



HOTĂRÎRE

despre aprobarea plăților pentru autorizarea medicamentelor,
altor produse farmaceutice și parafarmaceutice și pentru
modificările efectuate după înregistrare

nr. 1135 din 18.09.2003

Monitorul Oficial al R.Moldova nr.204-207/1186 din 26.09.2003

* * *

Abrogat: 30.05.2014

[Hotărîrea Guvernului nr.348 din 26.05.2014](#)

Întru executarea prevederilor [Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456-XII din 25 mai 1993](#) (Monitorul Parlamentului Republicii Moldova, 1993, nr.7, art.210), precum și în vederea asigurării dezvoltării ascendente a procesului de asigurare a calității medicamentelor permise pe piața farmaceutică, Guvernul

HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă plățile pentru autorizarea medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și pentru modificările efectuate după înregistrare, conform anexei nr.1.

[Pct.1 modificat prin [Hot.Guv. nr.440 din 20.05.05](#), în vigoare 27.05.05]

2. Se aprobă Nomenclatorul și tarifele pentru serviciile prestate contra plată de către Institutul Național de Farmacie, conform anexei nr.2.

[Pct.2 introdus prin [Hot.Guv. nr.440 din 20.05.05](#), în vigoare 27.05.05]

3. Autorizarea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, precum și modificările efectuate după înregistrare se fac în cadrul Institutului Național de Farmacie.

4. Mijloacele încasate de la autorizare și modificările efectuate după înregistrare a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice se virează la contul special al Institutului Național de Farmacie.

5. Mijloacele încasate la contul special sînt folosite la întreținerea și dezvoltarea procesului de autorizare, precum și distribuite în scopul finanțării programelor de cercetări științifice în domeniul medicamentului și activității farmaceutice a lucrărilor de expertiză, organizării producției experimentale de medicamente, elaborării și implementării sistemelor informaționale, dotării instituției respective cu aparatură, utilaj și consumabile, construcții și reparații capitale, organizării și participării la foruri naționale și internaționale în domeniul medicinei și farmaciei.

6. [Hotărîrea Guvernului nr.596 din 1 iulie 1997](#) cu privire la omologarea și certificarea de stat a produselor de uz medical (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1997, nr.49-50, art.531) se modifică după cum urmează:

la punctul 1 cuvintele "a produselor medicamentoase, preparatelor de diagnostic, imunobiologice, radiofarmaceutice, stupefiantelor, cosmeticelor, adjuvanților etc.," se exclud;

la punctul 2 cuvintele "a produselor medicamentoase, preparatelor de diagnostic, imunobiologice, radiofarmaceutice, stupefiantelor, cosmeticelor, adjuvanților etc., precum și" se exclud.

Contrasemnată:

Ministrul economiei

Ministrul finanțelor

Ministrul sănătății

Marian Lupu

Zinaida Grecianii

Andrei Gherman

Chișinău, 18 septembrie 2003.

Nr.1135.

Anexa nr.1
la Hotărîrea Guvernului
nr.1135 din 18 septembrie 2003

PLĂȚILE
pentru autorizarea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice
și pentru modificările efectuate după înregistrare

Nr. d/o		Lei pentru un produs medicamentos sau o doză
1	2	3
I. Autorizarea produselor		
1.	Medicamente alocate, inclusiv produse stomatologice, stupefiante, radioopace, vitamine, preparate din sînge:	
	a) incluse în grupa celor esențiale și vitale cu denumire generică;	9000
	b) medicamente cu denumire comercială (de firmă);	13500
2.	O doză suplimentară a aceluiași produs	4500
3.	Produse homeopatice, fitoterapice, inclusiv de tipul ceaiurilor, parafarmaceutice, preparate biologice, cosmetică curativă, produse pentru igiena personală	4500
4.	Substanțe medicamentoase, adjuvanți și alte substanțe folosite în producția industrială de medicamente	1500
5.	Reactivi și reagenți pentru diagnostic clinic, biochimic și microbiologic; aditivi alimentari; ape minerale curative	2250
II. Modificările efectuate după înregistrare*		
1.	Variații minore tip I*: modificări care nu conduc la o schimbare fundamentală din punct de vedere al calității, siguranței și eficacității produsului medicamentos și care necesită actualizarea informațiilor despre produs	2250
2.	Variații majore tip II**: modificările care produc schimbări profunde din punct de vedere al calității, siguranței și eficacității produsului medicamentos	4500

Variații minore tip I*: modificări care nu conduc la o schimbare fundamentală din punct de vedere al calității, siguranței și eficacității produsului medicamentos și care necesită actualizarea informațiilor despre produs.

