



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. 1130
din 11 octombrie 2016
Chișinău

Cu privire la modificarea și completarea anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 348 din 26 mai 2014

În temeiul art.11¹ din 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, art. 7 din Legea nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art.368), cu modificările și completările ulterioare, și art.31 din Legea nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.149-154, art.480), Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Anexa nr.2 la Hotărârea Guvernului nr. 348 din 26 mai 2014 „Cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr. 134-141, art. 387) se modifică și se completează după cum urmează:

1) compartimentul „Tarifele pentru autorizarea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, modificărilor efectuate după înregistrare și a studiilor clinice”:

capitolul I:

în titlu, cuvântul „specializată” se exclude;

se completează cu poziția 1¹ cu următorul cuprins:

„1 ¹ .	Medicament prezentat cu dosar complet (cerere „independentă” = cerere „de sine stătătoare”) – în procedură simplificată de autorizare (în cazul medicamentelor înregistrate de către EMA, FDA sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia)	1 cerere	20 237”;
-------------------	---	----------	----------

se completează cu poziția 2¹ cu următorul cuprins:

„2 ¹ .”	Medicament prezentat cu dosar complet (cerere „independentă” = cerere „de sine stătătoare”) – a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială – în procedură simplificată de autorizare (în cazul medicamentelor înregistrate de către EMA, FDA sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia)	1 cerere	6 853”;
--------------------	---	----------	---------

se completează cu poziția 3¹ cu următorul cuprins:

„3 ¹ .”	Medicament generic, medicament prezentat cu cerere „hibrid” (mixtă), biologic similare, cu utilizare medicală bine stabilită, combinație fixă, prezentat în baza cererii cu consimțământ informat – în procedură simplificată de autorizare (în cazul medicamentelor înregistrate de către EMA, FDA sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia)	1 cerere	18 059”;
--------------------	---	----------	----------

se completează cu poziția 4¹ cu următorul cuprins:

„4 ¹ .”	Pentru a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială pentru medicamentul generic, medicament prezentat cu cerere „hibrid” (mixtă), biologic similare, cu utilizare medicală bine stabilită, combinație fixă, prezentat în baza cererii cu consimțământ informat – în procedură simplificată de autorizare (în cazul medicamentelor înregistrate de către EMA, FDA sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia)	1 cerere	6 222”;
--------------------	---	----------	---------

poziția 11 se exclude;

2) compartimentul „Tarifele pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, modificărilor efectuate după înregistrare și studiilor clinice”:

la poziția 1, cifra „2392” se substituie cu cifra „1794”;

la poziția 3, cifra „1197” se substituie cu cifra „897”;

la poziția 4, cifra „1615” se substituie cu cifra „1211”.

Prim-ministru



PAVEL FILIP

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,
ministrul economiei

Octavian CALMÎC

Ministrul finanțelor

Octavian Armașu

Ministrul sănătății

Ruxanda Glavan