



HOTĂRÎRE
cu privire la modificarea și completarea anexei nr.2
la Hotărîrea Guvernului nr.348 din 26 mai 2014

nr. 1130 din 11.10.2016

Monitorul Oficial nr.355-359/1222 din 14.10.2016

* * *

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 [Hotărîrea 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, cuvîntul „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	2023”;
-------------------	---	-------------	--------

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	6853”;
-------------------	---	-------------	--------

se completează cu poziția 3¹ cu următorul cuprins:

„3 ¹ .	Medicament generic, medicament prezentat cu cerere „hibrid” (mixtă), biologic similar, cu utilizare medicală bine stabilită, combinație fixă, prezentat în baza cererii cu consimțămînt 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	18059”;
-------------------	--	-------------	---------

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 similar, 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	6222”;
--------------------	--	-------------	--------

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

Nr.1130. Chișinău, 11 octombrie 2016.