



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____

din _____ 2021

Chișinău

**Privind aprobarea Avizului asupra proiectului de lege
pentru modificarea unor acte normative**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului Avizul asupra proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative.

Prim-ministru

NATALIA GAVRILIȚA

Contrasemnează:

Ministrul economiei

Sergiu Gaibu

Ministrul finanțelor

Dumitru Budianschi

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Ministrul justiției

Sergiu Litvinenco

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr. /2021

AVIZ
asupra proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative

Guvernul a examinat proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă (nr. 291 din 18 octombrie 2021) de către domnul Dan Perciun, deputat în Parlament, și comunică următoarele.

Potrivit notei informative, elaborarea proiectului a fost condiționată de problemele cu care se confruntă producătorii de medicamente din Republica Moldova la importul de materii prime, materiale, articole, ambalaj primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor, cărora Serviciul Vamal le solicită, la depunerea declarației vamale, prezentarea autorizației de import.

Conform prevederilor art. 103 alin. (1) pct. 10) din Codul fiscal nr. 1163/1997, se scutesc de TVA fără drept de deducere materia primă medicamentoasă, materialele, articolele, ambalajul primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor, autorizate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, cu excepția alcoolului etilic, mijloacelor cosmetice, conform listei aprobate de Guvern.

Potrivit art. 28 lit. z¹) din Legea nr. 1380/1997 cu privire la tariful vamal, sunt scutite de taxa vamală materia primă medicamentoasă, materialele, articolele, ambalajul primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor, autorizate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, cu excepția alcoolului etilic, mijloacelor cosmetice, conform listei aprobate de Guvern.

În temeiul normelor menționate *supra*, prin Hotărârea Guvernului nr. 1165/2016 au fost aprobate:

- Lista materiei prime medicamentoase (substanțe active și excipienți), utilizate la prepararea și producerea medicamentelor;
- Lista materiei prime medicamentoase (plante și extracte vegetale), utilizate la prepararea și producerea medicamentelor;
- Lista materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor.

Susținem substituirea în art. 96 lit. b) liniuța a doua, art. 103 alin. (1) pct. 10) din Codul fiscal nr. 1163/1997 și în art. 28 lit. z¹) din Legea nr. 1380/1997 cu privire la tariful vamal a textului „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”, or, conform art. 17 alin. (1) din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, „agenții economici pot fabrica medicamente doar în baza și în conformitate cu autorizația eliberată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” (a se vedea și pct. 68 din capitolul II „Actele permissive care se încadrează în categoria autorizațiilor” din anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător).

Referitor la art. III, ce prevede completarea anexei nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător cu o nouă autorizație – „autorizație de import a materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor”, atragem atenția că, potrivit art. 4 alin. (12) din Legea nr. 160/2011, „înstituirea unui act permisiv trebuie să fie în concordanță, în mod obligatoriu, cu unul sau mai multe riscuri pe care acest act permisiv poate să le acopere și care nu sunt abordate prin alte mijloace de intervenție ale autorităților publice, inclusiv prin alte acte permissive”. Conform alin. (2) al aceluiași articol, „la înstituirea (propunerea) unui act permisiv nou este obligatoriu de a examina și de a propune eliminarea unui sau mai multor acte permissive în vigoare eliberate de aceeași autoritate sau acte care acoperă total sau parțial aceleași riscuri, domenii de reglementare și/sau de activitate de întreprinzător. Propunerea de completare a nomenclatorului menționat cu orice act permisiv nou va fi însoțită de ajustarea și de completarea cadrului legislativ în vigoare cu prevederi procedurale și materiale suficiente pentru ca reglementarea propusă prin actul permisiv să corespundă principiilor și rigorilor prezentei legi.”

Astfel, cadrul normativ ce vizează scutirile de TVA fără drept de deducere și taxa vamală ale materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor este suficient de clar, iar introducerea unui nou act permisiv, pentru a exclude interpretarea eronată de către Serviciul Vamal a prevederilor ce stabilesc aceste scutiri, nu reprezintă un remediu eficient. Mai mult decât atât, condițiile pentru înstituirea unui nou act permisiv prevăzute la art. 4 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nu sunt îndeplinite.

Subsecvent, considerăm necesară expunerea nemijlocită în proiectul de lege abordat a completărilor la legea specială privind procedura și documentele necesare pentru eliberarea autorizației respective.

În final, întrucât proiectul prevede reglementări cu impact asupra activității de întreprinzător, în conformitate cu dispozițiile art. 13 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și ale art. 25 alin. (2) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, nota informativă trebuie să conțină analiza impactului de reglementare, realizată conform Metodologiei de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019. Totodată, conform art. 34 alin. (4) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, „proiectele actelor normative ce reglementează activitatea de întreprinzător se remit spre expertiză grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, împreună cu analiza impactului de reglementare.”

În contextul celor cele menționate *supra*, Guvernul susține proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative, cu ajustarea corespunzătoare a acestuia.