



HOTĂRÂRE
pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr.348/2014 cu privire
la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

nr. 77 din 31.01.2024

Monitorul Oficial nr.73-75/157 din 16.02.2024

* * *

Guvernul **HOTĂRĂȘTE:**

[Hotărârea Guvernului nr.348/2014](#) 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), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1) în hotărâre:

a) clauza de adoptare va avea următorul cuprins:

„În temeiul art.11¹ din [Legea nr.1456/1993](#) cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.59-61, art.200), cu modificările ulterioare, al art.7 din [Legea nr.1409/1997](#) cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art.368), cu modificările ulterioare, al art.43 alin.(2) din [Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr.181/2014](#) (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr.223-230, art.519), cu modificările ulterioare, precum și al art.18 alin.(1) din [Legea nr.102/2017](#) cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr.244-251, art.389), Guvernul HOTĂRĂȘTE:”;

b) punctul 3 va avea următorul cuprins:

„3. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va asigura actualizarea tarifelor serviciilor prestate, cu prezentarea ulterioară a acesteia Guvernului spre examinare și aprobare.”;

2) în anexa nr.1:

a) parafa va avea următorul cuprins:

„Anexa nr.1

la [Hotărârea Guvernului nr.348/2014](#)”

b) pe tot parcursul textului, cuvintele „mijloace speciale”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „venituri colectate”, la forma gramaticală corespunzătoare;

c) capitolul II se abrogă;

d) la punctul 6, textul „art.12 al [Legii nr.847-XIII din 24 mai 1996](#) privind sistemul bugetar și procesul bugetar” se substituie cu textul „art.43 alin.(2) din [Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr.181/2014](#)”;

e) punctul 8:

la subpunctul 1), textul „grupului de experți externi (în cazul acordării serviciilor de expertiză documentară pentru autorizarea medicamentelor, suplimentelor alimentare și dispozitivelor medicale)” se substituie cu cuvintele „experților și membrilor Comisiei medicamentului”;

subpunctul 2) va avea următorul cuprins:

„2) contribuțiile la bugetul asigurărilor sociale de stat”;

f) se completează cu punctul 16¹:

„16¹. Pentru calcularea costului serviciului prestat de către experți și/sau de către membrii Comisiei medicamentului se va aplica formula de calcul:

1) pentru experți:

$$R = K \times 1/3 C_{SM},$$

unde:

R – remunerare expert;

K – coeficient de remunerare în funcție de tipul cererii sau al expertizei specializate (anexa nr.2); pentru expertiză în regim de urgență, coeficientul de remunerare (K) se dublează;

C_{SM} – cuantumul salariului mediu lunar pe economie realizat în anul precedent celui de gestiune;

2) pentru membri:

$$R = K \times C_{SM},$$

unde:

R – remunerare per ședință;

K – coeficient de remunerare egal cu 1,5;

C_{SM} – cuantumul salariului minim lunar pe economie realizat în anul precedent celui de gestiune.”;

g) punctul 19 va avea următorul cuprins:

„19. Cheltuielile aferente defalcărilor pentru asigurarea socială obligatorie de stat sunt determinate în funcție de cheltuielile pentru retribuirea muncii și de cotele de contribuții de asigurări sociale obligatorii de stat virate la bugetul asigurărilor sociale de stat, conform legislației.”;

h) la punctul 21, textul „conform punctului 56 contul 02 „Uzura mijloacelor fixe” al Instrucțiunii nr.93 din 19 iulie 2010 (instituții finanțate de la bugetul de stat)” se substituie cu textul „determinată în conformitate cu prevederile [Ordinului ministrului finanțelor nr.216/2015](#) cu privire la aprobarea Planului de conturi contabile în sistemul bugetar și a Normelor metodologice privind evidența contabilă și raportarea financiară în sistemul bugetar”;

i) punctele 33 și 36 se abrogă;

3) anexa nr.2 va avea următorul cuprins:

„Anexa nr.2

la Hotărârea Guvernului

nr.348 din 26 mai 2014

NOMENCLATORUL ȘI TARIFELE

serviciilor prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

TARIFELE

pentru efectuarea controlului calității și utilizarea rațională a medicamentelor

Nr. crt.	Denumirea serviciului	Unitatea de măsură	Tariful, lei
1	2	3	4
I. Evaluarea calității și a conformității medicamentelor			
1.	Familiarizarea cu documentația analitico-normativă și cu tehnica de lucru	1 operație	199.80
2.	Verificarea ambalării și a marcării, deschiderea cutiei, examinarea aspectului exterior	1 analiză	266.40
3.	Determinarea nivelului de umplere a fiolelor (minimum 20 de unități)	1 analiză	299.70
4.	Determinarea volumului conținutului flacoanelor (10 unități)	1 analiză	216.45

