

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE Nr. _____
din _____ 2018
mun. Chişinău

**cu privire la stabilirea cantumului de alcool etilic nedenaturat
destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină
pentru anul 2018**

În temeiul articolului 96 litera b) liniuța a doua și art. 124 alin (15) din Codul fiscal nr. 1163-XIII din 24 aprilie 1997 (republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, ediție specială din 8 februarie 2007), cu modificările și completările ulterioare, Guvernul

HOTĂRĂȘTE:

1. Se stabilește cantumul de alcool etilic nedenaturat de la pozițiile tarifare 220710000 și 220890910, destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2018, în volum de 39 128,623 decalitri. Volumul importat și/sau livrat de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2018 nu va depăși cantumul aprobat de 39 128,623 decalitri, inclusiv, cantumul de 13 871,91 decalitri de alcool etilic nedenaturat, destinat câștigătorilor licitațiilor publice centralizate conform necesităților instituțiilor medico-sanitare.

2. Se aprobă Lista utilizatorilor și cantumurile de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2018, repartizate acestora, conform anexei.

PRIM-MINISTRUL

Pavel FILIP

Contrasemnează:

**Ministrul Sănătății,
Muncii și Protecției Sociale**

Svetlana CEBOTARI

**Ministrul Agriculturii,
Dezvoltării Regionale și Mediului**

Liviu VOLCONOVICI

Ministrul Finanțelor

Octavian ARMAȘU

LISTA
utilizatorilor și cantumurile de alcool etilic nedenaturat destinat producerii
farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2018, repartizate acestora

Nr. d/o	Utilizator (subiectul economic)	Cuantumul de alcool etilic (în decalitri)
1.	Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui	636,100
2.	Societatea cu Răspundere Limitată „ElaDumPharma”	8 849,595
3.	Societatea pe Acțiuni „Eurofarmaco”	4 368,270
4.	Societatea pe Acțiuni „Farmaco”	4 026,120
5.	Societatea cu Răspundere Limitată „Farmaprim”	257,528
6.	Societatea cu Răspundere Limitată „FluMed-Farm”	785,570
7.	Societatea pe Acțiuni „Medicamentum”	39,800
8.	Societatea cu Răspundere Limitată „RNP Pharmaceuticals” Întreprindere Mixtă	6 293,730
Subtotal		25 256,713
9	¹ Societatea cu Răspundere Limitată „Distrimed”	13 421,91
10	¹ Societatea pe Acțiuni „Vinăria din Vale”	450,00
Subtotal		13 871,91
Cuantumul total pentru 2018		39 128,623

¹ Inclusiv cantumul de 13 871,91 decalitri de alcool etilic nedenaturat de la pozițiile tarifare 220710000 și 220890910, destinat câștigătorilor licitațiilor publice centralizate conform necesităților instituțiilor medico-sanitare, confirmate de către Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate.

NOTĂ INFORMATIVĂ

la proiectul hotărîrii Guvernului cu privire la stabilirea cuantumului de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2018

Condițiile care au impus elaborarea proiectului

Anual să efectuează evaluarea necesităților și normelor de consum al alcoolului etilic destinat utilizării în medicină în urma cărora se stabilește cuantumul anual de alcool etilic nedenaturat cu întocmirea ulterioară a Listei utilizatorilor și cuantumurile de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină, repartizate acestora.

Proiectul hotărîrii Guvernului cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat utilizării în medicină pentru anul 2018 a fost elaborat în temeiul articolului 96 litera b) liniuța a doua din titlul III și 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, ediție specială din 8 februarie 2007), cu modificările și completările ulterioare, art. 529, Ordinului fostului Minister al 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 și rapoartele privind utilizarea cuantumelor de alcool etilic nedenaturat pentru anii 2012 - 2018, prezentate de producătorii de medicamente.

Scopul elaborării

Proiectul propus este orientat spre ridicarea nivelului de asigurare a calității produselor medicamentoase autohtone și 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 menționat, că necesarul de alcool etilic prevăzut pentru întreprinderile farmaceutice de producție autohtonă include consumul de alcool ce revine la o unitate de produs fabricat, este calculat conform normelor de consum ale materiei prime (Kcons. - coeficient de consum al materiei prime), stipulate de Regulamentele tehnologice de producere și cantitatea planificată de producere a medicamentelor. Calculele sunt efectuate numai pentru formele farmaceutice înregistrate în Republica Moldova, producerea cărora necesită alcool etilic în cadrul întreprinderilor producătoare autohtone.

Principalele prevederi și elemente noi ale proiectului

În proiectul hotărîrii de Guvern pentru anul 2018 au fost incluși 8 producători de medicamente. Includerea acestora în noul proiect, a fost îndeplinită în urma statisticilor și planurilor de fabricație prezentate de fabricanți și 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:

- Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui (majorare cu 8,7%);
- Farmaco SA (aceeași cantitate ca în anul 2017);
- RNP Pharmaceuticals SRL (majorare cu 8,21%);
- Medicamentum SA (majorare cu 0,13%).

Valori micșorate ale cuantumului de alcool etilic nedenaturat au solicitat următorii fabricanți:

- Eurofarmaco SA (micșorare cu 8,59%);
- Eladum Farm SRL (micșorare cu 0,46%);
- Flumed-Farm SRL (micșorare cu 11,22%);
- Farmaprim SRL (micșorare cu 16,26%).

Totodată, pentru anul 2018 va fi luat în calcul, inclusiv, cuantumul de 13 871,91 decalitri de alcool etilic nedenaturat de la pozițiile tarifare 220710000 și 220890910 destinat câștigătorilor desemnați în urma licitațiilor publice centralizate conform necesităților instituțiilor medico-sanitare, confirmate de către Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate.

În ansamblu, cuantumul de alcool etilic nedenaturat solicitat pentru anul 2018 (39 128,623) este unul micșorat (cu aproximativ 17,31 %) comparativ cu anul 2017 (47 321,301).

Micșorarea se datorează faptului că în proiectul propus nu se include cuantumul de alcool anterior înaintat de compania Luxfarmol SRL. Spre exemplu în anul 2017 Luxfarmol SRL a solicitat spre aprobare o cantitate de 22 000 dal alcool etilic nedenaturat, planificând a efectua livrările acestei cantități de alcool etilic nedenaturat în cadrul programelor de licitații publice. Cuanumul de alcool nu a fost inclus deoarece compania menționată nu figurează în lista fabricanților de medicamente.

Generalități

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 al medicamentelor. 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 conținut de pînă la 2 litri poziția tarifară 220890910 și de peste 2 litri poziția tarifară 220890990.

Au fost analizate 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 calculează la valoarea absolută 100% iar calitatea alcoolului etilic utilizat este farmacopeic asigurat prin documentația

normativă aprobată.

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

Fundamentarea economico-financiară

Promovarea proiectului propus nu va necesita cheltuieli suplimentare.

Numele participanților la elaborarea proiectului

Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la stabilirea cuantumului de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2018 este elaborat de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și se prezintă spre examinare și avizare în modul stabilit.

Proiectul a fost plasat pe pagina web a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, la adresa:

<http://particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=5406>

Termenul limită de prezentare a comentariilor, data de 22.06.2018, pînă la expirarea termenului limită de prezentare a comentariilor, obiecții asupra proiectului nu au fost înregistrate.

Ministru



Svetlana Cebotari