Variații minore tip I:

- 1) modificarea conținutului autorizației de producere;
- 2) modificarea denumirii produsului medicamentos (atît a denumirii comerciale cît și a celei generice);
- 3) modificarea denumirii și/sau adresei deținătorului autorizației de vînzare;
- 4) înlocuirea unui excipient cu alt excipient comparabil (cu excepția adjuvanților pentru vaccine și excipienților derivați

biologici);

- 5) înlăturarea unui colorant sau înlocuirea unui colorant cu altul;
- 6) adăugarea, înlăturarea sau înlocuirea aromelor;
- 7) modificări în masa filmului comprimatei sau în masa corpului capsulei;
- 8) modificări în compoziția calitativă a materialului ambalajului primar;
- 9) înlăturarea unei indicații terapeutice;
- 10) înlăturarea unei căi de administrare;
- 11) schimbarea producătorului (producătorilor) substanței active;
- 12) modificări minore în procesul de producere a substanței active;
- 13) modificarea mărimii lotului de fabricație a substanței active;
- 14) modificări în specificația substanței active;
- 15) modificări neînsemnate în fabricarea produsului medicamentos;
- 16) modificări în mărimea lotului de fabricație a produsului finit;
- 17) modificări în specificația produsului finit;
- 18) modificări în sinteza sau recuperarea excipienților (care nu sînt incluși în Farmacopee sau alt document analitico-normativ (DAN) descriși în dosarul de autorizare inițial;
- 19) modificări în specificația excipienților produsului medicamentos (cu excepția adjuvanților pentru vaccine);
- 20) prelungirea termenului de valabilitate a produsului conform datelor menționate în dosarul de autorizare;
- 21) modificarea termenului de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului;
- 22) modificarea termenului de valabilitate a produsului după reconstituire;
- 23) modificări ale condițiilor de depozitare;
- 24) modificări în procedura de testare a principiului activ;
- 25) modificări în procedura de testare a produsului medicamentos;
- 26) modificări în conformitate cu amendamentele la Farmacopee sau alt DAN;
- 27) modificări în procedura de testare a excipienților nefarmacopeici;
- 28) modificări în procedura de testare a ambalajului primar;
- 29) modificări în metoda de testare a dispozitivelor de introducere a produsului medicamentos;
- 30) modificarea formei ambalajului primar;
- 31) modificarea imprimării sau altor mărci ale comprimatelor (cu excepția liniei de divizare) și imprimării pe capsule;
- 32) modificarea dimensiunilor comprimatelor, capsulelor, supozitoarelor sau ovulelor fără schimbarea compoziției cantitative și masei medii.

Variații majore tip II:** modificări în documentația de autorizare ce nu necesită o autorizare nouă, dar nu pot fi considerate drept modificări de tipul I. De exemplu, restricții urgente temporare determinate de inofensivitatea produsului medicamentos și care sînt solicitate în cazul depistării pericolului pentru sănătatea pacienților la administrarea produsului deja autorizat.

Variații ce necesită reautorizarea produsului

1. Modificarea principiilor active:
 - adăugarea unei sau mai multor substanțe active;
 - înlăturarea unei sau mai multor substanțe active;
 - modificarea dozării substanței active;
 - înlocuirea principiului activ cu un derivat izomeric sau cu sarea acestei substanțe ce posedă același efect terapeutic;
 - înlocuirea izomerilor și amestecurilor lor;
 - înlocuirea substanței extrase din surse naturale sau obținute biotehnologic cu altă substanță sau produs cu structură chimică diferită;
 - un nou purtător pentru produsele medicamentoase radioactive.
2. Modificarea indicațiilor terapeutice:
 - adăugarea indicațiilor în alt domeniu terapeutic (tratament, diagnosticare și profilaxie);
 - modificarea indicațiilor în alt domeniu terapeutic (tratament, diagnosticare și profilaxie).
3. Modificarea dozării, formei farmaceutice și modului de administrare:
 - modificarea biodisponibilității;
 - modificarea farmacocineticii;

modificarea dozării produsului medicamentos;
 modificarea sau adăugarea unei forme farmaceutice noi;
 modificarea sau adăugarea unui mod nou de administrare.

Anexa nr.2
 la Hotărîrea Guvernului
 nr.1135 din 18 septembrie 2003

NOMENCLATORUL ȘI TARIFELE
pentru serviciile prestate contra plată de către Institutul Național de Farmacie

Nr. d/o	Denumirea serviciilor	Unitatea de măsură	Tariful, lei
1	2	3	4
I. Expertiza și standardizarea medicamentelor, a documentației analitico-normative			
1.	Perfectarea documentelor analitico-normative, Monografiei farmacopecice, Monografiei farmacopecice temporare sau a Specificației de normare a calității	1 set	27,00
2.	Studiul comparativ-contrastiv al reacțiilor și metodelor de identificare, dozare, solubilitate și altor teste pentru produsul supus expertizei, incluse în diverse farmacopei (Farmacopeea europeană, Farmacopeea britanică, Farmacopeea SUA, Farmacopeea română) și în Monografia farmacopecică sau în Specificația de normare a calității	1 set	38,00
3.	Determinarea stabilității prin metoda păstrării obișnuite sau a degradării accelerate Notă: Pentru producătorii autohtoni se execută doar la solicitarea acestora	1 set	451,00
4.	Expertiza monografiilor farmacopecice, a monografiilor farmacopecice temporare sau a specificațiilor de normare a calității medicamentelor și a notelor explicative	1 expertiză	141,00
5.	Expertiza datelor referitoare la determinarea stabilității preparatelor medicamentoase	1 expertiză	9,00
6.	Modificări și completări ale metodei chimice de identificare	1 expertiză	13,00
7.	Modificări și completări ale metodei cromatografiei în strat subțire de identificare	1 expertiză	106,00
8.	Modificări și rectificări ale metodei cromatografiei lichidelor de identificare	1 expertiză	133,00
9.	Modificări ale tehnicilor de lucru prin metode chimice și fizico-chimice la compartimentele „Solubilitate” și „Dozare”	1 expertiză	159,00
II. Nimicirea inofensivă a medicamentelor			
10.	Recepționarea, înregistrarea medicamentelor și perfectarea documentației de nimicire inofensivă a acestora	1 recepție	43,00
11.	Determinarea volumului și a integrității ambalajului, fărâmițarea, dizolvarea și alte operații de nimicire inofensivă a medicamentelor	20 ambalaje	20,00
12.	Determinarea volumului și a integrității ambalajului, fărâmițarea, dizolvarea și alte operații de nimicire inofensivă a medicamentelor din grupa specială	20 ambalaje	40,00
III. Evaluarea clinică a medicamentelor și farmacovigilența			
13.	Întocmirea instrucțiunii privind utilizarea medicamentului autohton (în limbile moldovenească sau rusă) Notă: Se efectuează doar la solicitarea producătorilor autohtoni	1 produs	139,00
14.	Întocmirea sumarului caracteristicilor produsului medicamentos autohton (în limbile moldovenească sau rusă) Notă: Se efectuează doar la solicitarea producătorilor autohtoni.	1 produs	219,00
15.	Expertiza instrucțiunii pentru utilizarea medicamentului autohton (în limbile moldovenească și rusă)	1 produs	29,00

16.	Expertiza instrucțiunii pentru utilizarea medicamentului de import (în limbile moldovenească sau rusă)	1 produs	89,00
17.	Expertiza sumarului caracteristicilor produsului medicamentos autohton (în limbile moldovenească sau rusă)	1 produs	44,00
18.	Expertiza sumarului caracteristicilor produsului medicamentos de import (în limbile moldovenească sau rusă)	1 produs	168,00
19.	Traducerea din limba rusă	1 pagină	13,00
20.	Traducerea din limbile engleză și franceză	1 pagină	27,00
IV. Analiza farmacocinetică			
21.	Efectuarea analizei farmacocinetice pentru un medicament administrat unui bolnav (15 analize – 4 probe), inclusiv utilizarea accesoriilor	1 analiză	381,00
V. Evaluarea calității și conformității medicamentelor			
22.	Familiarizarea cu documentația analitico-normativă și cu tehnica de lucru	1 operație	7,50
23.	Verificarea ambalării, marcării, deschiderea cutiei, examinarea aspectului exterior	1 analiză	3,80
24.	Determinarea nivelului de umplere a fiolelor (min.20 unități)	1 analiză	15,0
25.	Determinarea volumului conținutului flacoanelor (10 unități)	1 analiză	7,0
26.	Determinarea masei conținutului tuburilor, flacoanelor	1 analiză	11,30
27.	Determinarea randamentului preparatului în aerosoluri	1 analiză	13,00
28.	Determinarea masei medii a unei doze în aerosol și a numărului total de doze	1 analiză	7,00
29.	Verificarea ambalajului aerosol (etanșeitate, lucrul supapei etc.)	1 analiză	13,00
30.	Determinarea masei medii și a devierilor de la masa medie a comprimatelor, drajeurilor, capsulelor, granulelor, supozitoarelor, brichetelor, pulberilor dozate etc.	1 analiză	22,50
31.	Determinarea masei medii și a devierilor conținutului capsulelor gelatinoase operculate și moi	1 analiză	22,50
32.	Determinarea masei conținutului flacoanelor cu substanță medicamentoasă pentru injecții și a devierilor de la ea (20 unități)	1 analiză	33,80
33.	Determinarea masei conținutului ambalajelor cu produs vegetal medicamentos	1 analiză	5,60
34.	Extracția principiului activ din formele farmaceutice în vederea identificării ulterioare, efectuării probelor de puritate sau dozării:		
	a) cu utilizarea unei extracții	1 operație	9,00
	b) utilizarea a două extracții (extracție + reextracție)		18,00
	c) cu utilizarea a trei extracții (extracție + 2 reextracții)		27,00
35.	Identificarea prin reacții chimice	1 analiză	7,50
36.	Identificarea prin metoda cromatografiei în strat subțire	1 analiză	45,00
37.	Identificarea prin metoda spectrofotometrică	1 analiză	22,50
38.	Identificarea prin metoda cromatografiei lichidelor de performanță	1 analiză	22,50
39.	Identificarea prin metoda cromatografiei gaz - lichid	1 analiză	22,50
40.	Identificarea prin metoda polarimetrică	1 analiză	5,60
41.	Identificarea prin metodă refractometrică	1 analiză	5,60
42.	Identificarea prin determinarea punctului de topire, fierbere sau solidificare	1 analiză	27,00
43.	Identificarea prin determinarea punctului de topire a precipitatului sau conjugatului obținut la extragerea principiului activ, recristalizarea și uscarea lui	1 analiză	80,00
44.	Identificarea prin determinarea caracteristicilor macroscopice ale produsului vegetal	1 analiză	5,60
45.	Identificarea prin determinarea caracteristicilor microscopice ale produsului vegetal	1 analiză	11,30
46.	Determinarea impurităților înrudite prin metode chimice	1 analiză	3,80
47.	Determinarea impurităților înrudite prin metode cromatografice	1 analiză	45,00

48.	Determinarea impurităților înrudite prin metode spectrofotometrice	1 analiză	11,30
49.	Determinarea impurităților specifice prin metode cromatografice	1 analiză	45,00
50.	Determinarea impurităților specifice prin reacții chimice	1 analiză	3,80
51.	Efectuarea testelor de puritate pentru determinarea conținutului limită (cloruri, sulfatți, calciu, amoniu, fier, zinc, metale grele etc.)	1 analiză	3,80
52.	Determinarea metalelor grele cu mineralizare preventivă	1 analiză	53,00
53.	Determinarea conținutului limită de arsen prin metoda I	1 analiză	53,00
54.	Determinarea conținutului limită de arsen prin metoda II	1 analiză	13,00
55.	Determinarea solvenților reziduali prin metoda cromatografiei gaz - lichid	1 analiză	106,00
56.	Determinarea impurităților de ulei de fuzel și altor substanțe organice în etanol	1 analiză	11,30
57.	Determinarea substanțelor reducătoare în etanol	1 analiză	16,90
58.	Determinarea metanolului și altor impurități volatile în etanol:		
	a) prin metode chimice	1 analiză	11,30
	b) prin metoda cromatografiei gaz - lichid		80,00
59.	Determinarea furfurolului în etanol	1 analiză	7,50
60.	Determinarea solubilității	1 analiză	11,30
61.	Determinarea culorii soluției	1 analiză	5,60
62.	Determinarea transparenței soluției	1 analiză	5,60
63.	Determinarea punctului de topire sau fierbere	1 analiză	22,50
64.	Determinarea densității	1 analiză	22,50
65.	Determinarea puterii rotatorii specifice, a unghiului de rotație	1 analiză	22,50
66.	Determinarea indicelui de refracție	1 analiză	5,60
67.	Determinarea pierderii în masă prin uscare	1 analiză	67,50
68.	Determinarea rezidului uscat	1 analiză	45,00
69.	Determinarea viscozității relative	1 analiză	22,50
70.	Determinarea rezidului prin calcinare	1 analiză	45,00
71.	Determinarea cenușii de sulfatți	1 analiză	67,50
72.	Determinarea apei prin metoda Karl Fischer	1 analiză	27,00
73.	Determinarea extincției specifice	1 analiză	33,80
74.	Determinarea pH-ului	1 analiză	15,00
75.	Determinarea acidității – alcalinității	1 analiză	9,00
76.	Determinarea indicelui de iod	1 analiză	11,30
77.	Determinarea indicelui de aciditate	1 analiză	11,30
78.	Determinarea indicelui de saponificare	1 analiză	45,00
79.	Determinarea indicelui de peroxid	1 analiză	22,50
80.	Determinarea indicelui de hidroxil	1 analiză	33,80
81.	Determinarea etanolului în soluții hidroalcoolice, tincturi, extracte etc. prin identificarea punctului de fierbere	1 analiză	27,00
82.	Determinarea etanolului în soluții hidroalcoolice, tincturi, extracte etc. prin distilare	1 analiză	45,00
83.	Determinarea etanolului în soluții hidroalcoolice, tincturi, extracte etc. prin metoda cromatografiei gaz-lichid	1 analiză	106,00
84.	Determinarea timpului de deformare completă a supozitoarelor	1 analiză	22,50
85.	Determinarea timpului de dizolvare a supozitoarelor pe bază hidrofilă	1 analiză	22,50
86.	Determinarea timpului de dezagregare a comprimatelor, drajeurilor, capsulelor și altor forme solide	1 analiză	22,50

