

**privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman**

Text în vigoare începând cu data de 30 martie 2015

Act de bază

Ordinul ministrului sănătății nr. 888/2014

Acte modificatoare

Ordinul ministrului sănătății nr. 355/2015

Văzând Referatul de aprobare nr. NB 5.816/2014 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 50.401E din 2 iulie 2014, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 40.224 din 2 iulie 2014,

având în vedere prevederile art. 857 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

în conformitate cu prevederile art. 10 lit. d) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

**ART. 1**

Se aprobă cuantumul tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

**ART. 2**

(1) Solicitanții români de servicii prestate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale plătesc contravaloarea în lei a sumelor prevăzute în anexă la cursul Băncii Naționale a României din ziua emiterii facturii.

(2) Solicitanții străini de servicii prestate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale plătesc fie în valută sumele prevăzute în anexă, fie contravaloarea lor în lei, la cursul Băncii Naționale a României din ziua emiterii facturii.

## ART. 3

Procedura administrativă de gestionare a sumelor intrate în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cazul întreruperii procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației de punere pe piață (APP) și de aprobare a unei variații este următoarea:

a) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP după efectuarea plăților aferente procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP, cuantumul taxei de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP plătită de solicitanți în conformitate cu prevederile art. 854 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, la depunerea cererii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP se virează de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la bugetul de stat;

b) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP după efectuarea plăților aferente procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP, cuantumul tarifului de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP plătit de solicitanți, în conformitate cu prevederile pct. III din anexă se gestionează astfel:

(i) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP este depusă de solicitant înainte de validarea cererii de autorizare/reînnoire a APP, suma respectivă, la solicitarea acestuia, poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

(ii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP este depusă de solicitant după validarea cererii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP, dar înainte de începerea procedurii, în cazul procedurilor de recunoaștere mutuală sau descentralizată, respectiv nu mai târziu de 90 de zile calendaristice de la efectuarea plății în cazul procedurii naționale, la cererea solicitantului, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

(iii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP este depusă de solicitant la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale după începerea procedurii, în cazul procedurilor de recunoaștere mutuală sau descentralizată, respectiv după împlinirea a 90 de zile calendaristice de la efectuarea plății în cazul procedurii naționale, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și nu mai poate fi restituită;

c) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de aprobare a unei variații după efectuarea plății aferente procedurii de aprobare a variației și după validarea cererii de aprobare a variației, dar înainte de solicitarea de informații suplimentare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, la solicitarea acestuia, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

d) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de aprobare a unei variații după solicitarea de informații suplimentare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și nu mai poate fi restituită.

## ART. 4

Procedura administrativă de gestionare a sumelor intrate în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cazul întreruperii procedurii de evaluare și autorizare a studiilor clinice și amendamentelor este următoarea:

a) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman după efectuarea plăților aferente procedurii de autorizare a unui studiu clinic, cuantumul tarifului de autorizare a studiului clinic plătit de solicitanți în conformitate cu prevederile pct. III din anexă se gestionează astfel:

(i) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman este depusă de solicitant înainte de validarea cererii, suma respectivă, la solicitarea acestuia, poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

(ii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman este depusă de solicitant după validarea cererii de autorizare, dar nu mai târziu de 25 de zile calendaristice de la începerea procedurii, la cererea solicitantului, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

(iii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman este depusă de solicitant la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale după ziua 25 de la începerea procedurii, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și nu mai poate fi restituită;

b) dacă cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman este respinsă în urma procedurii de validare, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată la cererea solicitantului, pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

c) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de aprobare a unui amendament important la un studiu clinic cu un medicament de uz uman după efectuarea plății aferente procedurii de aprobare a amendamentului la studiul clinic, tariful de evaluare a amendamentului la studiul clinic plătit de solicitanți în conformitate cu prevederile pct. III din anexă se gestionează astfel:

(i) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de aprobare a amendamentului la studiul clinic este depusă de solicitant înainte de validarea cererii, suma respectivă, la solicitarea acestuia, poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

(ii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de aprobare a amendamentului la studiul clinic este depusă de solicitant după validarea cererii, dar nu mai târziu de 15 zile calendaristice de la începerea procedurii, la cererea solicitantului, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

(iii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare este depusă de solicitant la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale după ziua 15 de la începerea procedurii, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și nu mai poate fi restituită;

d) dacă cererea de aprobare a unui amendament important la un studiu clinic este respinsă în urma procedurii de validare, la cererea solicitantului, 90% din valoarea tarifului poate fi

returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv.

