**Notă informativă**

la proiectul hotărîrii Guvernului „cu privire la stabilirea cuantumului de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice

şi utilizării în medicină pentru anul 2017”

**Condițiile 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 producerii farmaceutice şi utilizării în medicină, 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](file:///C:\Users\imihalachi\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Outlook\M4YJFZWJ\TEXT=LPLP20140725172) privind aprobarea Nomenclaturii combinate a mărfurilor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr.231-237, art.529, Ordinului Ministerului Sănătății nr. 309 din 26.03.2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor(GMP) de uz uman, cu modificările și completările ulterioare cît și planurile de fabricație şi rapoartele privind utilizarea cuantumelor de alcool etilic nedenaturat pentru anii 2011 - 2016, prezentate de producătorii de medicamente către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM).

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 prețului la medicamentele, cu conținut 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 2017 au fost incluși 9 producători de medicamente. Includerea acestora în noul proiect, a fost îndeplinită în urma statisticilor şi planurilor de fabricaţie prezentate de fabricanţi şi anexate la prezenta notă.

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

* Au solicitat majorări a cuantumului de alcool etilic nedenaturat utilizat la fabricație următorii producători:
* Eurofarmaco SA (majorare cu 8,64%);
* Flumed-Farm SRL (majorare cu 1,67%);
* Medicamentum SA (majorare cu 6,08%);
* Valori micșorate ale cuantumului de alcool etilic nedenaturat au solicitat următorii fabricanți:
* Centrul Naţional de Transfuzie a Sîngelui (micșorare cu 32,88%);
* Eladum Pharma SRL (Farmacia Cojuşna SRL a schimbat denumirea în Eladum Pharma SRL) (micșorare cu 10,51%);
* Farmaco SA (micşorare cu 4,99%);
* Farmaprim SRL (micşorare cu 33,19%);
* RNP Pharmaceuticals SRL (micşorare cu 23,73%).

Compania Luxfarmol SRL nu a prezentat careva schimbări în cantitățile planificate spre utilizare.

Date cu referire la utilizarea cuantumului de alcool au fost solicitate și de la compania Farmacia Cojușna SRL aceata aflânduse în proces de evaluare de către AMDM în baza unei solicitări din partea acesteia. În scrisoarea prezentată compania a informat despre disponibilitatea in anul 2017 a reapărea în piața farmaceutică schimbându-și denumirea în Eladum Pharma SRL

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

Totodată instituţiile medico-sanitare se aprovizionează cu alcool etilic prin intermediul operatorilor economici, desemnaţi câștigători la licitaţiile organizate de Centrul pentru achiziţii publice centralizate în sănătate.

În acest aspect menționăm, că pentru anul 2016, conform necesităților instituțiilor medico-sanitare, au fost înaintate pentru licitație publică 12 500,000 decalitri de alcool etilic nedenaturat. Ulterior, a fost desemnat operatorul economic câștigător pentru cantitatea solicitată de instituțiile 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 regăsește în anexa la proiectul hotărîrea Guvernului.

În ansamblu cuantumul de alcool etilic nedenaturat solicitat pentru 2017 (47 321,301) este unul micșorat (cu aproximativ 2.5%) comparativ cu 2016 (48 541,930 dal) .

Proiectul hotărîrii de Guvern prevede abrogarea pct.3 din Hotărîrea Guvernului nr. 376 din 16 iunie 2015 cu privire la elaborarea unor acte normative, prin care Ministerului Sănătății i s-a atribuit sarcina de a elabora și promova spre aprobare proiectul hotărîrii de Guvern cu privire la cerințele tehnice pentru alcool etilic nedenaturat de la poziţiile tarifare 220710000 şi 220890, destinat producerii farmaceutice şi utilizării în medicină.

Premiza pentru impunerea elaborării acestei hotărîri de Guvern a constituit faptul că în anul 2015, întru asigurarea activității instituțiilor medico-sanitare, precum și în scopul facilitării activității operatorului economic desemnat cîștigător au fost operate modificări în Legea nr.172 din 25.07.2014 privind aprobarea Nomenclaturii combinate a mărfurilor prin Legea 71din 12.04.2015 pentru modificarea și completarea unor acte normative, precum și Hotărîrea de Guvern nr. 18 din 04.03.2015 „Cu privire la stabilirea cuantumului de alcool etilic nedenaturat destinat utilizării în medicină pentru anul 2015 ” prin Hotărîrea de Guvern nr. 249 din 12 mai 2015 „Cu privire la stabilirea cuantumului de alcool etilic nedenaturat destinat utilizării în medicină pentru anul 2015” ( Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr.58, art.39), incluzînd poziția tarifară 220890.

În contextul acestor modificări, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare a atenționat asupra poziției tarifare 220890 cu titlul de: *Altele*, care definesc și alte băuturi spirtoase cum ar fi *arak, rachiu obţinut din prune, pere, cireşe sau vişine (excluzînd lichiorurile) alte rachiuri şi alte băuturi spirtoase, calvados, tequila etc*. și pentru a nu condiționa importul acestora cu scutiri de taxe s-a solicitat elaborarea proiectul hotărîrii de Guvern Guvernului cu privire la cerințele tehnice pentru alcool etilic nedenaturat de la poziţiile tarifare 220710000 şi 220890.

Instituțiile medicale folosesc alcool etilic de 96% și de 70% în recipiente de pînă la un litru în conformitate cu datele din Nomenclatorul de stat de medicamente. Respectiv la poziția tarifară 220710000 se referă - alcool etilic nedenaturat cu tărie alcoolică de minim 80% iar la cea de 220890 - alcool etilic nedenaturat cu tărie alcoolică sub 80%, prezentat în recipiente cu un conţinut de pînă la 2 litri, poziția tarifară 220890910 și de peste 2 litri, poziția tarifară 220890990.

Ministerul Sănătății a analizat de comun cu AMDM toate aspectele ce țin de alcool etilic nedenaturat utilizat în medicină și producerea farmaceutică și atenționează că de fapt cuantumul de alcool etilic nedenaturat care se aprobă anual se calculă la valoarea absolută 100% iar calitatea alcoolului etilic utilizat este farmacopeic asigurat prin documentația normativă aprobată.

Respectiv, în proces de lucru la proiect de hotărîre de Guvern cu privire la stabilirea cuantumului de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice şi utilizării în medicină pentru anul 2016 în care s-a stipulat poziţiile tarifare 220710000 şi 220890910 pentru a exclude temerile Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare asupra poziției tarifare 220890 cu titlul de: *Altele*, care definesc și alte băuturi spirtoase cum ar fi *arak, rachiu obţinut din prune, pere, cireşe sau vişine (excluzînd lichiorurile) alte rachiuri şi alte băuturi spirtoase, calvados, tequila etc*., iar schimbarea poziției tarifare a determinat necesitatea elaborării cerințelor tehnice să decadă.

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**