5.	Determinarea masei conținutului tuburilor, a flacoanelor	1 analiză	1263.65
6.	Determinarea randamentului preparatului în aerosoli	1 analiză	299.70
7.	Determinarea masei medii a unei doze în aerosol și a numărului total de doze	1 analiză	410.02
8.	Verificarea ambalajului aerosolului (etanșeitate, lucrul supapei etc.)	1 analiză	199.80
9.	Determinarea masei medii și a devierilor de la masa medie a: comprimatelor, drajeurilor, capsulelor, granulelor, supozitoarelor, brichetelor, pulberilor dozate etc.	1 analiză	204.67
10.	Determinarea masei medii și a devierilor conținutului capsulelor gelatinoase operculate și moi	1 analiză	606.08
11.	Determinarea masei conținutului flacoanelor cu substanță medicamentoasă pentru injecții și a devierilor de la aceasta (20 unități)	1 analiză	652.44
12.	Determinarea masei conținutului ambalajelor cu produs vegetal medicamentos	1 analiză	104.77
13.	Extracția principiului activ din formele farmaceutice în vederea identificării sale ulterioare, a efectuării probelor de puritate sau a dozării	1 operație	1752.66
14.	Identificarea prin reacții chimice pentru un singur component	1 analiză	230.80
15.	Identificarea prin metoda cromatografiei în strat subțire	1 analiză	1717.73
16.	Identificarea prin metoda spectrofotometrică	1 analiză	4666.06
17.	Identificarea prin metoda spectrofotometrică în infraroșu	1 analiză	4664.90
18.	Identificarea prin metoda cromatografiei lichidelor de performanță efectuată împreună cu dozarea	1 analiză	349.65
19.	Identificarea prin metoda cromatografiei gaz – lichid efectuată împreună cu dozarea	1 analiză	399.60
20.	Identificarea prin metoda polarimetrică	1 analiză	929.11
21.	Identificarea prin metodă refractometrică	1 analiză	336.27
22.	Identificarea prin determinarea punctului de topire, de fierbere sau de solidificare	1 analiză	727.53
23.	Identificarea prin determinarea punctului de topire a precipitatului sau a conjugatului obținut la extragerea principiului activ, recristalizarea și uscarea lui	1 analiză	1489.50
24.	Identificarea prin determinarea caracteristicilor macroscopice ale produsului vegetal	1 analiză	99.90
25.	Identificarea prin determinarea caracteristicilor microscopice ale produsului vegetal	1 analiză	423.04
26.	Determinarea impurităților înrudite prin metode chimice	1 analiză	234.69
27.	Determinarea impurităților înrudite prin metode cromatografice în strat subțire	1 analiză	2425.82
28.	Determinarea impurităților înrudite prin metode spectrofotometrice	1 analiză	950.97
29.	Determinarea impurităților specifice prin metode cromatografice în strat subțire	1 analiză	4387.81
30.	Determinarea impurităților specifice prin reacții chimice	1 analiză	183.15
31.	Efectuarea testelor de puritate pentru determinarea conținutului-limită (cloruri, sulfați, calciu, amoniu, fier, zinc, metale grele etc.)	1 analiză	1055.77
32.	Determinarea metalelor grele cu mineralizare preventivă	1 analiză	1169.66
33.	Determinarea conținutului-limită de arsen prin metoda I	1 analiză	1253.06
34.	Determinarea conținutului-limită de arsen prin metoda II	1 analiză	255.74

