



Parlamentul
Republicii Moldova

S. Be 04/02 nr. 62
27 aprilie 2022

**Deputat în Parlamentul
Republicii Moldova**

**Biroul Permanent al
Parlamentului Republicii Moldova**

În temeiul art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 din Regulamentul Parlamentului, se înaintează spre examinare Parlamentului, cu titlu de inițiativa legislativă, proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative.

*Anexă: Proiectul de lege
Nota informativă*

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA		
D.D.P. Nr. 163		
"28"	04	2022
Ora _____		

Deputați în Parlament:

Belci Adrian ARB
"Ana Ghindea GRV

Valeriu Kucera
Maria Panca

LEGE
pentru modificarea unor acte normative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică

Art.I- Codul fiscal nr.1163/1997 (*republicat în Monitorul Oficial al republicii Moldova, ediție specială din 8.02.2007*) cu modificările ulterioare, se modifică la articolul 103, alin.(1), punct 10), după cum urmează:

sintagma „conform listei aprobate de Guvern” se exclude

Art.II- Legea nr.1380/1997 cu privire la tariful vamal (*republicată în Monitorul Oficial, ediție specială din 01.01.2007*) cu modificările ulterioare, se modifică la articolul 28, lit.z¹), după cum urmează:

sintagma „conform listei aprobate de Guvern” se exclude

Art.III- Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (*republicată în Monitorul Oficial al republicii Moldova nr.59-61/200 din 15.04.2005*) cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Pe tot parcursul textului Legii, sintagma „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” se modifică cu „Ministerul Sănătății”.

2. La Articolul 1 Noțiuni generale, se completează cu următoarele noțiuni:

ambalaj primar- recipientul sau orice altă formă de ambalaj, aflată în contact direct cu medicamentul;

ambalaj secundar- ambalajul în care se introduce ambalajul primar;

preparate medicamentoase magistrale – medicamente preparate în farmacie conform prescripțiilor magistrale (individuale), precum și în formă de elaborări farmaceutice conform prescripțiilor des repetabile;

producere (fabricație) de medicamente – activitate farmaceutică, desfășurată în scopul producerii medicamentelor în serii, care include toate sau cel puțin una din etapele procesului tehnologic, inclusiv procesele de divizare, ambalare, etichetare, controlul calității la etapele de fabricație, controlul calității produsului finit;

preparare de medicamente – activitatea farmaceutică, alta decât cea de producere, realizată pe baza unei formule consacrate, prevăzute de literatura de specialitate sau recomandarea medicilor, instituțiilor sau autorităților în sănătate, realizată în farmaciile cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale;

autorizație de import (eliberată de AMDM)– permisiune, eliberată de către stat unui agent economic licențiat în activitate farmaceutică privind fabricația și prepararea formelor medicamentoase magistrale. Act permisiv eliberat pentru efectuarea tranzacțiilor de comerț exterior (import) pe o anumită perioadă de timp și în limitele indicate în autorizație.

Nomenclatorul materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale va include Lista materiei prime medicamentoase (substanțe active); Lista materiei prime medicamentoase (excipienți); Lista materiei prime medicamentoase (plante și extracte vegetale); Lista materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar.

3. La Articolul 5¹ alineatul (1), sintagma „*Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale*” se modifică cu „*Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale*”.

4. Legea se completează cu un nou articol 12¹ cu următorul conținut:

Articolul 12¹. Autorizarea importului materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale

(1) Importul materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale va fi permis doar prin autorizația de import eliberată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(2) Modul de autorizare a importului materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale va fi reglementat de Regulamentul cu privire la autorizarea importului materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale aprobat de Guvern.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale eliberează autorizație de import pentru autorizarea importului materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale doar agenților economici licențiați în activitate farmaceutică privind fabricația și prepararea formelor medicamentoase magistrale.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen de 10 zile lucrătoare, va elibera agentului economic autorizația de import, dacă documentele depuse corespund prevederilor Regulamentului privind autorizarea importului materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale.

(5) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale întocmește și aprobă Nomenclatorul materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale.

5. La Articolul 16:

la alineatul (3) textul „în conformitate cu regulamentele aprobate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”, se exclude;

la alineatul (3¹) sintagma „*Agenția Națională pentru Sănătate Publică*” se modifică cu “*Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.*”

6. La Articolul 26 aliniatul (1), sintagma „*Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale*” se modifică cu „*Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale*”.

Art.IV-(1) Prevederile prezentei legi intră în vigoare la momentul adoptării.

(2) Guvernul în termen de 2 luni își aduce actele sale normative în conformitate cu prezenta lege.

Președintele Parlamentului

**Notă informativă
asupra proiectului de lege pentru modificarea unor acte
normative**

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

Proiectul de lege este elaborat de către un grup de deputați din Parlamentul Republicii Moldova, în urma consultărilor cu Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și reprezentanților Asociației Producătorilor de Medicamente din Moldova.

II. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Scopul principal al proiectului este facilitarea și simplificarea importului de materii prime, ambalaje și materiale de către producătorii locali de medicamente, care se confruntă cu problema solicitării excesive de autorizații de import, în cazul materiei prime și a ambalajului ce nu sunt destinate producerii medicamentelor. La moment, orice import, presupune adresarea suplimentară la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor medicale ori de câte ori este necesar. Astfel, situația devenind una abuzivă, a adus prejudiciu de milioane de lei producătorilor autohtoni de medicamente, fie prin interdicția de a importa mărfurile cu aplicarea scutirilor, fie ca urmare a auditării post-vămuiere de către autoritatea vamală, inclusiv cu încasarea penalităților aferente.

