

EXPUNERE DE MOTIVE

Potrivit prevederilor art.109 alin.(1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.336/2002, "în toate unitățile de fabricație se vor implementa Regulile de bună practică de fabricație, astfel încât aceste unități să le îndeplinească până la data de 31 decembrie 2003", fapt ce atrage obligația producătorilor de medicamente din România de a face toate eforturile investiționale pentru realizarea acestui obiectiv.

Prevederea de mai sus este cuprinsă și în documentul complementar de poziție al României la Capitolul 1 – "Libera circulație a mărfurilor" din *acquis-ul* comunitar.

În contextul celor menționate, Societatea Comercială "Antibiotice" S.A. Iași, unicul producător de antibiotice injectabile din România, se confruntă în prezent cu necesitatea realizării a două fluxuri complet separate, pentru fabricarea de medicamente injectabile și cu administrare orală, conținând cefalosporine.

La nivelul producției de antibiotice, prevederile legislației europene, precum și cele românești – subliniază obligativitatea creării de fluxuri distințe și separate de celelalte antibiotice, pentru realizarea preparatelor conținând cefalosporine.

În portofoliul de produse al Societății Comerciale "Antibiotice" S.A. Iași există în prezent un număr de 7 preparate cu cefalosporine, dintre care 3 injectabile (Ceftriaxon flacoane a 250mg și, respectiv, a 1g și Cefatoxim flacoane a 1g) și 4 orale (Cefadroxil capsule a 250mg și 500mg, Cefalexina capsule a 250mg și 500mg).

În anul 2002, Societății Comerciale "Antibiotice" S.A. Iași a realizat un profit net de 113 miliarde lei, care a fost repartizat în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr.64/2001, astfel:

- Ministerul Sănătății – 15.422.057 mii lei, corespunzător cotei de 53,02% din capitalul social;

- alte persoane juridice și fizice – 13.666.834 mii lei, corespunzător cotei de 46,98% din capitalul social.

Repartizarea dividendelor s-a efectuat în cadrul Adunării Generale a Acționarilor din 21.04.2003, când, dată fiind lipsa de lichidități necesare pentru plata efectivă, acționariatul a stabilit ca decizia privitoare la modul de plată să fie luată într-o Adunare Generală a Acționarilor în luna septembrie 2003. Astfel, în ședința din 29 septembrie 2003, Adunarea Generală a Acționarilor, prin Hotărârea nr.1 a aprobat redistribuirea dividendelor și reinvestirea lor prin capitalizare.

În perioada de până la 1 octombrie 2003, Societatea Comercială "Antibiotice" S.A. Iași a înregistrat o valoare totală a creațelor, ca urmare a livrărilor de medicamente în sistemul sanitar, de 707 miliarde lei, din care aferente anului 2002, peste 280 miliarde lei.

Piața totală de cefalosporine în România este de 28 milioane dolari SUA, din care doar 15% sunt de producție indigenă.

Prin punerea în funcțiune a proiectului de modernizare și autorizare a unui flux de fabricație a cefalosporinelor de uz parenteral și uz oral la Societatea Comercială "Antibiotice" S.A. Iași – se estimează avantaje atât pe termen scurt, cât și pe termen mediu și lung, precum: relansarea producției de cefalosporine injectabile și orale, pe două fluxuri de producție noi, conforme cu standardele naționale și internaționale GMP și FDA; asimilarea de noi medicamente din clasa cefalosporinelor, cu valoare terapeutică ridicată; reducerea efortului bugetar al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate cu circa 10 milioane dolari SUA/an.

Față de această situație, în scopul susținerii și derulării programului investițional de retehnologizare, necesar pentru îndeplinirea standardelor internaționale de calitate și bună practică de fabricație, prin ordonanță de urgență se aproba reinvestirea dividendelor aferente anului 2002, în valoare de 29.088.891 mii lei, prin capitalizarea lor în sensul celor menționate.

Aprobarea prin ordonanță de urgență a reinvestirii dividendelor derivă din dispozițiile art.1 alin.(1) din Ordonația Guvernului nr.64/2001 privind repartizarea profitului la societățile naționale, companiile naționale și societățile comerciale cu capital integral sau majoritar de stat, precum și la regiile autonome, potrivit căror, prin lege specială, poate fi modificată destinația profitului contabil, rămas după deducerea impozitului pe profit.

Față de cele arătate, a fost elaborat proiectul de Lege alăturat în vederea aprobării Ordonanței de urgență a Guvernului privind reinvestirea dividendelor aferente anului 2002 la Societatea Comercială "ANTIBIOTICE" - S.A. Iași, în scopul retehnologizării acesteia, pe care îl supunem Parlamentului, spre adoptare.



PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE