



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 1150

от 11 октября 2016 г.
Кишинэу

О внесении изменений и дополнений в приложение № 2 к Постановлению Правительства № 348 от 26 мая 2014 года

На основании статьи 11¹ Закона № 1456-XII от 25 мая 1993 года о фармацевтической деятельности (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2005 г., №59-61, ст.200), с последующими изменениями и дополнениями, статьи 7 Закона о лекарствах №1409-XIII от 17 декабря 1997 года (Официальный монитор Республики Молдова, 1998 г., №52-53, ст.368), с последующими изменениями и дополнениями, и статьи 31 Закона № 92 от 26 апреля 2012 года о медицинских изделиях (Официальный монитор Республики Молдова, 2012 г., №149-154, ст.480) Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

В приложение № 2 к Постановлению Правительства № 348 от 26 мая 2014 г. «О тарифах на услуги, предоставляемые Агентством по лекарствам и медицинским изделиям» (Официальный монитор Республики Молдова, 2014 г., №134-141, ст. 387) внести следующие изменения и дополнения:

1) раздел «Тарифы для авторизации медицинских препаратов, других фармацевтических и парафармацевтических продуктов, пострегистрационных изменений и клинических исследований»:

глава I:

в наименовании слово «Специализированная» исключить;
дополнить позицией 1¹ следующего содержания:

«1 ¹ .	Препарат, представленный с полным досье «независимое» («самостоятельное») заявление - в упрощенной процедуре регистрации (в случае лекарственных средств, зарегистрированных ЕМА, FDA или, как минимум, в одной из стран Европейского экономического пространства, или в Швейцарии, США, Канаде, Японии, Австралии)	1 заявление	20 237»;
-------------------	---	-------------	----------

дополнить позицией 2¹ следующего содержания:

«2 ¹ »	Препарат, представленный с полным досье «независимое» («самостоятельное») заявление – вторая и последующие концентрации, представленные одновременно с первым заявлением - в упрощенной процедуре регистрации (в случае лекарственных средств, зарегистрированных ЕМА, FDA или, как минимум, в одной из стран Европейского экономического пространства, или в Швейцарии, США, Канаде, Японии, Австралии)	1 заявление	6 853»;
-------------------	--	-------------	---------

дополнить позицией 3¹ следующего содержания:

«3 ¹ »	Препарат: генерик, препарат, представленный с «гибридным» (смешанным) заявлением; биосимилярный; с известным применением в медицине, определенной комбинации; представленный на основании заявления с информированным согласием – в упрощенной процедуре регистрации (в случае лекарственных средств, зарегистрированных ЕМА, FDA или, как минимум, в одной из стран Европейского экономического пространства, или в Швейцарии, США, Канаде, Японии, Австралии)	1 заявление	18 059»;
-------------------	---	-------------	----------

дополнить позицией 4¹ следующего содержания:

«4 ¹ »	Вторая и последующие концентрации, представленные одновременно с первым заявлением для генерического препарата; препарат, представленный «гибридным» (смешанным) заявлением; биосимилярные, с известным применением в медицине, стабильной комбинации; препарата, представленного на основании заявления с информированным согласием – в упрощенной процедуре регистрации (в случае лекарственных средств, зарегистрированных ЕМА, FDA или, как минимум, в одной из стран Европейского экономического пространства, или в Швейцарии, США, Канаде, Японии, Австралии)	1 заявление	6 222»;
-------------------	--	-------------	---------

позицию 11 исключить;

- 2) раздел «Тарифы за регистрацию медицинских изделий, изменения, внесенные после регистрации и клинических испытаний»:
в позиции 1 цифры «2392» заменить цифрами «1794»;
в позиции 3 цифры «1197» заменить цифрами «897»;
в позиции 4 цифры «1615» заменить цифрами «1211».

Премьер-министр

Контрасигнуют:

Зам. Премьер-министра,
министр экономики

Министр финансов

Министр здравоохранения



ПАВЕЛ ФИЛИП

Октавиан КАЛМЫК

Октавиан Армашу

Руксанда Главан