Această situație s-a creat în urma modificărilor operate în 2016, intenția fiind de a reduce numărul de acte permissive. Lista aprobată de Guvern a fost instrumentul care înlocuia autorizațiile de import. În fapt, normele legale au fost formulate imprecis, fapt care a creat un nivel dublu de verificare – importatorii fiind obligați atât la prezentarea actului permisiv, cât și la faptul ca marfa importată să fie prevăzută de HG1165/2016 pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor, ajustată în baza modificărilor cadrului legal.

Mai mult ca atât, în loc să devină o soluție, modificările operate și ulterior, HG1165/2016 pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor s-a dovedit a fi un generator de probleme pentru activitatea producătorilor de medicamente, ori din cauza aprobării tardive și curențelor de formă și de conținut, agenții economici au fost penalizați de către Serviciul Vamal cu sume care ajung până la 20 milioane lei. Printre curențele identificate în HG1165/2016, enumerăm:

1. De formă:

a) Conține codul CAS, care nu este esențial nici pentru organul vamal la aprecierea importului, nici pentru Ministerul Finanțelor la planificarea bugetului;

b) Conține poziția tarifară integrală (9 cifre), care conferă rigiditate absolută rapoartelor, în sensul în care orice deviere de la cod+denumire, nu permite acordarea scutirilor;

c) Conține denumirile exacte ale materiilor prime și ambalajelor, atât în limba română, cât și limba engleză, fapt care conferă rigiditate absolută rapoartelor, în sensul în care orice denumire necuprinsă sau diferită nu permite acordarea scutirilor;

2. De conținut:

a) Lista este incompletă, producătorii autohtoni utilizând un număr mult mai mare de materii prime, materiale ambalaje;

b) La multe poziții este indicat greșit codul CAS (ex: Zaharoza, Sulfat de sodiu, Tisulfat de sodiu, sulfat de magneziu, tetraborat de sodiu etc.);

c) Acelasi cod CAS este stabilit pentru două materii prime diferite (ex: Vincamina și Vinpocetina).

d) Poziția tarifară indicată în HG, nu corespunde poziției tarifare declarate de către producător (ex: Ludipress, 38249097);

f) HG conține denumiri comerciale concrete (exhaustiv) ale diferitor materii prime, fapt care crează dificultăți în caz de import a materiilor prime identice, care au alte denumiri comerciale decât cele din HG (ex: Poloxamer și Kolliphor).

În scopul simplificării procedurii de import a materiei prime de către producătorii locali de medicamente, se impune modificarea mai multor acte normative, inclusiv instituirea și ținerea de către AMDM a Nomenclatorului materiilor prime.

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

Neaplicabil.

IV. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Actele care se propun a fi modificate:

-Codul fiscal al Republicii Moldova, COD Nr. 1163 din 24.04.1997 – modificarea art. 103 alin. (1) punct 10), prin modificarea sintagmei „conform listei aprobate de Guvern” cu sintagma „conform Nomenclatorului materiei

prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale, aprobate de Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale”;

- Legea Nr. 1380 din 20.11.1997 cu privire la tariful vamal – modificarea art. 28 lit. z¹), prin excluderea sintagmelor „conform listei aprobate de Guvern”;

- Legea Nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică – completarea cu prevederi privind atribuțiile de autorizare a importului de materii prime, materiale și ambalaje și de creare și menținere a Nomenclatorului materiilor prime.

În urma adoptării prevederilor expuse în proiectul de lege, Guvernul va exercita modificări și ajustări a actelor normative:

- Hotărârea Guvernului Nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, completarea cu prevederi privind atribuțiile de autorizare a importului de materii prime, materiale și ambalaje și de creare și menținere a Nomenclatorului materiilor prime;

- Hotărârea Guvernului Nr. 1165 din 24.10.2016 pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor – abrogare.

- Adoptarea unei noi Hotărâri de Guvern, care să reglementeze modalitatea de autorizare a importului materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și a preparatelor medicamentoase magistrale.

Rezultatul scontat. Ca urmare a modificărilor și completărilor descrise supra, acordarea scutirilor aferente importului de materii prime, materiale și ambalaje va avea loc în baza autorizației de import eliberate de către regulatorul domeniului medicamentului – Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, fără a mai fi necesară existența unei liste suplimentare, la nivel de Hotărâre de Guvern.

V. Fundamentarea economico-financiară

Implementarea prevederilor proiectului nu prevede cheltuieli suplimentare de la buget.

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

Modificările propuse prin prezentul proiect de lege necesită ajustarea cadrului normativ în vigoare, menționat supra.

VII. Avizarea și consultarea publică a proiectului

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul de lege urmează a fi supus consultărilor publice în conformitate cu prevederile legale.

VIII. Constatările expertizei anticorupție

Proiectul va fi supus expertizei anticorupție în conformitate cu art. 35 din Legea cu privire la actele normative nr. 100/2017, fiind solicitată efectuarea expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.

Informația privind rezultatele expertizei anticorupție va fi inclusă după recepționarea raportului de expertiză anticorupție în sinteza obiecțiilor și propunerilor/recomandărilor la proiectul de lege.

IX. Constatările expertizei de compatibilitate

Proiectul de lege nu conține norme privind armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.

X. Constatările expertizei juridice

Proiectul de lege urmează a fi supus expertizei juridice în conformitate cu art. 37 din Legea cu privire la actele normative nr. 100/2017 în procesul desfășurării procesului de avizare.

XI. Constatările altor expertize

Proiectul de lege nu necesită a fi supus altor consultări.

Deputat în Parlament:

