*Proiect*

**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

**HOT Ă R Â R E nr. \_\_\_\_**

**din 2023**

**Chișinău**

**Pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 348/2014**

**cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către**

**Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale**

**--------------------------------------------------------**

Guvernul HOTĂRĂŞTE:

Hotărârea Guvernului nr. 348/2014 u 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. Clauza de adoptare va avea următorul cuprins:

„În temeiul art.43, alin. (2) din Legea nr.181/2014 finanţelor publice şi responsabilităţii bugetar-fiscale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr.223-230 art. 519) cu modificarile ulterioare, 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, 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, art.31 din Legea nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Modova, 2017, nr. 244-251 art. 389), Guvernul HOTĂRĂȘTE:”

1. Punctul 3 din hotărîre va avea următorul cuprins:

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

1. La contrasemnarea hotărârii se exclude poziția ”Viceprim-ministru ministrul economiei”.;
2. În Anexa nr.1:
3. pe tot parcursul textului, cuvintele „mijloace speciale”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „venituri colectate”, la forma gramaticală corespunzătoare;
4. Capitolul II se abrogă;
5. la pct.6, textul „art.12 al Legii nr.847-XIII din 24 mai 1996 privind sistemul bugetar şi procesul bugetar” se substituie cu textul „ art.43, alin. (2) din Legea nr.181/2014 finanţelor publice şi responsabilităţii bugetar-fiscale”;
6. la pct. 8:

subpct. 1) textul ” grupului de experţi externi (în cazul acordării serviciilor de expertiză documentară pentru autorizarea medicamentelor, suplimentelor alimentare şi dispozitivelor medicale)” se substituie cu textul ” experţilor și membrilor Comisiei Medicamentului;”

subpct.2), va avea următorul cuprins:

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

1. Anexa nr. 1 se completează cu pct.161:

” 161. Pentru calcularea costului serviciului prestat de către experți și/sau membri ai Comisiei Medicamentului se va aplica formula de calcul:

1) pentru experți:

R =K x 1/3CSM

unde:

R – remunerare expert,

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

CSM – cuantumul salariului mediu lunar pe economie realizat în anul precedent celui de gestiune;

2) pentru membrii Comisiei Medicamentului:

R =K x CSM

unde:

R – remunerare per ședință,

K – coeficient de remunerare egal cu 1.5,

CSM – cuantumul salariului minim lunar pe economie realizat în anul precedent celui de gestiune.”

1. pct.19 va avea următorul cuprins:

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

1. la pct.21, textul ”conform punctului 56 contul 02 „Uzura mijloacelor fixe” al Instrucţiunii nr.93 din 19 iulie 2010 (instituţii finanţate 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.”
2. Pct.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 ŞI TARIFELE**

**serviciilor prestate de către**

**Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale**

**Tarifele pentru efectuarea controlului calităţii**

**şi utilizarea raţională a medicamentelor**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr. d/o** | **Denumirea serviciului** | **Unitatea de măsură** | **Tariful, lei** |

| **1** | **2** | **3** | **4** |
| --- | --- | --- | --- |
| **I. Evaluarea calităţii şi conformităţii medicamentelor** | | | |
| 1. | Familiarizarea cu documentaţia analitico-normativă şi cu tehnica de lucru | 1 operaţie | 199.80 |
| 2. | Verificarea ambalării, marcării, deschiderea cutiei, examinarea aspectului exterior | 1 analiză | 266.40 |
| 3. | Determinarea nivelului de umplere a fiolelor (min. 20 unităţi) | 1 analiză | 299.70 |
| 4. | Determinarea volumului conţinutului flacoanelor (10 unităţi) | 1 analiză | 216.45 |
| 5. | Determinarea masei conţinutului tuburilor, flacoanelor | 1 analiză | 1263.65 |
| 6. | Determinarea randamentului preparatului în aerosoluri | 1 analiză | 299.70 |
| 7. | Determinarea masei medii a unei doze în aerosol şi a numărului total de doze | 1 analiză | 410.02 |
| 8. | Verificarea ambalajului aerosol (etanşeitate, lucrul supapei etc.) | 1 analiză | 199.80 |
| 9. | Determinarea masei medii şi a devierilor de la masa medie a comprimatelor, drajeurilor, capsulelor, granulelor, supozitoarelor, brichetelor, pulberilor dozate etc. | 1 analiză | 204.67 |
| 10. | Determinarea masei medii şi a devierilor conţinutului capsulelor gelatinoase operculate şi moi | 1 analiză | 606.08 |
| 11. | Determinarea masei conţinutului flacoanelor cu substanţă medicamentoasă pentru injecţii şi a devierilor de la ea (20 unităţi) | 1 analiză | 652.44 |
| 12. | Determinarea masei conţinutului ambalajelor cu produs vegetal medicamentos | 1 analiză | 104.77 |
| 13. | Extracţia principiului activ din formele farmaceutice în vederea identificării ulterioare, efectuării probelor de puritate sau dozării | 1 operaţie | 1752.66 |
| 14. | Identificarea prin reacţii chimice pentru un singur component | 1 analiză | 230.80 |
| 15. | Identificarea prin metoda cromatografiei în strat subţire | 1 analiză | 1717.73 |
| 16. | Identificarea prin metoda spectrofotometrică | 1 analiză | 4666.06 |
| 17. | Identificarea prin metoda spectofotometrică în infraroşu | 1 analiză | 4664.90 |
| 18. | Identificarea prin metoda cromatografiei lichidelor de performanţă 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, fierbere sau solidificare | 1 analiză | 727.53 |
| 23. | Identificarea prin determinarea punctului de topire a precipitatului sau conjugatului obţinut la extragerea principiului activ, recristalizarea şi 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 impurităţilor înrudite prin metode chimice | 1 analiză | 234.69 |
| 27. | Determinarea impurităţilor înrudite prin metode cromatografice în strat subţire | 1 analiză | 2425.82 |
| 28. | Determinarea impurităţilor înrudite prin metode spectrofotometrice | 1 analiză | 950.97 |
| 29. | Determinarea impurităţilor specifice prin metode cromatografice în strat subţire | 1 analiză | 4387.81 |
| 30. | Determinarea impurităţilor specifice prin reacţii chimice | 1 analiză | 183.15 |
| 31. | Efectuarea testelor de puritate pentru determinarea conţinutului-limită (cloruri, sulfaţi, calciu, amoniu, fier, zinc, metale grele etc.) | 1 analiză | 1055.77 |
| 32. | Determinarea metalelor grele cu mineralizare preventivă | 1 analiză | 1169.66 |
| 33. | Determinarea conţinutului-limită de arsen prin metoda I | 1 analiză | 1253.06 |
| 34. | Determinarea conţinutului-limită de arsen prin metoda II | 1 analiză | 255.74 |
| 35. | Determinarea solvenţilor reziduali prin metoda cromatografiei gaz - lichidHeadspace | 1 analiză | 11120.87 |
| 36. | Determinarea impurităţilor de ulei de fuzel şi altor substanţe organice în etanol | 1 analiză | 173.35 |
| 37. | Determinarea substanţelor reducătoare în etanol | 1 analiză | 200.88 |
| 38. | Determinarea metanolului şi altor impurităţi volatile în etanol prin metode chimice | 1 analiză | 421.54 |
| 39. | Determinarea furfurolului în etanol | 1 analiză | 175.32 |
| 40. | Determinarea solubilităţii | 1 analiză | 311.12 |
| 41. | Determinarea culorii soluţiei | 1 analiză | 228.72 |
| 42. | Determinarea transparenţei soluţiei | 1 analiză | 227.89 |
| 43. | Determinarea punctului de topire sau fierbere | 1 analiză | 419.26 |
| 44. | Determinarea densităţii | 1 analiză | 1042.60 |
| 45. | Determinarea puterii rotatorii specifice, a unghiului de rotaţie | 1 analiză | 1423.06 |
| 46. | Determinarea indicelui de refracţie | 1 analiză | 540.50 |
| 47. | Determinarea pierderii în masă prin uscare | 1 analiză | 1569.33 |
| 48. | Determinarea reziduului uscat | 1 analiză | 1875.25 |
| 49. | Determinarea viscozităţii relative | 1 analiză | 1605.08 |
| 50. | Determinarea reziduului prin calcinare | 1 analiză | 1709.80 |
| 51. | Determinarea cenuşii de sulfaţi | 1 analiză | 1272.48 |
| 52. | Determinarea apei prin metoda Karl Fischer | 1 analiză | 964.11 |
| 53. | Determinarea extincţiei specifice | 1 analiză | 4400.12 |
| 54. | Determinarea pH-ului | 1 analiză | 506.75 |
| 55. | Determinarea acidităţii – alcalinităţii | 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 soluţii hidroalcoolice, tincturi, extracte etc. prin identificarea punctului de fierbere | 1 analiză | 685.68 |
| 62. | Determinarea etanolului în soluţii hidroalcoolice, tincturi, extracte etc. prin distilare | 1 analiză | 2970.12 |
| 63. | Determinarea etanolului în soluţii hidroalcoolice, tincturi, extracte etc. prin metoda cromatografiei gaz-lichid | 1 analiză | 4944.26 |
| 64. | Determinarea timpului de deformare completă, 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, drajeurilor, capsulelor şi altor forme solide | 1 analiză | 917.04 |
| 67. | Determinarea timpului de dezagregare a comprimatelor, drajeurilor şi capsulelor enterosolubile | 1 analiză | 838.92 |
| 68. | Determinarea talcului, aerosilului şi a cenuşii insolubile în acid clorhidric | 1 analiză | 1899.87 |
| 69. | Determinarea cenuşii totale | 1 analiză | 1273.16 |
| 70. | Determinarea solubilităţii principiului activ din comprimate, drajeuri şi capsule prin metode spectrofotometrice | 1 analiză | 2858.70 |
| 71. | Determinarea parametrilor comprimatelor, drajeurilor, capsulelor, supozitoarelor etc. | 1 analiză | 133.25 |
| 72. | Determinarea omogenităţii dozării (pentru formele farmaceutice dozate cu conţinut 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 etc.) | 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 performanţă 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, substanţe tanante etc.) | 1 analiză | 2578.89 |
| 84. | Determinarea omogenităţii 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 unităţi) | 1 analiză | 507.48 |
| 88. | Determinarea particulelor în suspensie în flacoane cu soluţii perfuzabile (pentru 20 unităţi) | 1 analiză | 251.76 |
| 89. | Determinarea particulelor în suspensie pentru picăturile oftalmice (20 unităţi) | 1 analiză | 201.80 |
| 90. | Determinarea particulelor în suspensie pentru pulberile injectabile (20 unităţi) | 1 analiză | 404.31 |
| 91. | Determinarea impurităţilor în produsul vegetal medicamentos (minerale, organice, părţi ale diferitelor plante, părţi de aceleaşi plante, părţi vătămate, înnegrite, brunificate etc.) | 1 analiză | 529.21 |
| 92. | Determinarea gradului de fragmentare, a reziduului de cernere | 1 analiză | 409.33 |
| 93. | Determinarea substanţelor extractive în produsul vegetal medicamentos | 1 analiză | 3705.93 |
| 94. | Determinarea sterilităţii prin însămânţare directă | 1 analiză | 7064.09 |
| 95. | Determinarea sterilităţii prin metoda de filtrare prin membrană | 1 analiză | 9048.27 |
| 96. | Determinarea purităţii microbiologice pentru formele nesterile pentru materie primă | 1 analiză | 2024.95 |
| 97. | Determinarea activităţii antibioticelor prin metoda difuzimetrică | 1 analiză | 7416.03 |
| 98. | Determinarea activităţii specifice a preparatelor bacteriologice | 1 analiză | 4000.15 |
| 99. | Determinarea activităţii antagoniste a preparatelor cu acţiune antimicrobiană | 1 analiză | 2814.53 |
| 100. | Determinarea identităţii preparatelor bacteriene prin microscopie | 1 analiză | 239.35 |
| 101. | Determinarea activităţii acidifiante după Terner | 1 analiză | 1099.65 |
| 102. | Prepararea şi standardizarea unei soluţii volumetrice (5 litri) | 1 operaţie | 1516.33 |
| 103. | Prepararea unei soluţii de reactiv | 1 operaţie | 2357.22 |
| 104. | Prepararea unei soluţii de indicator | 1 operaţie | 320.29 |
| 105. | Prepararea unei soluţii tampon cu stabilirea şi ajustarea pH-ului | 1 operaţie | 819.61 |
| 106. | Determinarea suspendabilităţii şi a stabilităţii suspensiilor | 1 analiză | 589.29 |
