



Republica Moldova

GUVERNUL

HOTĂRÎRE Nr. _
din _____

**cu privire la stabilirea quantumului anual de alcool etilic
nedenaturat destinat utilizării în medicină pentru anul 2019**

În temeiul articolului 96 litera b) liniuța a doua și a articolului 124 alineatul (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 quantumul de alcool etilic nedenaturat de la pozițiile tarifare 220710000 și 220890910, destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2019, în volum de **29 808,39** decalitri. Volumul importat și/sau livrat de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină pentru anul 2019 nu va depăși quantumul aprobat de **29 808,392** decalitri, inclusiv quantumul de **5723,070** decalitri de alcool etilic nedenaturat destinat câștigătorilor licitațiilor publice centralizate, conform necesităților instituțiilor medico-sanitare.

2. Se aprobă Lista utilizatorilor și quantumurile de alcool etilic nedenaturat destinat producerii farmaceutice și utilizării în medicină repartizate acestora pentru anul 2019, conform anexei.

PRIM-MINISTRUL

Pavel FILIP

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,
muncii și protecției sociale

Silvia RADU

Ministrul agriculturii,
dezvoltării regionale și mediului

Nicolae CIUBUC

LISTA
utilizatorilor și cantumurile de alcool etilic nedenaturat
destinat utilizării în medicină și producerii farmaceutice
pentru anul 2019, repartizate acestora

<i>Nr. d/o</i>	<i>Utilizator (subiectul economic)</i>	<i>Cuantumul de alcool etilic (în decalitri)</i>
1.	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui	875,100
2.	„ElaDumPharma” Societate cu Răspundere Limitată (inclusiv 4358,85 dal destinat necesităților instituțiilor medico-sanitare)	13171,146
3.	„Eurofarmaco” Societate pe Acțiuni ÎCS	4595,488
4.	„Farmaco” Societate pe Acțiuni ÎM	1055,870
5.	„Farmaprim” Societate cu Răspundere Limitată	275,818
6.	„FluMed-Farm” Societate cu Răspundere Limitată	1207,620
7.	„Medicamentum” Societate pe Acțiuni	40,000
8.	„RNP Pharmaceuticals” Societate cu Răspundere Limitată	2864,280
	Subtotal	24 085,322
	<i>Comaniile câștigătoare la licitațiile publice centralizate</i>	
1.	„Distrimed” Societate cu Răspundere Limitată	5723,070
	Subtotal	5723,070
	Cuantumul total pentru 2019	29 808,392

* Inclusiv cantumul de 5723,070 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 Hotărârii Guvernului „Cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat utilizării în medicină pentru anul 2019”

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul Hotărârii Guvernului „Cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat utilizării în medicină pentru anul 2019” (în continuare – proiect) a fost elaborat de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

2. Condiții ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Prezentul proiect al Hotărârii Guvernului se referă la cuantumul anual de alcool etilic nedenaturat destinat utilizării în medicină, care a fost elaborat în temeiul articolului 96 litera b) liniuța a doua și a articolului 124 alineatul (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.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europenei

Proiectul nu are ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europenei.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Cuantumul de alcool etilic nedenaturat elaborat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și transmis spre promovare și publicare de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale este orientat spre ridicarea nivelului de asigurare a calității produselor medicamentoase autohtone și monitorizarea utilizării în medicină a alcoolului etilic nedenaturat în Republica Moldova.

Proiectul Hotărârii Guvernului include o anexă, în care este prezentată lista utilizatorilor și cantitățile de alcool etilic nedenaturat planificat a se utiliza în medicină.

În proiectul de HG pentru a. 2019 au fost incluși 8 fabricanți 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 Transfuzii a Sângelui (majorare cu 37,57%).

- Eurofarmaco SA (majorare cu 5,44%);

Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



- Eladum Farm SRL (majorare cu 48,83%);
 - Farmaprim SRL (majorare cu 7,10%);
 - Flumed-Farm SRL (majorare cu 53,73%);
 - Medicamentum SA (majorare cu 0,5%).
- Valori micșorate ale cuantumului de alcool etilic nedenaturat au solicitat următorii fabricanți:
- Farmaco SA (micșorare cu 82,85%);
 - RNP Pharmaceuticals SRL (micșorare cu 54,49%);

O mărire esențială (majorare cu 53,73%) a cuantumului de alcool comparativ datele din 2018 a prezentat și compania Flumed-Farm SRL. Drept argument pentru majorare fiind invocate planurile de export a produselor fabricate (vezi scrisoarea anexată).

Mărirea cu 48,83% a cuantumului de alcool etilic nedenaturat este argumentată de către compania Eladum Pharma SRL prin faptul că a fost desemnată câștigătoare în cadrul Licitației Publice 18/03193 din 18.09.2018 privind achiziționarea medicamentelor necesare instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2019.

O mărire a consumului de alcool a fost constatată și la Centrul Național de Transfuzie a Sângelui. Scrisoarea prezentată nu aduce argumente privind necesitatea majorării cantităților planificate în anii precedenți (vezi statistica anexată).