35.	Determinarea solvenților reziduali prin metoda cromatografiei gaz – lichid Headspace	1 analiză	11120.87
36.	Determinarea impurităților de ulei de fuzel și a altor substanțe organice în etanol	1 analiză	173.35
37.	Determinarea substanțelor reducătoare în etanol	1 analiză	200.88
38.	Determinarea metanolului și a altor impurități volatile în etanol prin metode chimice	1 analiză	421.54
39.	Determinarea furfuroului în etanol	1 analiză	175.32
40.	Determinarea solubilității	1 analiză	311.12
41.	Determinarea culorii soluției	1 analiză	228.72
42.	Determinarea transparenței soluției	1 analiză	227.89
43.	Determinarea punctului de topire sau de fierbere	1 analiză	419.26
44.	Determinarea densității	1 analiză	1042.60
45.	Determinarea puterii rotatorii specifice, a unghiului de rotație	1 analiză	1423.06
46.	Determinarea indicelui de refracție	1 analiză	540.50
47.	Determinarea pierderii în masă prin uscare	1 analiză	1569.33
48.	Determinarea rezidului uscat	1 analiză	1875.25
49.	Determinarea vâscozității relative	1 analiză	1605.08
50.	Determinarea rezidului prin calcinare	1 analiză	1709.80
51.	Determinarea cenușii de sulfați	1 analiză	1272.48
52.	Determinarea apei prin metoda Karl Fischer	1 analiză	964.11
53.	Determinarea extincției specifice	1 analiză	4400.12
54.	Determinarea pH-ului	1 analiză	506.75
55.	Determinarea acidității – alcalinității	1 analiză	236.18
56.	Determinarea indicelui de iod	1 analiză	619.41
57.	Determinarea indicelui de aciditate	1 analiză	443.46
58.	Determinarea indicelui de saponificare	1 analiză	904.73
59.	Determinarea indicelui de peroxid	1 analiză	557.29
60.	Determinarea indicelui de hidroxil	1 analiză	1605.08
61.	Determinarea etanolului în soluții hidroalcoolice, în tincturi, în extracte etc., prin identificarea punctului de fierbere	1 analiză	685.68
62.	Determinarea etanolului în soluții hidroalcoolice, în tincturi, în extracte etc. prin distilare	1 analiză	2970.12
63.	Determinarea etanolului în soluții hidroalcoolice, în tincturi, în extracte etc. prin metoda cromatografiei gaz-lichid	1 analiză	4944.26
64.	Determinarea timpului de deformare completă și de dezagregare a supozitoarelor	1 analiză	437.40
65.	Determinarea timpului de dizolvare a supozitoarelor pe bază hidrofilă	1 analiză	8698.18
66.	Determinarea timpului de dezagregare a comprimatelor, a drajeurilor, a capsulelor și a altor forme solide	1 analiză	917.04
67.	Determinarea timpului de dezagregare a comprimatelor, a drajeurilor și a capsulelor enterosolubile	1 analiză	838.92
68.	Determinarea talcului, a aerosolului și a cenușii insolubile în acid clorhidric	1 analiză	1899.87
69.	Determinarea cenușii totale	1 analiză	1273.16
70.	Determinarea solubilității principiului activ din comprimate, din drajeuri și	1 analiză	2858.70

	din capsule prin metode spectrofotometrice		
71.	Determinarea parametrilor comprimatelor, a drajeurilor, a capsulelor, a supozitoarelor etc.	1 analiză	133.25
72.	Determinarea omogenității dozării (pentru formele farmaceutice dozate cu conținut de principiu activ sub 0,05 g) prin metoda spectrofotometrică	1 analiză	906.99
73.	Dozarea prin metode chimice volumetrice (dozare monocomponentă)	1 analiză	707.67
74.	Dozarea prin alte metode chimice (Kjeldahl)	1 analiză	1198.80
75.	Dozarea prin metoda spectrofotometrică	1 analiză	4299.34
76.	Dozarea prin metoda fotoelectrocolorimetrică	1 analiză	4699.44
77.	Dozarea prin metoda cromatografiei lichide de performanță înaltă	1 analiză	7562.01
78.	Dozarea prin metoda cromatografiei gaz – lichid	1 analiză	13106.85
79.	Dozarea prin metoda gravimetrică	1 analiză	1716.45
80.	Dozarea prin metoda cromatospectrofotometrică	1 analiză	2022.49
81.	Dozarea prin metoda refractometrică	1 analiză	563.80
82.	Dozarea prin metoda polarimetrică	1 analiză	886.58
83.	Determinarea principiilor active în produsul vegetal (alcaloizi, vitamine, cumarine, flavonoide, uleiuri volatile, substanțe tanante etc.)	1 analiză	2578.89
84.	Determinarea omogenității formelor moi (unguente, linimente, paste, creme etc.)	1 analiză	147.25
85.	Determinarea dimensiunilor particulelor în forme moi, suspensii, aerosoluri etc.	1 analiză	472.85
86.	Proba pasaj prin ac în seringă al suspensiilor injectabile	1 analiză	106.50
87.	Determinarea particulelor în suspensie în fiole (pentru 100 de unități)	1 analiză	507.48
88.	Determinarea particulelor în suspensie în flacoane cu soluții perfuzabile (pentru 20 unități)	1 analiză	251.76
89.	Determinarea particulelor în suspensie pentru picăturile oftalmice (20 de unități)	1 analiză	201.80
90.	Determinarea particulelor în suspensie pentru pulberile injectabile (20 de unități)	1 analiză	404.31
91.	Determinarea impurităților în produsul vegetal medicamentos (minerale, organice, părți ale diferitelor plante, părți de aceleași plante, părți vătămate, înnegrite, brunificate etc.)	1 analiză	529.21
92.	Determinarea gradului de fragmentare, a rezidului de cernere	1 analiză	409.33
93.	Determinarea substanțelor extractive în produsul vegetal medicamentos	1 analiză	3705.93
94.	Determinarea sterilității prin însămânțare directă	1 analiză	7064.09
95.	Determinarea sterilității prin metoda de filtrare prin membrană	1 analiză	9048.27
96.	Determinarea purității microbiologice pentru formele nesterile pentru materie primă	1 analiză	2024.95
97.	Determinarea activității antibioticelor prin metoda difuzimetrică	1 analiză	7416.03
98.	Determinarea activității specifice a preparatelor bacteriologice	1 analiză	4000.15
99.	Determinarea activității antagoniste a preparatelor cu acțiune antimicrobiană	1 analiză	2814.53
100.	Determinarea identității preparatelor bacteriene prin microscopie	1 analiză	239.35
101.	Determinarea activității acidifiante după Ternier	1 analiză	1099.65
102.	Prepararea și standardizarea unei soluții volumetrice (5 litri)	1 operație	1516.33