| 107. | Determinarea rezistenţei la termostatare | 1 analiză | 463.01 |
| 108. | Determinarea masei moleculare a polimerilor (dextran, polivinilpirolidon) | 1 analiză | 3253.62 |
| 109. | Determinarea friabilităţii comprimatelor | 1 analiză | 302.98 |
| 110. | Determinarea solubilităţii substanţelor medicamentoase din formele farmaceutice solide orale cu cedare lentă | 1 analiză | 5682.07 |
| 111. | Înscrierea rezultatelor obţinute în registrul de lucru, completarea fişei analitice | 1 operaţie | 199.80 |
| 112. | Identificarea prin metoda lichidelor de performanţă 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 impurităţilor înrudite (specifice) prin metoda lichidelor de performanţă care nu se efectuează împreună cu dozarea | 1 analiză | 11780.55 |
| 115. | Determinarea impurităţilor înrudite (specifice) prin metoda gaz - lichid care nu se efectuează împreună cu dozarea | 1 analiză | 9082.35 |
| 116. | Determinarea impurităţilor înrudite (specifice) prin metode spectrofotometrice cu utilizarea standardului de referinţă | 1 analiză | 2237.95 |
| 117. | Concentrarea soluţiilor extractive apoase/cu solvenţi organici prin distilare la rotavapor | 1 operaţie | 1831.47 |
| 118. | Determinarea cromatografică pe coloană | 1 analiză | 1265.50 |
| 119. | Factorul de îmbibare al produselor vegetale | 1 analiză | 905.76 |
| 120. | Uscarea, calcinarea sau evaporarea produselor în vederea identificării, dozării sau determinării purităţii | 1 analiză | 1936.73 |
| 121. | Dozarea biologică a heparinei | 1 analiză | 5332.38 |
| 122. | Trasarea curbei de etalonare pentru determinarea conţinutului în substanţa activă | 1 operaţie | 1697.24 |
| 123. | Determinarea uniformităţii unităţilor dozate prin metoda variației de masă | 1 analiză | 204.67 |
| 124. | Identificarea prin metoda spectrofotometriei de absorbţie atomică | 1 analiză | 4306.16 |
| 125. | Determinarea prin metoda spectrofotometriei de absorbţie atomică | 1 analiză | 5656.89 |
| 126. | Dozarea prin metode potenţiometrice (dozare monocomponentă) | 1 analiză | 982.20 |
| 127. | Determinarea osmolarităţii | 1 analiză | 2405.44 |
| 128. | Rezistenţa comprimatelor determinată cu durometrul | 1 analiză | 84.40 |
| 129. | Determinarea substanţelor nesaponificabile | 1 analiză | 1753.87 |
| 130. | Determinarea densităţii 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 solubilităţii principiului activ din comprimate, drajeuri şi capsule prin metoda lichidelor de performanţă | 1 analiză | 5315.03 |
| 134. | Determinarea omogenităţii dozării/ uniformităţii unităţilor dozate (pentru formele farmaceutice dozate cu conţinut 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 purităţii microbiologice pentru formele nesterile | 1 analiză | 2367.79 |
| 137. | Determinarea nivelului de umplere a fiolelor cu volum mic, până la 2 ml (min. 5 unităţi) | 1 analiză | 1657.42 |
| 138. | Testare endotoxine bacteriene prin metoda ELISA | 1 analiză | 4596.38 |
| 139. | Determinarea cantitivă biologică prin metoda ELISA după principiul antigen-anticorp. | 1 analiză | 5315.27 |
| 140. | Determinarea impurităţilor volatile în etanol prin metoda gaz-cromatografie | 1 analiză | 8728.31 |
| 141. | Determinarea solubilităţii substanţelor medicamentoase din formele farmaceutice solide orale cu cedare lentă prin metoda cromatografiei lichidelor de performanţă | 1 analiză | 11222.29 |
| **II. Nimicirea medicamentelor** | | | |
| 142. | Primirea, înregistrarea medicamentelor pentru nimicire, întocmirea documentaţiei | 1 cerere | 221 |
| 143. | Determinarea volumului, integrităţii ambalajului, fărâmiţarea etc. medicamentelor pentru nimicire. Ambalaj primar convenţional se va considera și:  - ambalajul secundar cu conţinut de fiole;  - 100 g substanţă solidă (angro);  - 500 ml substanţă lichidă (angro) | 20 ambalaje primare | 156 |
| 144. | Determinarea volumului, integrităţii ambalajului, fărâmiţarea etc. medicamentelor pentru nimicire medicamente din grupa specială. Ambalaj primar convenţional se va considera și:  - ambalajul secundar cu conţinut de fiole;  - 100 g substanţă solidă (angro);  - 500 ml substanţă 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,**

**altor produse farmaceutice şi parafarmaceutice,**

**modificărilor efectuate după înregistrare şi**

**a studiilor clinice cu medicamente de uz uman**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr. d/o** | **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 şi clinice) | 1 cerere | 26983 |
| 1.2 | Cerere “independentă” = cerere “de sine stătătoare” (dosar complet cu date administrative, privind calitatea, datele nonclinice şi clinice) – a doua şi următoarele doze/concentraţii 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 şi următoarele doze/concentrații depuse concomitent cu cererea inițială | 1 cerere | 8295 |
| 3. | Cerere pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradiţională | 1 cerere | 14809 |
| 4. | Cerere pentru medicamente homeopate | 1 cerere | 13498 |
| 5.1 | Medicament orfan | 1 cerere | 12767 |
| 5.2 | Medicament orfan – a doua şi 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 şi clinice), procedura simplificată | 1 cerere | 20237 |
| 6.2 | Cerere “independentă” = cerere “de sine stătătoare” (dosar complet cu date administrative, privind calitatea, datele nonclinice şi clinice) – a doua şi următoarele doze/concentraţii depuse concomitent cu cererea inițială, procedura 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, procedura 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 şi următoarele doze/concentrații depuse concomitent cu cererea inițială, procedura simplificată | 1 cerere | 6222 |
| 12.1 | Medicament prezentat prin Procedura de autorizare colaborativă | 1 cerere | 16190 |
| 12.2 | Medicament prezentat prin Procedura de autorizare colaborativă – a doua şi următoarele doze/concentraţii depuse concomitent cu cererea iniţială | 1 cerere | 5482 |
| 13.1 | Medicament prezentat prin Procedura de autorizare condiționată | 1 cerere | 18058 |
| 13.2 | Medicament prezentat prin Procedura de autorizare condiționată – a doua şi următoarele doze/concentraţii depuse concomitent cu cererea iniţială | 1 cerere | 6222 |
| 14.1 | Medicament prezentat prin Procedura de autorizare accelerată | 1 cerere | 35651 |
| 14.2 | Medicament prezentat prin Procedura de autorizare accelerată – a doua şi următoarele doze/concentraţii depuse concomitent cu cererea iniţială | 1 cerere | 15356 |
| 15. | Eliberare certificat al produsului farmaceutic (CPF) în format OMS (30 de zile) | 1 CPF | 788 |
| 16. | Eliberare certificat al produsului farmaceutic (CPF) în format OMS (10 de zile) | 1 CPF | 2364 |
| 17. | Dezarhivare dosare | 1 dosar | 4825 |
| 18. | Taxă de menținere în Nomenclatorul de stat, pentru medicamentele autorizate pe o durată nedeterminată | 1 an | 5189,13 |
| **II. Evaluare dosar variaţii** | | | |
| 19. | Evaluare dosar variaţii tip IA pentru medicamentele autorizate | 1 variaţie | 3785 |
| 20. | Evaluare dosar variaţii tip IB pentru medicamentele autorizate | 1 variaţie | 4746 |
| 21. | Evaluare dosar variaţii tip II (variaţie majoră) pentru medicamentele autorizate | 1 variaţie | 7979 |
| 22. | Evaluare dosar transfer al autorizaţiei de punere pe piaţă | 1 cerere | 4355 |
| 23. | Evaluare dosar variaţii tip IA pentru medicamentele autorizate, procedură urgentată (10 zile lucrătoare) | 1 variaţie | 5678 |
| 24. | Evaluare dosar variaţii tip IB pentru medicamentele autorizate, procedură urgentată (10 zile lucrătoare) | 1 variaţie | 7119 |
| 25. | Evaluare dosar variaţii tip II (variaţie majoră) pentru medicamentele autorizate, procedură urgentată (10 zile lucrătoare) | 1 variaţie | 11969 |
| 26. | Evaluare dosar transfer al autorizaţiei de punere pe piaţă, procedură urgentată (10 zile lucrătoare) | 1 cerere | 6533 |
| **III. Autorizare studii clinice** | | | |
| 27. | Evaluare dosar Studiu clinic cu medicamente de uz uman, fazele I-III | 1 cerere | 57989 |
| 28. | Evaluare dosar Studiu clinic cu medicamente de uz uman, fazele I-III, regim de urgență (10 zile lucrătoare) | 1 cerere | 115978 |
| 29. | Evaluare dosar Studiu clinic cu medicamente de uz uman, fază IV | 1 cerere | 41569 |
| 30. | Evaluare dosar Studiu clinic cu medicamente de uz uman, fază IV, regim de urgență (10 zile lucrătoare) | 1 cerere | 83138 |
| 31. | Evaluare dosar Studiu clinic cu medicamente de uz uman, bioechivalență | 1 cerere | 46079 |
| 32. | Evaluare dosar Studiu clinic cu medicamente de uz uman, bioechivalență, regim de urgență (10 zile lucrătoare) | 1 cerere | 92158 |
| 33. | Evaluare dosar Amendament substanțial la documentația studiilor clinice cu medicamente de uz uman | 1 cerere | 9703 |
| 34. | Evaluare dosar Amendament substanțial la documentația studiilor clinice cu medicamente de uz uman, regim de urgență (10 zile lucrătoare) | 1 cerere | 19406 |
| **IV. Activitate de farmacovigilenţă** | | | |
| 35. | Evaluare Rapoarte Periodice Actualizate privind Siguranţa (RPAS) | 1 RPAS | 3429 |
| 36. | Furnizare de informaţii privind Rapoartele de cazuri suspecte la reacții adverse | 1 medicament | 351 |
| 37. | Evaluare Plan de Gestionare a Riscurilor (PGR) | 1 PGR | 5090 |

