



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 1104-694

Chișinău

30 august 2012

Biroul Permanent al Parlamentului

În temeiul articolului 74 alineatul (3) din Constituția Republicii Moldova, solicit să examinați, în mod prioritar, proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

Responsabil de prezentarea în Parlament a proiectului de lege este Ministerul Sănătății.

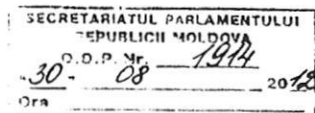
Anexă:

- Hotărîrea Guvernului nr. 643 din 30 august 2012 — 2 ex.;
- Proiectul de lege nominalizat;
- Nota informativă.

Cu respect,

Vladimir FILAT,
Prim-ministru

ex. Păcuraru I., 250-298





GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. 643

din 30 august 2012

Chișinău

**Privind aprobarea proiectului de lege pentru modificarea
și completarea Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire
la activitatea farmaceutică**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

Prim-ministru

VLADIMIR FILAT

Contrasemnează:

**Viceprim-ministru,
ministru economiei**

Valeriu LAZĂR

Ministru sănătății

Andrei Ușatîi

Ministru finanțelor

Veaceslav Negruța

Ministru justiției

Oleg Efrim

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE

**pentru modificarea și completarea Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993
cu privire la activitatea farmaceutică**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.59–61, art.200), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 1, noțiunea „preț de achiziție” va avea următorul cuprins:

„*preț de achiziție* – preț al producătorului de peste hotare, diminuat cu suma rabatului comercial (discount) acordat, indicat în documentele primare, recalculat în monedă națională (lei), conform cursului oficial al leului moldovenesc valabil la data efectuării operațiunii de vămuire, luînd în calcul drepturile de import (cu excepția taxei pe valoarea adăugată, care se va trece în cont), cheltuielile de transport (după caz, în funcție de condițiile de livrare) și cheltuielile pentru controlul calității medicamentelor achitate;”

2. Articolul 11:

la alineatul (4), cuvintele „de pînă la 90 de zile” se substituie cu cuvintele „de maximum 210 zile”;

alineatul (7) se completează în final cu cuvintele „sau de către Comisia Europeană, Norvegia sau Elveția, sau de către Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor și Alimentelor (Food and Drug Administration – FDA, SUA), Canada, Japonia și Australia.”

3. La articolul 19, alineatele (4), (5) și (6) se exclud.

4. La articolul 20 alineatul (2), după cuvintele „din prețul” se completează cu cuvintele „de achiziție sau prețul”, iar cuvintele „atît de import, cît și autohtone” se exclud.

Art. II. – Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile acesteia.

Președintele Parlamentului

Notă informativă

la proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 1456-XII
din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică

Obiectivul de integrare europeană constituie o prioritate a Programului de activitate al Guvernului Republicii Moldova pentru anii 2011-2014 „Integrarea Europeană: Libertate, Democrație, Bunăstare” și a Planului de acțiuni al Guvernului pentru anii 2011-2014, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 179 din 23 martie 2011. Printre acțiunile necesare pentru realizarea acestui obiectiv se enumără și armonizarea prevederilor legislației naționale cu *acquis*-ul comunitar.

În acest context, Ministerul Sănătății a elaborat proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, care își propune realizarea unor deziderate ce ar permite asigurarea securității farmaceutice, a intereselor economice și sociale ale consumatorilor, precum și asigurarea activității favorabile pentru operatorii pieței medicamentelor.

Urmare avizelor repetate ale Ministerului Finanțelor, se propun modificări la articolul 1 după cum urmează, „la noțiunea „*preț de achiziție*” după cuvintele „de peste hotare,” *se completează cu sintagma „diminuat cu suma rabatului comercial (discount) acordat,”* cuvintele „de schimb valutar oficial” se substituie cu cuvintele ” oficial al leului moldovenesc valabil”, iar după cuvintele „drepturile de import” se *completează cu sintagma „(cu excepția taxei pe valoarea adăugată, care se va trece în cont),”*. Așadar, la articolul 1, noțiunea „*preț de achiziție*” va avea următorul cuprins: „preț de achiziție – preț al producătorului de peste hotare, diminuat cu suma rabatului comercial (discount) acordat, indicat în documentele primare, recalculat în monedă națională (lei), conform cursului oficial al leului moldovenesc valabil la data efectuării operațiunii de vâmuire, luând în calcul drepturile de import (cu excepția taxei pe valoarea adăugată, care se va trece în cont), cheltuielile de transport (după caz, în funcție de condițiile de livrare) și cheltuielile pentru controlul calității medicamentelor achitate”.

Astfel, conform opiniei specialiștilor Ministerului Finanțelor în partea ce ține de rabaturile comerciale acordate, există mai multe modalități de acordare a acestora: rabaturile acordate la momentul vânzării și cele acordate peste o perioadă anumită după momentul vânzării mărfurilor. Potrivii paragrafelor 8 și 9 al Standardului Național de Contabilitate 2 „Stocuri de mărfuri și materiale”, costul stocurilor de mărfuri și materiale cuprinde cheltuielile de achiziționare, cheltuielile pentru prelucrare și alte cheltuieli aferente aducerii stocurilor de mărfuri și materiale la locul păstrării și în starea de utilitate. *Rabaturile comerciale, sumele returnării mărfurilor, produselor finite și sumele altor corecții se scad la determinarea cheltuielilor de achiziționare.* În acest sens, par. 11 al Standardului Internațional de Contabilitate 2 „Stocuri”, prevede, că *reducerile comerciale, rabaturile și alte elemente similare sunt deduse pentru a determina costurile de achiziție.* Respectiv, rabaturile acordate la momentul vânzării mărfurilor se scad din prețul de achiziție. Totodată, rabaturile oferite peste o perioadă după derularea tranzacției de vânzare-cumpărare, printr-un document primar ulterior, vor contribui la majorarea veniturilor entității, în cazul în care stocurile pentru care rabatul acordat au fost vândute. În ultimul caz

valoarea stocurilor se va determina ceea ce va cauza modificarea bazei de calcul pentru aplicarea adaosului comercial.

