



Către: Dnul Octavian Armașu
Ministru al Finanțelor

Copie: Dna Ruxanda Glavan
Ministru al Sănătății

Nr. 92 din 30 august 2016

Ref: Comentariile AmCham privind proiectul Hotărârii de Guvern pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la prepararea și/sau producerea medicamentelor

Stimate Domnule Ministru,

Din numele Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova” (în continuare „AmCham”), Vă transmitem comentariile și propunerile noastre referitoare la proiectul *Hotărârii de Guvern pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la prepararea și/sau producerea medicamentelor*.

Este de menționat că acest act normativ stabilește expres, conform pozițiilor tarifare, materia primă medicamentoasă, ambalajul primar și secundar, scutite de TVA și taxa vamală la importul și/sau livrarea acestora, în conformitate cu amendamentele operate prin Legea nr. 138 din 17.06.2016, care a modificat art. 103 alin. (1) pct. 10) din Codul fiscal și art. 28 lit. z¹) din Legea cu privire la tariful vamal, nr. 1380/20.11.1997.

Potrivit normelor indicate din Codul fiscal și Legea cu privire la tariful vamal, scutirile de TVA și, respectiv, de taxe vamale la import sunt aplicabile materiei prime utilizate la producerea medicamentelor autorizate de Ministerul Sănătății.

În acest context, considerăm că este importantă **expertizarea Listei materiei prime medicamentoase de către autoritățile publice din domeniul ocrotirii sănătății** – Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale – **în scopul verificării existenței și valabilității autorizațiilor** (i.e. certificatelor de înregistrare) medicamentelor pentru producerea cărora este destinată materia primă scutită de taxe. Or, tabelele anexate la Hotărârea de Guvern, propusă spre consultări, nu conțin date corespundente referitoare la denumirile comerciale ale medicamentelor și autorizațiile acestora. Astfel, în vederea prevenirii unor eventuale abuzuri în beneficierea de facilitățile acordate de stat, este necesară efectuarea controlului asupra acestei liste de către specialiștii din domeniul farmaceutic.

Într-o altă ordine de idei, conform Planului de Acțiuni pe anul 2016 *pentru soluționarea unor probleme identificate în domeniul medicamentului și activității farmaceutice*, aprobat prin Dispoziția Prim-ministrului nr. 29-d din 10 martie 2016, scutirea analizată de taxe vamale a fost inclusă în calitate de măsură îndreptată spre rezolvarea problemelor accesibilității fizice a medicamentelor și ponderii reduse pe piață a medicamentelor autohtone.

În același timp, acordarea scutirilor fiscale și vamale menționate **va diminua, în mod corespunzător, încasările la bugetul public național** aferente importurilor de materii prime medicamentoase și ambalaje, iar această reducere urmează a fi corelată proporțional cu facilitarea accesului consumatorilor la medicamente esențiale prezente efectiv pe piața locală.

De altfel, întru stabilirea unui echilibru între interesul bugetar și beneficiile pentru piața farmaceutică, propunem includerea unor **criterii suplimentare de selecție a materiilor prime medicamentoase și ambalajelor** care constituie

obiectul scutirilor fiscale, în funcție de categoriile medicamentelor întru prepararea și/sau producerea cărora sunt destinate. **Așa fiind, pentru a se asigura că măsurile sunt îndreptate anume către produsele importante pentru sistemul național de sănătate și consumator, facilitățile ar putea fi aplicate doar față de materia primă destinată producerii medicamentelor cuprinse în Lista medicamentelor esențiale, aprobată prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 162 din 23.04.2007.**

În acest sens, denumirile comune internaționale din Lista medicamentelor esențiale (în continuare „LME”), bazându-se pe modelul elaborat de Organizația Mondială a Sănătății, sunt supuse selecției în baza unor criterii definite precum importanța pentru sistemul de stat al ocrotirii sănătății, eficiența și inofensivitatea demonstrată, corelația comparativă cost-beneficiu-risc, precum prevede *Regulamentul Listei medicamentelor esențiale*, anexă la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 162 din 23.04.2007.

În aceeași ordine de idei, se notează că parcurgerea procedurii de autorizare a medicamentului în RM nu este un indicator concludiv pentru prezența efectivă a acestui produs pe piață autohtonă, fiind posibilă utilizarea scutirilor pentru activități de producție destinate exportului, fără a fi generate beneficiile urmărite pentru consumatorul local.

Prin urmare, considerăm că redacția actuală a normelor art. 103 alin. (1) pct. 10) din Codul fiscal și art. 28 lit. z¹) din Legea cu privire la tariful vamal, nr. 1380/20.11.1997, nu asigură, în mod eficient, corelația dintre facilitățile fiscale și vamale acordate, pe de o parte, și efectele pozitive pentru sistemul național de sănătate, pe de altă parte.

Luând în considerație cele expuse, **propunem examinarea oportunității de a restrânge categoriile de materii prime medicamentoase și ambalaje, care constituie obiectul scutirilor**, astfel încât să fie facilitat accesul consumatorului doar la acele produse medicamentoase care sunt conforme cu recomandările clinice standardizate și sunt indispensabile satisfacerii necesităților terapeutice ale populației, fiind comercializate efectiv pe piața autohtonă.

În așteptarea răspunsului Dvs., ne exprimăm speranța și deschiderea spre o colaborare constructivă pe viitor.

Cu respect,

Mila Malairău

Director Executiv

A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”