**Tarifele privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice şi materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr. d/o** | **Denumirea serviciului** | **Unitatea de măsură** | **Tariful, lei** |
| 1. | Evaluare dosar privind necesitatea autorizării importului medicamentelor, altor produse farmaceutice,  parafarmaceutice şi materiei prime medicamentoase  neautorizate în Republica Moldova | 1 cerere | 296,04 |
| 2. | Evaluare dosar privind corespunderea limitelor necesităţilor substanţelor stupefiante, psihotrope şi precursorilor, precum şi privind utilizarea obiectelor şi încăperilor pentru prepararea, fabricarea, vînzarea cu ridicata şi amănuntul, distribuirea şi folosirea substanţelor stupefiante şi psihotrope şi a precursorilor | 1 cerere | 303,93 |
| 3. | Eliberarea copiilor, duplicatelor autorizaţiilor sau schimbarea farmaciştilor- diriginţi, conform autorizaţiei în vigoare | 1 copie | 59,21 |
| 4. | Distribuire a formularelor de reţetă Nr. 2,  pentru prescrierea și eliberarea medicamentelor cu  conținut de substanțe stupefiante și psihotrope | 1 formular | preț de achiziții + 50% taxa de procesare AMDM |

**Tarifele pentru Inspecții de Bună Practică**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nr. d/o** | **Denumirea serviciului** | **Tariful, lei** |
| 1. | Inspecţie de verificare privind conformitatea unității medicale neautorizate cu Bunele practici în Studiul Clinic cu medicamente de uz uman (GCP) | 11659 |
| 2. | Inspectie 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 Bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman/medicamente pentru investigaţie clinică/materii prime (pentru fabricaţia 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, aceeași echipă de inspecție și se realizează în același proces de inspecție | 8889 |
| 6. | Inspecție de verificare privind conformitatea cu Bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman/medicamente pentru investigaţie clinică/materii prime (pentru fabricaţia produselor non-sterile), pentru un flux de fabricație, tarif de bază | 34938 |
| 7. | Fiecare flux de fabricație a produselor non-sterile, distinct inspectat suplimentar în contextul inspecției pentru fabricația produselor non-sterile sau inspecției pentru fabricația produselor sterile**1**, pentru care s-a aplicat tariful de bază, cu condiția că acesta se referă la aceeași cerere, aceeași echipă de inspecție și se realizează în același proces de inspecție | 7320 |