103.	Prepararea unei soluții de reactiv	1 operație	2357.22
104.	Prepararea unei soluții de indicator	1 operație	320.29
105.	Prepararea unei soluții tampon cu stabilirea și ajustarea ph-ului	1 operație	819.61
106.	Determinarea suspendabilității și a stabilității suspensiilor	1 analiză	589.29
107.	Determinarea rezistenței la termostatare	1 analiză	463.01
108.	Determinarea masei moleculare a polimerilor (dextran, polivinilpirolidon)	1 analiză	3253.62
109.	Determinarea friabilității comprimatelor	1 analiză	302.98
110.	Determinarea solubilității substanțelor medicamentoase din formele farmaceutice solide orale cu cedare lentă	1 analiză	5682.07
111.	Înscrierea rezultatelor obținute în registrul de lucru, completarea fișei analitice	1 operație	199.80
112.	Identificarea prin metoda lichidelor de performanță, care nu se efectuează împreună cu dozarea	1 analiză	5211.07
113.	Identificarea prin metoda gaz – lichid, care nu se efectuează împreună cu dozarea	1 analiză	3796.20
114.	Determinarea impurităților înrudite (specifice) prin metoda lichidelor de performanță, care nu se efectuează împreună cu dozarea	1 analiză	11780.55
115.	Determinarea impurităților înrudite (specifice) prin metoda gaz – lichid, care nu se efectuează împreună cu dozarea	1 analiză	9082.35
116.	Determinarea impurităților înrudite (specifice) prin metode spectrofotometrice cu utilizarea standardului de referință	1 analiză	2237.95
117.	Concentrarea soluțiilor extractive apoase/cu solvenți organici prin distilare la rotavapor	1 operație	1831.47
118.	Determinarea cromatografică pe coloană	1 analiză	1265.50
119.	Factorul de îmbibare a produselor vegetale	1 analiză	905.76
120.	Uscarea, calcinarea sau evaporarea produselor în vederea identificării, dozării sau determinării purității	1 analiză	1936.73
121.	Dozarea biologică a heparinei	1 analiză	5332.38
122.	Trasarea curbei de etalonare pentru determinarea conținutului în substanța activă	1 operație	1697.24
123.	Determinarea uniformității unităților dozate prin metoda variației de masă	1 analiză	204.67
124.	Identificarea prin metoda spectrofotometriei de absorbție atomică	1 analiză	4306.16
125.	Determinarea prin metoda spectrofotometriei de absorbție atomică	1 analiză	5656.89
126.	Dozarea prin metode potențiometrice (dozare monocomponentă)	1 analiză	982.20
127.	Determinarea osmolarității	1 analiză	2405.44
128.	Rezistența comprimatelor determinată cu durometrul	1 analiză	84.40
129.	Determinarea substanțelor nesaponificabile	1 analiză	1753.87
130.	Determinarea densității aparente la pulberi	1 analiză	623.32
131.	Dozarea prin metoda electroforezei capilare	1 analiză	2806.68
132.	Determinarea endotoxinelor bacteriene	1 analiză	3200.67
133.	Determinarea solubilității principiului activ din comprimate, drajeuri și capsule prin metoda lichidelor de performanță	1 analiză	5315.03

