



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2025

Chișinău

Cu privire la stabilirea cantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2025

În temeiul art. 96 lit. b) liniuța a doua și art. 124 alin. (15) din Codul fiscal nr. 1163/1997 (republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, ediție specială din 8 februarie 2007), cu modificările 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 2025, în volum de 46 890,44 decalitri. Volumul importat și/sau livrat de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2025 nu va depăși cantumul aprobat de 46 890,44 decalitri, inclusiv cantumul de 8 507,20 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 repartizate acestora pentru anul 2025, conform anexei.

3. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Ministrul agriculturii
și industriei alimentare

Ludmila Catlabuga

Anexă
la Hotărârea Guvernului nr. /2025

LISTA
utilizatorilor și cuantumurile de alcool etilic nedenaturat destinat
producerii farmaceutice și utilizării în medicină
repartizate acestora pentru anul 2025

Nr. crt.	Utilizator (subiectul economic)	Cuquantumul de alcool etilic (în decalitri)
1.	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui	876,70
2.	Societatea cu Răspundere Limitată „Balkan Pharmaceuticals”	15,00
3.	Societatea cu Răspundere Limitată „ElaDum Pharma” (inclusiv 2 876,23 dal destinat câștigătorilor licitațiilor publice centralizate, conform necesităților instituțiilor medico-sanitare)	26 646,47
4.	Societatea pe Acțiuni „Eurofarmaco” Întreprindere cu Capital Străin (inclusiv 5 630,97 dal destinat câștigătorilor licitațiilor publice centralizate, conform necesităților instituțiilor medico-sanitare)	7 138,67
5.	Societatea cu Răspundere Limitată „Farmaprim”	270,55
6.	Societatea cu Răspundere Limitată „FluMed-Farm”	2 350,03
7.	Societatea cu Răspundere Limitată „MC Pharmaceuticals”	9 593,02
Total		46 890,44

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2025

denumirea proiectului actului normativ

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat de Ministerul Sănătății.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii Guvernului prevede stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină și este elaborat în temeiul art. 96 lit. b) liniuța a doua și art. 124 alin. (15) din Codul fiscal nr. 1163/1997 (ediție specială din 8 februarie 2007).
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Potrivit art. 124 alin. (15) din Codul fiscal, se scutește de acciz alcoolul etilic nedenaturat de la pozițiile tarifare 220710000 și 220890910, destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină, în limita volumului contingentului anual stabilit de Guvern. De asemenea, în conformitate cu art. 96 lit. b) liniuța a doua din Codul fiscal, pentru pozițiile menționate mai sus se stabilește cota TVA de 8%. Alcoolul etilic este esențial în producția de medicamente și produse farmaceutice, cum ar fi soluțiile antiseptice, tincturile și alte produse destinate tratamentelor medicale. Restricționarea cantității de alcool etilic disponibil pentru aceste scopuri ar putea reduce capacitatea producătorilor de a fabrica și distribui produse esențiale pentru domeniul medical. În Republica Moldova, există 7 utilizatori de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice. Cuanțumurile de alcool necesar sunt stabilite anual pentru fiecare utilizator, pe baza planurilor de fabricație înaintate Ministerului Sănătății. În fiecare an, utilizatorii prezintă propuneri privind cantitățile necesare, iar Ministerul Sănătății analizează datele și propune aprobarea contingentelor respective. Această abordare permite asigurarea unui flux continuu în procesele de fabricație, prevenind tergiversările care ar putea afecta producția și aprovizionarea sectorul medical cu produse farmaceutice esențiale.
3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse
3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
Proiectul hotărârii Guvernului are ca bază stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină, precum și are ca scop monitorizarea strictă a utilizării alcoolului etilic nedenaturat în Republica Moldova pentru a preveni utilizări impropii sau abuzive. Proiectul include anexa, care cuprinde lista utilizatorilor de alcool etilic nedenaturat și cuantumul produsului per fiecare operator. Elaborarea proiectului a fost realizată în temeiul solicitărilor din partea utilizatorilor, care au argumentat cantitățile necesare prin prezentarea planurilor de fabricație. 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, calculat conform normelor de consum ale materiei prime (<i>Kcons.- coeficient de consum al materiei prime</i>) stipulate de Regulamentele tehnologice de producere, și cantitatea planificată de producere a medicamentelor pentru anul de gestiune. Luând în considerare cele prezentate în adresa Ministerului Sănătății, relatăm micșorări nesemnificative ale cuantumului de alcool etilic nedenaturat propus pentru anul 2025, comparativ cu anul 2024, ce vizează următorii utilizatori:

- Centrul Național de Transfuzie a Sângelui – cu 4,44%
- „ElaDum Pharma” SRL – cu 5.97%
- „Eurofarmaco” SRL – cu 0,46%
- „Farmaprim” SRL – cu 0,07%

Utilizatorul „Medicamentum” SRL nu a solicitat includerea în listă, întrucât cantitatea de 46,74 dal de alcool etilic nedenaturat, alocată pentru anul 2024, nu a fost integral utilizată din cauza reducerii producției.

De menționat, că alcoolul etilic pentru necesitățile instituțiilor medicale este achiziționat centralizat, prin licitații organizate de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.

Astfel, în urma desfășurării Licităției prenotate *privind Achiziționarea medicamentelor necesare instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) și instituțiilor bugetare care prestează servicii medicale și sociale pentru anul 2025*, au fost desemnați câștigători distribuitorii „Tetis International Co” SRL și „Dita EstFarm” SRL la compartimentul Spiritus aethylicus (Alcool etilic) 70 % și 96 % în volume de 100 ml și 1 000 ml.

În acest context, fabricanții „ElaDum Pharma” SRL cu 2 876,23 dal și Eurofarmaco SA cu 5 630,97 dal acoperă necesitățile de alcool etilic, destinat utilizării în medicină, pentru anul 2025, prin intermediul distribuitorilor menționați.

De precizat, că pentru anul 2025 instituțiile medico-sanitare au prezentat un necesar de 8 507,20 dal alcool etilic nedenaturat, comparativ cu 9 774,802 dal în anul 2024, ceea ce reprezintă o scădere de aproximativ 13%.

În ansamblu, cuantumul de alcool etilic nedenaturat solicitat pentru anul 2025 (46 890,44 dal) este unul micșorat cu cca 3,02 %, comparativ cu anul 2024 (48 351,020 dal, *aprobat prin HG nr. 22/2024*).

Tabel comparativ se anexează la prezenta Nota de fundamentare

Totodată, autorii propun aplicarea prevederilor proiectului hotărârii Guvernului imediat din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, pentru a asigura o aprovizionare continuă și neîntreruptă a producătorilor de medicamente cu alcool etilic, materie primă indispensabilă în procesul de producție. Pentru a asigura accesul pacienților la tratamente și pentru a preveni orice discontinuitate în serviciile medicale, este crucial ca hotărârea să fie aplicată imediat, garantând aprovizionarea instituțiilor medicale cu produse farmaceutice necesare. Prin urmare, se propune ca prezenta hotărâre să fie implementată fără întârziere.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

-

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea prevederilor propuse în proiect nu impune schimbări instituționale.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea prezentului proiect nu necesită alocarea surselor financiare (nu generează cheltuieli) suplimentare din bugetul de stat.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

În absența unui contingent aprobat de alcool etilic nedenaturat, scutit de accize, companiile farmaceutice vor fi nevoite să suporte costuri suplimentare semnificative, care, în cele din urmă, vor fi transferate către sistemul de sănătate prin creșterea prețului medicamentelor.

