselor medicamentoase autohtone şi monitorizarea utilizării în medicină a alcoolului etilic nedenaturat în Republica Moldova. Acesta va avea un impact benefic în procesul de formare a preţului la medicamentele, cu conţinut de alcool etilic nedenaturat, în sensul diminuării acestuia.

Este de menţionat, că necesarul de alcool etilic prevăzut pentru întreprinderile farmaceutice de producţie autohtonă include consumul de alcool ce revine la o unitate de produs fabricat, calculat conform normelor de consum ale materiei prime (Kcons.- coeficient de consum al materiei prime), stipulate de Regulamentele tehnologice de producere şi cantitatea planificată de producere a medicamentelor. Calculele sînt efectuate numai pentru formele farmaceutice înregistrate în Republica Moldova, producerea cărora necesită alcool etilic în cadrul întreprinderilor producătoare autohtone.

Principalele prevederi şi elemente noi ale proiectului

În proiectul hotărîrii de Guvern pentru anul 2016 au fost incluşi 10 producători de medicamente. Includerea acestora în proiect a fost îndeplinită în urma statisticilor şi planurilor de fabricaţie prezentate de fabricanţi.

Luând în considerare planurile de fabricaţie a medicamentelor prezentate, relatăm următoarele date:

* Au solicitat majorări a cuantumului de alcool etilic nedenaturat utilizat la fabricaţie următorii producători:
* Centrul Naţional de Transfuzie a Sîngelui (majorare cu 9,31%);
* Flumed-Farm SRL (majorare cu 1,34%);
* Luxfarmol SRL (majorare cu 73,52%);
* Medicamentum SA (majorare cu 13,13%);
* RNP Pharmaceuticals SRL (majorare cu 2,07%);

Luxfarmol SRL a prezentat o argumentare scrisă, pentru anul 2016 fiind estimată o majorare a cantităţilor de alcool etilic nedenaturat reieşind din tendinţa de dezvoltare a întreprinderii şi mărire a vânzărilor pe segmentul retail. Anterior, cuantumul de alcool etilic nedenaturat solicitat pentru anul 2015 era destinat aproape în totalitate programului de achiziţii publice de medicamente.

Compania Universal-Farm SRL a solicitat includerea unui cuantum de alcool etilic nedenaturat în cantitate de 78,28 dal, cea ce constituie cu 73,45% mai mult decât cel solicitat în anul 2015. Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale a solicitat argumentare scrisă pentru cifre majorate planificate a se utiliza în 2016 comparativ cu anul 2015. Universal-Farm SRL nu a prezentat argumentarea scrisă solicitată de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, cât şi consumul de alcool etilic nedenaturat pentru anii 2014 şi 2015. În această ordine de idei, este relevant a include în proiectul hotărârii Guvernului acelaşi cantităţi de alcool etilic nedenaturat planificate în anul 2015 pentru fabricantul Universal-Farm SRL.

* Valori micşorate ale cuantumului de alcool etilic nedenaturat au solicitat următorii fabricanţi:
* Eurofarmaco SA (micşorare cu 23,09%);
* Farmacia Cojuşna SRL (micşorare cu 17,10%);
* Farmaco SA (micşorare cu 47,51%);
* Farmaprim SRL (micşorare cu 17,15%).

Întreprinderile Balkan Pharmaceuticals SRL şi Vitapharm-Com SRL au prezentat scrisori, prin care au informat, despre neutilizarea alcoolului sau procurarea acestuia în cantităţi nesemnificative din reţeaua de depozite farmaceutice.

Remarcăm, că fabricaţii “Beta” SRL, „Depofarm” SRL, „Ficotehfarm” SRL în anul 2016 nu vor mai necesita alcool etilic pentru producere, aceasta este motivat de faptul că fabricanţii menţionaţi nu au declarat intenţia de autorizare a fabricaţiei de medicamente şi certificarea GMP în conformitate cu actele normative în vigoare.

Totodată instituţiile medico-sanitare se aprovizionează cu alcool etilic prin intermediul operatorilor economici, desemnaţi câştigători la licitaţiile organizate de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale.

În acest aspect menţionăm, că pentru anul 2016, conform necesităţilor instituţiilor medico-sanitare, au fost înaintate pentru licitaţie publică 12 500,000 decalitri de alcool etilic nedenaturat. Ulterior, a fost desemnat operatorul economic câştigător pentru cantitatea solicitată de instituţiile medicale, care urmează să importe alcoolul etilic nedenaturat de la SRL „Luxfarmol”, producător autohton de medicamente din zona economică liberă din Republica Moldova, care se regăseşte în anexa la proiectul hotărîrea Guvernului.

În ansamblu cuantumul de alcool etilic nedenaturat solicitat pentru 2016 (51 862,040 dal) este unul micşorat (cu aproximativ 5,68%) comparativ cu 2015 (54 987,800 dal).

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.

Fundamentarea economico-financiară

Realizarea modificărilor nu va necesita cheltuieli suplimentare.

**Ministru Ruxanda GLAVAN**