87.	Determinarea timpului de dezagregare a comprimatelor, drajeurilor și capsulelor enterosolubile	1 analiză	45,00
88.	Determinarea talcului, aerosilului și a cenușii insolubile în acid clorhidric	1 analiză	45,00
89.	Determinarea cenușii totale	1 analiză	45,00
90.	Determinarea solubilității principiului activ din comprimate, drajeuri și capsule	1 analiză	45,00
91.	Determinarea parametrilor comprimatelor, drajeurilor, capsulelor, supozitoarelor etc.	1 analiză	3,80
92.	Determinarea omogenității dozării (pentru formele farmaceutice dozate cu conținut de principiu activ sub 0,05 g)	1 analiză	67,50
93.	Dozarea prin metode chimice volumetrice (dozare monocomponentă)	1 analiză	22,50
94.	Dozarea prin alte metode chimice (Kjeldahl etc.)	1 analiză	112,50
95.	Dozarea prin metoda spectrofotometrică	1 analiză	33,80
96.	Dozarea prin metoda fotoelectrocolorimetrică	1 analiză	27,00
97.	Dozarea prin metoda cromatografiei lichidelor de performanță înaltă	1 analiză	133,00
98.	Dozarea prin metoda cromatografiei gaz - lichid	1 analiză	133,00
99.	Dozarea prin metoda cromatospectrofotometrică	1 analiză	93,00
100.	Dozarea prin metoda refractometrică	1 analiză	5,60
101.	Dozarea prin metoda polarimetrică	1 analiză	22,50
102.	Determinarea principiilor active în produsul vegetal (alcaloizi, vitamine, cumarine, flavonoide, uleiuri volatile, substanțe tanante etc.)	1 analiză	67,50
103.	Determinarea omogenității formelor moi (unguente, linimente, paste, creme etc.)	1 analiză	5,60
104.	Determinarea dimensiunilor particulelor în forme moi, suspensii, aerosoluri etc.	1 analiză	13,00
105.	Proba pasaj prin ac în seringă al suspensiilor injectabile	1 analiză	9,00
106.	Determinarea particulelor în suspensie în fiole (pentru 100 unități)	1 analiză	3,80
107.	Determinarea particulelor în suspensie în flacoane cu soluții perfuzabile (pentru 20 unități)	1 analiză	3,80
108.	Determinarea particulelor în suspensie pentru picăturile oftalmice (20 unități)	1 analiză	3,80
109.	Determinarea particulelor în suspensie pentru pulberile injectabile (20 unități)	1 analiză	18,00
110.	Determinarea impurităților în produsul vegetal medicamentos (minerale, organice, părți ale diferitelor plante, părți de aceleași plante, părți vătămate, înnegrite, brunificate etc.)	1 analiză	5,60
111.	Determinarea gradului de fragmentare, a rezidului de cernere	1 analiză	5,60
112.	Determinarea substanțelor extractive în produsul vegetal medicamentos	1 analiză	67,50
113.	Determinarea sterilității prin însămânțare directă	1 analiză	64,00
114.	Determinarea sterilității prin metoda de filtrare prin membrană	1 analiză	71,00
115.	Determinarea purității microbiologice pentru formele nesterile	1 analiză	86,00
116.	Determinarea activității antibioticelor prin metoda difuzimetrică	1 analiză	80,00
117.	Determinarea activității specifice a preparatelor bacteriologice	1 analiză	27,00
118.	Determinarea activității antagoniste a preparatelor cu acțiune antimicrobiană	1 analiză	53,00
119.	Determinarea identității preparatelor bacteriene prin microscopie	1 analiză	13,00
120.	Determinarea activității acidifiante după Ternier	1 analiză	13,00
121.	Prepararea și standardizarea unei soluții volumetrice (5 litri)	1 operație	80,00
122.	Prepararea unei soluții de reactiv	1 operație	13,00
123.	Prepararea unei soluții de indicator	1 operație	7,00
124.	Prepararea unei soluții tampon cu stabilirea și ajustarea pH-ului	1 operație	27,00
125.	Determinarea suspendabilității și a stabilității suspensiilor	1 analiză	4,00
126.	Determinarea rezistenței la termostatare	1 analiză	27,00
127.	Determinarea masei moleculare a polimerilor (dextran, polivinilpirolidon)	1 analiză	133,00

128.	Determinarea friabilității comprimatelor	1 analiză	7,00
129.	Determinarea solubilității substanțelor medicamentoase din formele farmaceutice solide orale cu degajare lentă	1 analiză	133,00
130.	Înscrierea rezultatelor obținute în registrul de lucru, completarea fișei analitice	1 operație	4,00
VI. Publicații, publicitate, asistență informațională			
131.	Abonarea la "Buletinul INF":		
	fără livrare	1 abonament	240,00
	distribuirea prin poștă în raza orașului	anual	276,00
	distribuirea prin poștă în țară		284,00
	vînzarea cu amănuntul (prețul unui număr însumează cheltuielile editoriale și cele de pregătire a revistei plus 20%)	1 număr	20,00 + 20%
132.	Publicitatea în "Buletinul INF":		
	COLORATĂ		
	- pagina întâi a copertei	1 pagină	1300,00
	- pagina a doua, a treia a copertei, în interiorul buletinului	1 pagină	800,00
	- pagina a patra a copertei	1 pagină	1200,00
	ALB-NEGRU		
	- pagina întâi a copertei	1 pagină	600,00
	- pagina a doua, a treia a copertei	1 pagină	400,00
	- pagina a patra a copertei	1 pagină	500,00
	- în interiorul buletinului	1 pagină	300,00

[Anexa nr.2 introdusă prin [Hot.Guv. nr.440 din 20.05.05](#), în vigoare 27.05.05]