134.	Determinarea omogenității dozării/uniformității unităților dozate (pentru formele farmaceutice dozate cu conținut de principiu activ sub 0,05 g) prin metoda HPLC	1 analiză	4518.21
135.	Determinarea compoziției acizilor grași prin metoda cromatografiei gaz – lichid	1 analiză	10032.21
136.	Determinarea purității microbiologice pentru formele nesterile	1 analiză	2367.79
137.	Determinarea nivelului de umplere a fiolelor cu volum mic, până la 2 ml (minimum 5 unități)	1 analiză	1657.42
138.	Testare endotoxine bacteriene prin metoda ELISA	1 analiză	4596.38
139.	Determinarea cantitativă biologică prin metoda ELISA după principiul antigen – anticorp.	1 analiză	5315.27
140.	Determinarea impurităților volatile în etanol prin metoda gaz – cromatografie	1 analiză	8728.31
141.	Determinarea solubilității substanțelor medicamentoase din formele farmaceutice solide orale cu cedare lentă prin metoda cromatografiei lichidelor de performanță	1 analiză	11222.29
II. Nimicirea medicamentelor			
142.	Primirea, înregistrarea medicamentelor pentru nimicire, întocmirea documentației	1 cerere	221
143.	Determinarea volumului, integrității ambalajului, fărâmițarea etc. medicamentelor pentru nimicire. Ambalaj primar convențional se va considera și: - ambalajul secundar cu conținut de fiole; - 100 g substanță solidă (angro); - 500 ml substanță lichidă (angro)	20 ambalaje primare	156
144.	Determinarea volumului, a integrității ambalajului, fărâmițarea medicamentelor din grupa specială pentru nimicire. Ambalaj primar convențional se va considera și: - ambalajul secundar cu conținut de fiole; - 100 g substanță solidă (angro); - 500 ml substanță lichidă (angro)	20 ambalaje primare	313
III. Evaluarea materialelor publicitare la medicamente			
145.	Evaluarea materialului publicitar	1 material publicitar	732

TARIFELE

pentru autorizarea medicamentelor de uz uman, a altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, a modificărilor efectuate după înregistrare și a studiilor clinice cu medicamente de uz uman

Nr. crt.	Denumirea serviciului	Unitatea de măsură	Tariful, lei
1	2	3	4
I. Expertiză pentru autorizarea medicamentelor			

1.1.	Cerere „independentă” = cerere „de sine stătătoare” (dosar complet cu date administrative privind calitatea, datele nonclinice și clinice)	1 cerere	26983
1.2.	Cerere „independentă” = cerere „de sine stătătoare” (dosar complet cu date administrative privind calitatea, datele nonclinice și clinice) – a doua și următoarele doze/concentrații depuse concomitent cu cererea inițială	1 cerere	9137
2.1.	Cerere pentru medicamente generice; cerere „bibliografică” pentru medicamente cu utilizare medicală bine stabilită; cerere în baza consimțământului informat; cerere „hibrid” – mixtă; cerere pentru produs biologic similar; cerere pentru o combinație fixă	1 cerere	24078
2.2.	Cerere pentru medicamente generice; cerere „bibliografică” pentru medicamente cu utilizare medicală bine stabilită; cerere în baza consimțământului informat; cerere „hibrid” – mixtă; cerere pentru produs biologic similar; cerere pentru o combinație fixă – a doua și următoarele doze/concentrații depuse concomitent cu cererea inițială	1 cerere	8295
3.	Cerere pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională	1 cerere	14809
4.	Cerere pentru medicamente homeopatice	1 cerere	13498
5.1.	Medicament orfan	1 cerere	12767
5.2.	Medicament orfan – a doua și următoarele doze/concentrații depuse concomitent cu cererea inițială	1 cerere	5324
6.1.	Cerere „independentă” = cerere „de sine stătătoare” (dosar complet cu date administrative privind calitatea, datele nonclinice și clinice), procedură simplificată	1 cerere	20237
6.2.	Cerere „independentă” = cerere „de sine stătătoare” (dosar complet cu date administrative privind calitatea, datele nonclinice și clinice) – a doua și următoarele doze/concentrații depuse concomitent cu cererea inițială, procedură simplificată	1 cerere	6853
7.1.	Cerere pentru medicamente generice; cerere „bibliografică” pentru medicamente cu utilizare medicală bine stabilită; cerere în baza consimțământului informat; cerere „hibrid” – mixtă; cerere pentru produs biologic similar; cerere pentru o combinație fixă, procedură simplificată	1 cerere	18059
7.2.	Cerere pentru medicamente generice; cerere „bibliografică” pentru medicamente cu utilizare medicală bine stabilită; cerere în baza consimțământului informat; cerere „hibrid” – mixtă; cerere pentru produs biologic similar; cerere pentru o combinație fixă – a doua și următoarele doze/concentrații depuse concomitent cu cererea inițială, procedură simplificată	1 cerere	6222
8.1.	Medicament prezentat prin Procedura de autorizare colaborativă	1 cerere	16190
8.2.	Medicament prezentat prin Procedura de autorizare colaborativă – a doua și următoarele doze/concentrații depuse concomitent cu cererea inițială	1 cerere	5482
9.1.	Medicament prezentat prin Procedura de autorizare condiționată	1 cerere	18058
9.2.	Medicament prezentat prin Procedura de autorizare condiționată – a doua și următoarele doze/concentrații depuse concomitent cu cererea inițială	1 cerere	6222
10.1.	Medicament prezentat prin Procedura de autorizare accelerată	1 cerere	35651