Completarea propusă în partea ce ține de taxa pe valoarea adăugată la importul medicamentelor se argumentează prin faptul, că potrivit art. 1 al Codului Vamal nr. 1149-XIV din 20 iulie, 2000, drepturile de import cuprind taxa vamală, taxa pentru procedurile vamale, taxa pe valoarea adăugată, accizele și orice alte sume care se cuvin statului la importul de mărfuri, încasate de organul vamal în conformitate cu legislația. Conform noțiunii actuale „preț de achiziție” expuse în Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 și prevederilor Codului Vamal, rezultă, că la determinarea adaosului comercial, în prețul de achiziție se include și T.V.A. achitată la vamă.

Concomitent, potrivit par. 9 al Standardului Național de Contabilitate 2 „Stocurile de mărfuri și materiale”, aprobat prin Ordinul Ministrului finanțelor nr. 174 din 25.12.1997, cheltuielile de achiziționare a stocurilor de mărfuri și materiale cuprind valoarea cumpărăturilor, taxele vamale și alte impozite, prevăzute de legislația în vigoare (*cu excepția impozitelor, care ulterior urmează a fi restituite întreprinderii de către organele fiscale*) precum și cheltuielile de transport legate nemijlocit de achiziționarea mărfurilor, stocurilor de producere și prestările de servicii de către terți.

Totodată, conform paragrafului 11 al Standardului Internațional de Contabilitate 2 „Stocuri”, aprobat prin ordinul Ministrului finanțelor nr. 109 din 19 decembrie 2008, costurile de achiziție a stocurilor cuprind prețul de cumpărare, taxele de import și alte taxe (*cu excepția acelor pe care entitatea le poate recupera de la autoritățile fiscale*), costurile de transport, manipulare și alte costuri, care pot fi atribuite direct achiziției de produse finite, materiale și servicii. În același context, conform prevederilor art. 102 al Codului Fiscal nr. 1163-XIII din 24 aprilie 1994, în cazul achitării T.V.A. la buget, subiecților impozabili, înregistrați conform art. 112 și 112¹ li se permite trecerea în cont a sumei T.V.A. achitate.

În baza celor expuse, rezultă că entitățile contribuabili ai T.V.A. vor trece în cont T.V.A. achitată la vamă și prin urmare nu trebuie să includă acest impozit în baza de calcul pentru aplicarea adaosului comercial.

Totodată, entitățile care nu sunt contribuabili ai T.V.A., includ suma acestui impozit în valoarea de intrare a stocurilor, dat fiind faptul, că nu au dreptul la trecere în cont a T.V.A.

Modificarea alineatului (4) din articolul 11 al Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, se referă la procedurile de autorizare a medicamentelor și este promovată în temeiul prevederilor Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, care în Capitolul III, art. 17 expres stabilește, că termenul de eliberare a unei autorizații *constituie maximum* 210 zile. Necesitatea acestei modificări este determinată de competențele și gradul de complexitate sporit al procesului vizînd plasarea pe piața medicamentelor a produselor eficiente, inofensive, de bună calitate și accesibile, cît și recomandările Organizației Mondiale a Sănătății pentru Ministerul Sănătății, ce se regăsesc în „Medicines Regulatory Authority Assessment Report”, 2011. Totodată menționăm, că țările Uniunii Europene (România, Franța, Spania, Germania, etc) prin legile de rigoare au stabilit că termenul maximum de eliberare a unei autorizații constituie

210 zile. Mai mult, aceleași reglementări se regăsesc și în legislația Ucrainei, care nu este membru UE.

Modificările propuse, la alineatul (7) din același articol, țin de asigurarea calității medicamentelor neautorizate în modul stabilit, dar permise pentru import în situații de force-major. Această modificare suplimentară va contribui la sporirea inofensivității medicamentelor neautorizate, atât de necesare în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică).

Menționăm că, modificările la articolul 19 sunt expuse în contextul obiecțiilor autorităților interesate, precum și a opiniei Grupului de lucru pentru reglementarea activității de întreprinzător, discuțiilor publice organizate de Ministerul Sănătății în procesul elaborării proiectului Planului național de amplasare a farmaciilor, avizării repetate ale Ministerului Economiei. În contextul celor expuse și urmare excluderea principiului demografic și geografic stipulate în alineat (4) și (5) art. 19, respectiv și a alineatului (6) din articolul vizat.

În partea ce ține de modificarea articolului 20, alineat (2), menționăm, că aceasta este determinată de necesitatea perfectării cadrului legal pentru asigurarea bazei inițiale de calcul/aplicare a adaosului comercial. E de notat, că pînă la intrarea în vigoare a Legii nr. 60 din 01 aprilie 2011, art. 20 din Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993, prevedea baza de calcul a adaosului comercial – „prețul de livrare al producătorului autohton sau prețul de achiziție de la producătorul de peste hotare”. Totodată menționăm, că art. 1 din Legea nr. 60 din 01 aprilie 2011 expune noțiunea *preț de achiziție*, care nu se regăsește în alineatul (2) art. 20 din Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, fapt ce nu permite asigurarea bazei inițiale de calcul/aplicare a adaosului comercial.

Modificările propuse vor consolida capacitățile existente, contribuind, astfel, la asigurarea realizării cu succes a prevederilor Politicii de Stat în domeniul medicamentelor.

Ministru



Andrei USATII