4.4. Impactul social

Neaprobarea hotărârii privind stabilirea cuantumului de alcool etilic scutit de accize și aplicarea cotei reduse de TVA de 8% va genera următoarele riscuri, consecințe (impact social):

1) creșterea prețurilor medicamentelor și produselor farmaceutice cu conținut de alcool etilic nedenaturat, limitând accesul la tratamente esențiale;

2) reducerea producției de soluții antiseptice și alte produse medicale, cu impact negativ asupra aprovizionării instituțiilor medico-sanitare;
3) riscul unor deficiențe critice în tratamente, în special în situații de urgență, și creșterea costurilor pentru întregul sistem de sănătate.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
-
4.5. Impactul asupra mediului
-
4.6. Alte impacturi și informații relevante
-
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Proiectul nu conține norme de armonizare a legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, Ministerul Sănătății a adus la cunoștință despre inițierea elaborării Proiectului la https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/13618 .
Proiectul de hotărâre cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2025, a fost supus consultărilor publice în perioada 21.01.2025 - 03.02.2025.
Link: https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-pentru-consultari-publice-avizareexpertiza-proiectul-de-hotarare-cu-privire-la-stabilirea-cuquantumului-anual-de-alcool-etilic-nedenaturat-destinat-producerii-farmaceutice-si-utilizarii-in-medicina-pentru-anul-2025/13618
Rezultatele avizării sunt reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.
7. Concluziile expertizelor
Proiectul a fost supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.
Informația privind rezultatele expertizei juridice și anticorupție a fost inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării rapoartelor din partea autorităților de resort.
Rezultatele expertizelor sunt reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
Proiectul propus se încadrează și este în conformitate cu prevederile actelor normative. Implementarea acestuia nu prevede operarea modificărilor actelor normative.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
În vederea implementării proiectului, este imperativă informarea operatorilor economici/utilizatorilor cu privire la cuantumul anual de alcool etilic nedenaturat alocat sectorului farmaceutic și medical pentru anul 2025.

Ministru

Ala NEMERENCO

**SINTEZA
la proiectul**

de hotărâre a Guvernului cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic
nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2025

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică			
MINISTERUL FINANTELOR AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 15/1-06/24 din 31.01.2025	1.	Ministerul Finanțelor a examinat adresarea nr.18-69-527 din 20.01.2025 referitor la avizarea proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2025 (număr unic 22/MS/2025) și comunică lipsa obiecțiilor și propunerilor aferent acestuia.	S-a luat act.
MINISTERUL DEZVOLTĂRII ECONOMICE ȘI DIGITALIZĂRII AL REPUBLICII MOLDOVA Nr.03-391 din 05.02.2025	1.	Cu referire la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2025 (număr unic 22/MS/2025), în limita competențelor funcționale, comunicăm lipsa de obiecții și propuneri. Totodată, cifrele „-3,80%”, expuse la poziția nr.7, rubrica „Diferența” din Tabelul comparativ, necesită a fi substituite cu cifrele „+3,80%”.	Se acceptă. Datele din tabelul comparativ au fost revizuite și corectate
AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE Nr. Rg02-000395 din 29.01.2025	1.	Cu referință la scrisoarea Cancelariei de Stat a Republicii Moldova nr.18-69-527 din 20 ianuarie 2025 (înregistrată la AMDM cu nr. Rg01-000136 din 21.01.2025), privind avizarea proiectului de hotărâre a Guvernului <i>cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2025</i> (număr unic 22/MS/2025), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale comunică despre identificarea divergențelor în tabelul comparativ la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anii 2024 – 2025. La producătorul ElaDum Pharma SRL cuantumul de alcool stabilit pentru producere și licitații nu corespunde sumarului prezentat	Se acceptă. Datele din tabelul comparativ au fost revizuite și corectate