10.2.	Medicament prezentat prin Procedura de autorizare accelerată – a doua și următoarele doze/concentrații depuse concomitent cu cererea inițială	1 cerere	15356
11.	Eliberare certificat al produsului farmaceutic (CPF) în format OMS (30 de zile)	1 CPF	788
12.	Eliberare certificat al produsului farmaceutic (CPF) în format OMS (10 zile)	1 CPF	2364
13.	Dezarhivare dosare	1 dosar	4825
14.	Taxă de menținere în Nomenclatorul de stat pentru medicamentele autorizate pe o durată nedeterminată	1 an	5189,13
II. Aprobare variații			
15.	Aprobare variații tip IA pentru medicamentele autorizate	1 variație	3785
16.	Aprobare variații tip IB pentru medicamentele autorizate	1 variație	4746
17.	Aprobare variații tip II (variație majoră) pentru medicamentele autorizate	1 variație	7979
18.	Aprobare transfer al autorizației de punere pe piață	1 cerere	4355
19.	Aprobare variații tip IA pentru medicamentele autorizate, procedură urgentată (10 zile lucrătoare)	1 variație	5678
20.	Aprobare variații tip IB pentru medicamentele autorizate, procedură urgentată (10 zile lucrătoare)	1 variație	7119
21.	Aprobare variații tip II (variație majoră) pentru medicamentele autorizate, procedură urgentată (10 zile lucrătoare)	1 variație	11969
22.	Aprobare transfer al autorizației de punere pe piață, procedură urgentată (10 zile lucrătoare)	1 cerere	6533
III. Autorizare studii clinice			
23.	Autorizare studiu clinic cu medicamente de uz uman, fazele I-III	1 cerere	57989
24.	Autorizare studiu clinic cu medicamente de uz uman, fazele I-III, regim de urgență (10 zile lucrătoare)	1 cerere	115978
25.	Autorizare studiu clinic cu medicamente de uz uman, faza a IV-a	1 cerere	41569
46.	Autorizare studiu clinic cu medicamente de uz uman, faza a IV-a, regim de urgență (10 zile lucrătoare)	1 cerere	83138
27.	Autorizare studiu clinic cu medicamente de uz uman, bioechivalență	1 cerere	46079
28.	Autorizare studiu clinic cu medicamente de uz uman, bioechivalență, regim de urgență (10 zile lucrătoare)	1 cerere	92158
29.	Aprobare amendament substanțial la documentația studiilor clinice cu medicamente de uz uman	1 cerere	9703
30.	Aprobare amendament substanțial la documentația studiilor clinice cu medicamente de uz uman, regim de urgență (10 zile lucrătoare)	1 cerere	19406
IV. Activitate de farmacovigilență			
31.	Evaluare rapoarte periodice actualizate privind siguranța (RPAS)	1 RPAS	3429
32.	Furnizare de informații privind rapoartele de cazuri suspecte la reacții adverse	1 medicament	351
33.	Evaluare plan de gestionare a riscurilor (PGR)	1 PGR	5090

