



Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

Biroul permanent al Parlamentului Republicii Moldova

În conformitate cu prevederile art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 din Regulamentul Parlamentului adoptat prin Legea nr.797/1996, se înaintează cu titlu de inițiativă legislativă, proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative.

Anexă:

- 1. Proiectul de lege - 2 file.*
- 2. Nota informativă - 3 file.*

Dan PERCIUN

Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA		
D.D.P. Nr.	291	
"18"	10	2021
Ora		

LEGE

pentru modificarea unor acte normative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art.I. – Codul fiscal al Republicii Moldova nr.1163/1997 cu modificările ulterioare (*republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, ediție specială din 08.02.2007*), se modifică după cum urmează:

1. La articolul 96 lit.b) liniuța a doua, textul „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale,, se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

2. La articolul 103 alin.(1) pct.10) textul „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale,, se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

Art.II. – Legea cu privire la tariful vamal nr.1380/1997 cu modificările ulterioare (*republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, ediție specială din 01.01.2007*), se modifică după cum urmează:

La articolul 28 lit.z¹) textul „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale,, se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

Art.III. – Legea privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nr.160/2011 (*Monitorul Oficial al Republicii Moldova nr.170-175/494 din 14.10.2011*), se modifică după cum urmează:

**Notă informativă
pentru modificarea unor acte normative**

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

Dan PERCIUN

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

În urma unor audieri publice cu producătorii de medicamente din Republica Moldova, au fost scoase în evidență problemele cu care se confruntă aceștia la importul de materii prime, materiale, articole, ambalaj primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor.

În fapt, acestora li se solicită, la depunerea declarației vamale, prezentarea Autorizației de import, emise de autoritatea competentă, în speță Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Dat fiind faptul că Nomenclatorul actelor permissive, adoptat prin Legea nr. 160/2011, nu prevede asemenea autorizații, autoritatea competentă fie le eliberează ocazional (pentru importul de materie primă medicamentoasă), fie nu le eliberează deloc (pentru materiale, articole, ambalaj primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor).

Prin urmare, producătorii sunt somați să achite la import T.V.A. și taxe vamale, deși în conformitate cu art. 103 alin. (1) pct. 10) din Codul fiscal, se scutesc de T.V.A. fără drept de deducere... materia primă medicamentoasă, materialele, articolele, ambalajul primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor, autorizate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale... conform listei aprobate de Guvern.

Concomitent, în conformitate cu art. 28 lit. z¹) din Legea 1380/1997 cu privire la tariful vamal, sînt scutite de taxa vamală ... materia primă medicamentoasă, materialele, articolele, ambalajul primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor, autorizate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale ... conform listei aprobate de Guvern.

Confuzia reiese din modul de interpretare a legislației de către autoritatea vamală, care nu coroborează cuvântul „autorizate” cu lexemul „medicamentelor”, interpretând normele în sensul în care „autorizate” s-ar referi la materia primă medicamentoasă, materialele, articolele, ambalajul primar și secundar.

Menționăm, în acest sens, că prin Hotărîrea nr. 1165 din 24 octombrie 2016, Guvernul a adoptat Lista materiei prime medicamentoase și Lista

materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor, astfel încât mecanismul de scutire ar putea fi aplicat fără intervenții suplimentare.

Respectiv, deși legiuitorul, prin modificarea Codului Fiscal, a urmărit facilitarea importului de materie primă medicamentoasă (materiale, ambalaj), în realitate, producătorilor li se solicită, în continuare, prezentarea unui Act permisiv nereglementat de niciun act normativ.

Concomitent, menționăm faptul că eliberarea oricăror autorizații în domeniul medicamentului, nu este de competența Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, așa cum reglementează normele statuate supra, funcția dată fiind atribuită Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care este subordonată Guvernului.

Astfel, considerăm necesară modificarea Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, prin includerea Autorizației de import, emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru o perioadă de cel puțin un an, gratuit și doar către producătorii autohtoni care dețin certificate GMP. Procedura de eliberare a autorizației urmează a fi clar descrisă, cu lista expresă a documentelor anexate, termenul indicat, cu scopul evitării oricăror interpretări.

Corespunzător, se impune modificarea art. 103 alin. (1) pct. 10) din Codul fiscal și art. 28 lit. z¹) din Legea 1380/1997 cu privire la tariful vamal.

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

Proiectul de lege nu cade sub incidența proiectelor de acte normative care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Principalele prevederi țin de modificarea Codului fiscal al Republicii Moldova nr.1163/1997, Legii cu privire la tariful vamal nr.1380/1997 și Legii privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nr.160/2011.

Astfel, se indică clar autoritatea ce emite Autorizațiile de import a materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajul primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor/Autorizațiile de import a medicamentelor ca fiind Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru a înlătura neclaritățile apărute în cadrul Serviciului Vamal și delimitarea clară, distinctă a Autorizațiilor de import a materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajul primar și secundar

utilizate la prepararea și producerea medicamentelor și Autorizațiilor de import a medicamentelor.

5. Fundamentarea economico-financiară

Implementarea proiectului de act legislativ nu necesită cheltuieli suplimentare din bugetul public, deoarece, după cum a fost precizat, prin modificarea Codului Fiscal, s-a operat deja facilitarea importului de materie primă medicamentoasă (materiale, ambalaj), în realitate, producătorilor li se solicită, în continuare, prezentarea unui Act permisiv nereglementat de niciun act normativ, ce a și generat elaborarea proiectului de lege.

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

Proiectul de lege nu prevede modificarea sau abrogarea actelor normative.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Proiectul de lege a fost elaborat de către grupul de lucru creat cu participarea reprezentanților Asociației Producătorilor de Medicamente din Republica Moldova, Ministerului Sănătății, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și Serviciului Vamal. În cadrul ședințelor grupului de lucru, de comun acord au fost stabilite normele ce urmează a fi operate și înglobate în prezentul proiect de lege. Proiectul nu a fost publicat, deoarece termenii restrânși impun aprobarea și adoptarea proiectului de lege elaborat cât de curând posibil, pentru a nu periclita activitatea agenților economici.



Dan PERCIUN

Deputat în Parlamentul Republicii Moldova