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		pentru anul 2024 și 2025. Estimările pentru anul 2025 indică pentru producere 22554,22 dal, iar pentru licitații se preconizează 2876,23 dal. Totalul acestor valori este de 25430,45 dal, în comparație cu suma de 26646,47 dal indicată în tabel comparativ. La Eurofarmaco SA, se atestă divergențe privind suma cuantumului de alcool stabilită pentru producere și licitații în anul 2025. Cuantumul planificat pentru anul 2025 se estimează pentru producție de 14588,944 dal și 5630,970 dal destinate licitațiilor, ceea ce reprezintă o creștere de 281,93% față de anul 2024, cu sumarul total de 20219,914 dal. Sumarul prezentat în tabel comparativ este de 7138,674 dal. Având în vedere cele menționate supra, urmează a fi aduse în concordanță datele prezentate proiectul hotărârii de Guvern și nota de fundamentare.	
MINISTERUL AGRICULTURII ȘI INDUSTRIEI ALIMENTARE AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 14-07/173 din 27.01.2025	1.	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare a examinat proiectul cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2025 (numărul unic 22/MS/2025). În urma analizei, în limitele competenței funcționale, dorim să înaintăm următoarea propunere: pentru a oferi mai multă claritate asupra informațiilor prezentate în anexa Notei de fundamentare a proiectului, considerăm necesară specificarea mai clară a denumirii coloanei 3 din tabelul comparativ. Este important să se indice dacă datele din acea coloană se referă la cuantumul de alcool etilic stabilit sau solicitat de producători pentru anii respectivi. Această clarificare este esențială pentru a asigura o interpretare corectă și uniformă a informațiilor de către toți cei implicați în procesul decizional.	Se acceptă. A fost redenumită denumirea coloanei 3 din tabelul comparativ
Avizare și consultare publică repetată			
MINISTERUL FINANTELOR AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 15/1-06-33 din 13.02.2025	1.	Ministerul Finanțelor a examinat adresarea nr.18/473 din 11.02.2025 referitor la avizarea proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2025 (număr unic 22/MS/2025) și comunică lipsa obiecțiilor și propunerilor.	S-a luat act.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
MINISTERUL AGRICULTURII ȘI INDUSTRIEI ALIMENTARE AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 14-07/380 din 12.02.2025	1.	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare a examinat repetat proiectul cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2025 (numărul unic 22/MS/2025) și în limita competențelor funcționale comunică lipsa obiecțiilor și propunerilor.	S-a luat act.
Expertizare			
MINISTERUL JUSTIȚIEI AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 04/1-1495 din 13.02.2025	1.	Cu referire la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2025 (număr unic 22/MS/2025), comunicăm lipsa obiecțiilor de ordin conceptual. Totodată, comunicăm necesitatea revizuirii proiectului prin prisma regulilor de tehnică legislativă și anume: În clauza de adoptare, se va rectifica sursa de publicare a Codului fiscal nr. 1163/1997 – „(republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, ediție specială din 8 februarie 2007)”. La pct. 3, inițiala cuvântului „Hotărâre” se va scrie cu literă mică.	Se acceptă.
CENTRUL NAȚIONAL ANTICORUPȚIE Nr. EHG25/10355 din 20.02.2025	1.	Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2025 a fost elaborat de către Ministerul Sănătății în scopul stabilirii cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină, precum și monitorizării stricte a utilizării alcoolului etilic nedenaturat în Republica Moldova pentru a preveni utilizări improprii sau abuzive. Autorul a prezentat Sinteza avizelor parvenite în cadrul procesului de consultare publică a proiectului de către autoritățile responsabile de implementarea prevederilor conținute în proiect/instituțiilor interesate, fapt ce denotă aspectul definitiv al acestuia și întrunirea condițiilor stabilite de prevederile art.36 al Legii nr.100/2017, coroborat art.28 al Legii nr.82/2017 - pentru efectuarea expertizei anticorupție. În procesul de promovare a proiectului, au fost respectate rigorile de asigurare a transparenței decizionale statuate de prevederile art.8 lit.a)-d) al Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional.	S-a luat act.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Nota de fundamentare a proiectului a fost întocmită cu respectarea exigențelor de tehnică legislativă statuate de prevederile art.30 lit.a)-f) al Legii cu privire la actele normative nr.100/2017. Implementarea prevederilor propuse, poate contribui la realizarea interesului public vizat de proiect, fapt care nu este detrimentul interesului public general (în sensul prevăzut de prevederile Legii integrității nr.82/2017).	

Ministru

Ala NEMERENCO