TARIFELE

privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice
și parafarmaceutice, precum și materiei prime medicamentoase
neautorizate în Republica Moldova

Nr. crt.	Denumirea serviciului	Unitatea de măsură	Tariful, lei
1.	Examinarea documentelor privind necesitatea autorizării importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova	1 cerere	296,04
2.	Examinarea documentelor privind corespunderea limitelor necesităților substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor, precum și a documentelor privind utilizarea obiectelor și încăperilor pentru prepararea, fabricarea, vânzarea cu ridicata și cu amănuntul, distribuirea și folosirea substanțelor stupefiante și psihotrope, precum și a precursorilor	1 cerere	303,93
3.	Eliberarea copiilor, duplicatelor autorizațiilor sau schimbarea farmaciștilor-diriginți, conform autorizației în vigoare	1 copie	59,21
4.	Distribuirea formularelor de rețetă nr.2, pentru prescrierea și eliberarea medicamentelor cu conținut de substanțe stupefiante și psihotrope	1 formular	preț de achiziții + 50% taxa de procesare Agenție

TARIFELE

pentru inspecții de bună practică

Nr. crt.	Denumirea serviciului	Tariful, lei
1.	Inspecție de verificare privind conformitatea unității medicale neautorizate cu Bunele practici în Studiul clinic cu medicamente de uz uman (GCP)	11659
2.	Inspecție de verificare privind conformitatea întreprinderii farmaceutice cu Bunele practici de farmacie (GPP)	6312
3.	Inspecție de verificare privind conformitatea cu Bunele practici de distribuție angro (GDP)	27936
4.	Inspecție de verificare privind conformitatea cu Buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman/medicamente pentru investigație clinică/materii prime (pentru fabricația produselor sterile), pentru un flux de fabricație, tarif de bază	39644
5.	Fiecare flux de fabricație a produselor sterile, distinct, inspectat suplimentar în contextul inspecției pentru fabricația produselor sterile, pentru care s-a aplicat tariful de bază, cu condiția că acesta se referă la aceeași cerere, la aceeași echipă de inspecție și se realizează în același proces de inspecție	8889
6.	Inspecție de verificare privind conformitatea cu Buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman/medicamente pentru investigație clinică/materii prime (pentru fabricația produselor nesterile), pentru un flux de fabricație, tarif de bază	34938
7.	Fiecare flux de fabricație a produselor nesterile, distinct inspectat suplimentar în	7320

contextul inspecției pentru fabricația produselor nesterile sau a inspecției pentru fabricația produselor sterile ¹ , pentru care s-a aplicat tariful de bază, cu condiția că acesta se referă la aceeași cerere, la aceeași echipă de inspecție și se realizează în același proces de inspecție

¹ În cazul în care agentul economic solicită inspectarea atât a unui sau a mai multe fluxuri de fabricație a produselor sterile, cât și a unui sau a mai multe fluxuri de fabricație a produselor nesterile, tarif de bază se va considera tariful aplicat pentru inspecția fabricației produselor sterile.

TARIFELE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, a modificărilor efectuate după înregistrare și a studiilor clinice cu dispozitive medicale

Nr. crt.	Denumirea serviciului	Unitatea de măsură	Tariful, lei
1.	Înregistrare și reînregistrare dispozitive medicale	1 cerere	1794
2.	Evaluare dosar pentru autorizare studii clinice cu dispozitive medicale	1 dosar	26054
3.	Aprobare modificări tip I pentru dispozitive medicale	1 cerere	897
4.	Aprobare modificări tip II pentru dispozitive medicale	1 cerere	1211

COEFICIENT DE REMUNERARE

aplicat la calcularea costului expertizei specializate pentru autorizarea medicamentelor de uz uman, la aprobarea variațiilor postautorizare și la autorizarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman

Nr. crt.	Denumirea serviciului	Coeficient de remunerare, κ ²
I.	Autorizarea medicamentelor de uz uman	
A.	Expertiză specializată a compartimentului clinic	
1.	Cerere „independentă” = cerere „de sine stătătoare” (dosar complet cu date administrative privind calitatea, datele nonclinice și clinice)	1
2.	Cerere „independentă” = cerere „de sine stătătoare” (dosar complet cu date administrative privind calitatea, datele nonclinice și clinice) – produs biologic	1,5
3.	Cerere pentru medicament biologic similar	1,2
4.	Cerere „bibliografică” pentru medicamente cu utilizare medicală bine stabilită; cerere pentru o combinație fixă; cerere „hibrid” – mixtă	0,9
5.	Cerere pentru medicamente generice; cerere în baza consimțământului informat; cerere pentru medicamente homeopate; cerere pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională	0,8
6.	Medicament orfan	0,5
B.	Expertiză specializată a compartimentului nonclinic	
7.	Cerere „independentă” = cerere „de sine stătătoare” (dosar complet cu date administrative privind calitatea, datele nonclinice și clinice)	1

8.	Cerere „independentă” = cerere „de sine stătătoare” (dosar complet cu date administrative privind calitatea, datele nonclinice și clinice) – produs biologic	1,5
9.	Cerere pentru medicament biologic similar	1,2
10.	Cerere „bibliografică” pentru medicamente cu utilizare medicală bine stabilită; cerere pentru o combinație fixă; cerere „hibrid” – mixtă	0,9
11.	Cerere pentru medicamente generice; cerere în baza consimțământului informat; cerere pentru medicamente homeopate; cerere pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională	0,8
12.	Medicament orfan	0,5
C.	Expertiză specializată a compartimentului calitate	
13.	Evaluare dosar pe compartimentul calitate a medicamentelor cu o singură doză și o singură substanță activă	1
14.	Evaluare dosar pe compartimentul calitate, a doua și următoarele doze/concentrații depuse concomitent cu cererea inițială	0,1
15.	Evaluare dosar pe compartimentul calitate, a doua și următoarele substanțe active din componența medicamentului depuse concomitent cu cererea inițială	0,2
D.	Expertiză specializată a variațiilor postautorizare	
16.	Expertiză specializată a unei variații tip IA pentru medicament autorizat	0,2
17.	Expertiză specializată a unei variații tip IB pentru medicament autorizat	0,3
18.	Expertiză specializată a unei variații tip II (variație majoră) pentru medicament autorizat	0,6
19.	Expertiză specializată a unei cereri de transfer a autorizației de punere pe piață	0,3
II.	Autorizarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman	
20.	Expertiză specializată a compartimentului clinic, nonclinic sau a calității, la un dosar de studiu clinic, fazele I-III, cu un medicament pentru investigație clinică testat	1,0
21.	Expertiză specializată a compartimentului clinic, nonclinic sau a calității la un dosar de studiu clinic, fazele I-III, cu două sau mai multe medicamente pentru investigație clinică testate	1,8
22.	Expertiză specializată a compartimentului clinic, nonclinic sau a calității la un dosar de studiu clinic, faza a IV-a, cu un medicament pentru investigație clinică testat	0,6
23.	Expertiză specializată a compartimentului clinic, nonclinic sau a calității la un dosar de studiu clinic, faza a IV-a, cu două sau mai multe medicamente pentru investigație clinică testate	0,9
24.	Expertiză specializată a compartimentului clinic, nonclinic sau a calității la un dosar de studiu clinic, bioechivalență, cu un medicament pentru investigație clinică testat	0,8
25.	Expertiză specializată a compartimentului clinic, nonclinic sau a calității la un dosar de studiu clinic, bioechivalență, cu două sau mai multe medicamente pentru investigație clinică testate	1,2
26.	Expertiză specializată a amendamentului substanțial la documentele ale studiului clinic, cu excepția protocolului studiului clinic, a broșurii investigatorului și a dosarului medicamentului pentru investigație clinică	0,5
27.	Expertiză specializată a amendamentului substanțial la unul din documentele studiului clinic: protocolul studiului clinic, broșura investigatorului sau dosarul medicamentului pentru investigație clinică	0,7

28.	Expertiză specializată a amendamentului substanțial la două sau mai multe din documentele studiului clinic: protocolul studiului clinic, broșura investigatorului sau dosarul medicamentului pentru investigație clinică	1,0
-----	--	-----

² Pentru expertiza în regim de urgență coeficientul de remunerare (K) se dublează.

TARIFELE
pentru prestarea instruirilor

Nr. crt.	Denumirea serviciului	Unitatea de măsură	Tariful, lei
1.	Instruiri prestate către Agenție ³	1 oră	390

³ Tariful nu include cheltuielile pentru deplasarea solicitată în afara Agenției.”

PRIM-MINISTRU

Dorin RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Nr.77. Chișinău, 31 ianuarie 2024.