Majorări nesemnificative (până la 10%) au fost efectuate și de către alți 3 fabricanți: Eurofarmaco SA, Farmaprim SRL și Medicamentum SA.

O micșorare esențială a fost constatată și în datele prezentate de către compania Farmaco SA, care pe parcursul ultimilor ani a staționat, fiind antrenată în activități de reconstrucție și ajustare prevederilor Bunelor Practici de Fabricație. La moment aceasta este în proces de autorizare repetată a medicamentelor, astfel pentru viitor fiind estimată o tendință de creștere a sortimentului de produse și corespunzător a cantităților utilizate de alcool etilic nedenaturat.

Datele prezentate de către compania RNP Pharmaceuticals SRL de asemenea indică o tendință de micșorare a cuantumului de alcool. Compania nu a prezentat explicații privind micșorarea cantităților planificate de utilizare a alcoolului etilic.

Concomitent informăm, că întreprinderea farmaceutică FARMPROIECT SRL (s. Cojușna, r-l Strășeni) nu a prezentat informația solicitată, urmare a adresării AMDM (scrisoarea A07. PS-01.Rg02-4124 din 12.10.2018).

În ansamblu, cuantumul de alcool etilic nedenaturat solicitat, pentru 2019 (29808,392) este unul micșorat (cu circa 27,04%) față de cel din anul 2018 și cel destinat producerii pentru 2019 (24 085,322) este unul micșorat (cu aproximativ 12,03%) comparativ cu cel planificat pentru 2018 (27 377,663) (vezi anexa).

Cu toate acestea, considerăm important la formarea cuantumului de alcool pentru anul 2019 a lua în calcul și cantitățile de alcool etilic necesare a fi asigurate în cadrul programelor de licitații publice pentru a. 2019. Pentru „Distrimed” SRL, desemnat câștigător în licitația publică centralizată în sănătate cu alcool etilic 70% este recalculată cantitatea în alcool etilic 96%, conform tabelului alcoolmetric ($100\text{ ml } 70\% = 72,9166\text{ ml } 96\%$, respectiv, $7848,79\text{ dal alcool } 70\%$ este echivalent cu $5723,070\text{ dal alcool } 96\%$).

5. Fundamentarea economico-financiară

Proiectul nu prevede cheltuieli financiare suplimentare.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Proiectul propus respectă cadrul normativ din domeniul medicamentelor, pentru a asigura funcționarea eficientă a Sistemului de Sănătate prin utilizarea unor medicamente calitative și inofensive.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

La elaborarea proiectului au fost consultate următoarele surse: articolului 96 litera b) liniuța a doua și a articolului 124 alineatul (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, Ordinul MS 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, planurile de fabricație și rapoartele privind utilizarea cantumelor de alcool etilic nednaturat pentru anii 2014 - 2019, prezentate de producătorii de medicamente.

8. Constatările expertizei anticorupție

Urmează a fi remis către CNA.

9. Constatările expertizei de compatibilitate

Proiectul nu necesită expertiza Centrului de Armonizare a Legislației.

10. Constatările expertizei juridice

Urmează a fi remis către Ministerul Justiției.

11. Constatările altor expertize

Urmează a fi remis către GL AIR.

Secretar general de stat

Boris GÎLCA



MD-2009, Chișinău, str. Vasile Alecsandri, 2
Tel. + 373 22268818; Fax. + 373 22738781
e-mail: secretariat@msmps.gov.md
www.msmps.gov.md

2, Vasile Alecsandri street, Chisinau, MD-2009
Tel. + 373 22268818; Fax. + 373 22738781
e-mail: secretariat@msmps.gov.md
www.msmps.gov.md

Nr. 08/4018 din 27.12.2018

CERERE

**privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectelor de acte
care urmează a fi anunțate în cadrul ședinței secretarilor generali de stat**

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Tipul și denumirea proiectului	Proiectul Hotărârii Guvernului „Cu privire la stabilirea cuantumului anual de alcool etilic nedenaturat destinat utilizării în medicină pentru anul 2019”
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
3.	Justificarea depunerii cererii (<i>indicația corespunzătoare sau remarca precum că proiectul este elaborat din inițiativa autorului</i>)	Proiectul a fost elaborat de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale în temeiul articolului 96 litera b) liniuța a doua și a articolului 124 alineatul (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.
4.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	Ministerul Finanțelor, Ministerul Economiei și Infrastructurii, Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, Federația Sindicală ”Sănătatea”, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Ministerul Justiției, Centrul Național Anticorupție
5.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile lucrătoare
6.	Numele, prenumele, funcția și datele de contact ale persoanei responsabile de promovarea proiectului	Dorina Florea, consultant principal Serviciul politici medicamente și dispozitive medicale, 022 26 88 42, dorina.florea@msmps.gov.md
7.	Anexe (<i>proiectul actului care se solicită a fi înregistrat, nota informativă cu documentele de însoțire</i>)	1. Proiect 2. Notă informativă
8.	Data și ora depunerii cererii	Digitally signed by Gilca Boris Date: 2018.12.27 15:02:31 EET
9.	Semnătura	Reason: MoldSign Signature Location: Moldova