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

**Tarifele pentru înregistrarea dispozitivelor medicale,**

**modificărilor efectuate după înregistrare şi**

**studiilor clinice cu dispozitive medicale**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr. d/o** | **Denumirea serviciului** | **Unitatea de măsură** | **Tariful, lei** |
| 1. | Evaluare dosar privind înregistrare şi reînregistrare dispozitive medicale | 1 cerere | 1794 |
| 2. | Evaluare dosar pentru autorizare studii clinice cu dispozitive medicale | 1 dosar | 26054 |
| 3. | Evaluare dosar privind aprobarea modificărilor tip I pentru dispozitive medicale | 1 cerere | 897 |
| 4. | Evaluare dosar privind aprobarea modificărilor tip II pentru dispozitive medicale | 1 cerere | 1211 |

**COEFICIENT DE REMUNERARE**

**aplicat la calcularea costului expertizei specializate**

**pentru autorizarea medicamentelor de uz uman, aprobarea variațiilor postautorizare**

**şi autorizarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nr. d/o** | **Denumirea serviciului** | **Coeficient de remunerare, K\*** |
| **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 şi clinice) | 1 |
| 2. | Cerere “independentă” = cerere “de sine stătătoare” (dosar complet cu date administrative, privind calitatea, datele nonclinice şi 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 non-clinic** |  |
| 7. | Cerere “independentă” = cerere “de sine stătătoare” (dosar complet cu date administrative, privind calitatea, datele nonclinice şi clinice) | 1 |
| 8. | Cerere “independentă” = cerere “de sine stătătoare” (dosar complet cu date administrative, privind calitatea, datele nonclinice şi 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, medicamente cu o singură doză și o singură substanță activă | 1 |
| 14. | Evaluare dosar pe compartimentul calitate, a doua şi următoarele doze/concentraţii depuse concomitent cu cererea iniţială | 0,1 |
| 15. | Evaluare dosar pe compartimentul calitate, a doua şi următoarele substanțe active din componența medicamentului depuse concomitent cu cererea iniţială | 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 (variaţie majoră) pentru medicament autorizat | 0,6 |
| 19. | Expertiză specializată a unei cereri de transfer a autorizaţiei de punere pe piaţă | 0,3 |
| **II.** | **Autorizarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman** |  |
| 20. | Expertiză specializată a compartimentului clinic, non-clinic sau calitate, la un dosar studiu clinic faze I-III, cu un medicament pentru investigație clinică testat. | 1,0 |
| 21. | Expertiză specializată a compartimentului clinic, non-clinic sau calitate la un dosar studiu clinic faze I-III, cu două sau mai multe medicamente pentru investigație clinică testate. | 1,8 |
| 22. | Expertiză specializată a compartimentului clinic, non-clinic sau calitate la un dosar studiu clinic fază IV, cu un medicament pentru investigație clinică testat. | 0,6 |
| 23. | Expertiză specializată a compartimentului clinic, non-clinic sau calitate la un dosar studiu clinic fază IV, cu două sau mai multe medicamente pentru investigație clinică testate. | 0,9 |
| 24. | Expertiză specializată a compartimentului clinic, non-clinic sau calitate la un dosar studiu clinic bioechivalență, cu un medicament pentru investigație clinică testat. | 0,8 |
| 25. | Expertiză specializată a compartimentului clinic, non-clinic sau calitate la un dosar studiu clinic bioechivalență, cu două sau mai multe medicamente pentru investigație clinică testate. | 1,2 |
| 26. | Expertiză specializată a amendamentului substanțial la documente studiu clinic cu excepția protocolului studiului clinic, broșurii investigatorului și 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 |

*\*Pentru expertiză în regim de urgență coeficientul de remunerare (K) se dublează.*

**Tarifele pentru prestarea instruirilor**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr. d/o** | **Denumirea serviciului** | **Unitatea de măsură** | **Tariful, lei** |
| 2. | Instruiri prestate de AMDM2 | 1 oră | 390 |

*2 Tariful nu include cheltuielile pentru deplasarea solicitată în afara AMDM* ”

**PRIM-MINISTRU                                             Dorin RECEAN**

**Contrasemnează:**

**Ministrul finanţelor Petru ROTARU**

**Ministrul sănătăţii                                               Ala NEMERENCO**