#### ART. 5

La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului sănătății nr. 716/2009 privind aprobarea tarifelor și a valorii cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață, practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 422 din 19 iunie 2009, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

#### ART. 6

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#### ANEXA 1

### CUANTUMUL

tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman

I. Controlul de laborator al medicamentelor nonbiologice și biologice de uz uman și activități conexe

Nr.	Denumirea activității	Cuantumul
crt.		tarifului
		- euro -
0	1	2
A.	Control fizico-chimic	
1.	Claritatea și gradul de opalescență ale lichidelor	30
2.	Concentrarea soluțiilor extractive apoase/cu solvenți organici	50
	prin distilare la rotavapor	
3.	Concentrația în alcool a preparatelor farmaceutice	47

4.	Controlul impurităților macroscopice din soluții injectabile	11
	și perfuzabile din fiole și flacoane/pulberi injectabile și produse liofilizate	
5.	Controlul limitelor de impurități anorganice și substanțe organice străine	52
6.	Controlul mărimii și formei particulelor în suspensie, la microscop	12
7.	Controlul microchimic/microscopic al produselor vegetale	26
8.	Controlul organoleptic (aspect, culoare, gust, miros)	5
9.	Degresarea produselor vegetale în vederea dozării	19
10.	Densitatea relativă	12
11.	Determinarea apei, titrare cu reactivul Karl-Fischer (inclusiv calibrare)	54
12.	Determinarea cromatografică pe coloană	142
13.	Determinarea densității aparente la pulberi	14
14.	Determinarea dimensiunii comprimatelor (grosimea, diametrul, lungimea, lățimea)	7
15.	Determinarea friabilității comprimatelor	12

16.  Determinarea granulometrică la pulberi	14
17.  Determinarea limitei de aciditate, alcalinitate	14
18.  Determinarea numărului de doze pe flacon spray	11
19.  Determinarea osmolarității	13
20.  Determinarea omogenității unguentelor, supozitoarelor	6
21.  Determinarea pH-ului	20
22.  Determinarea profilului cinetic de cedare a substanțelor	173
medicamentoase din forme farmaceutice solide orale cu	
eliberare prelungită	
23.  Determinarea purității medicamentelor de uz uman prin	323
cromatografie lichidă de înaltă performanță	
24.  Determinarea rezistenței supozitoarelor	22
25.  Determinarea substanțelor grase totale	25
26.  Determinarea timpului de dizolvare la produsele liofilizate	12
27.  Determinarea tipului de emulsie	12
28.  Determinarea uleiurilor volatile din produse vegetale	10
29.  Determinarea viscozității cu viscozimetrul cu bilă/capilar/	39

rotațional		
30. Determinarea vitezei de sedimentare		16
31. Dezagregarea supozitoarelor și ovulelor		33
32. Dezagregarea produselor efervescente/gastrosolubile		12
33. Dezagregarea produselor enterosolubile		39
34. Distrugerea probei în vederea determinării limitelor de   impurități anorganice		24
35. Dozarea fizico-chimică în mediu apos/substanțe acide în mediu   neapos/substanțe bazice în mediu neapos		55
36. Dozarea gascromatografică		209
37. Dozarea gascromatografică cuplată cu Head-Space		470
38. Dozarea prin spectrofotometrie de absorbție atomică		120
39. Dozarea potențiometrică		75
40. Dozarea prin cromatografie lichidă de înaltă performanță		326
41. Dozarea nitrogenului din combinații organice		32
42. Dozarea oxigenului		34

43. Dozarea spectrofotometrică UV, vizibil sau fluorimetrică - în	117
soluție alcoolică/în solvenți organici/în soluție apoasă	
_____	
44. Dozarea substanțelor solubile din produsele vegetale	20
_____	
45. Dozarea taninurilor din produse vegetale	79
_____	
46. Etanșeitarea flacoanelor spray/pliculețelor cu pulbere	12
efervescentă	
_____	
47. Extracția principiilor active din medicamente/produse vegetale	79
în vederea identificării sau dozării	
_____	
48. Factorul de îmbibare al produselor vegetale	13
_____	
49. Filtrarea prin filtre-membrană cu porozitate 0,30 - 0,50/	15
micrometri pentru determinări cu aparatură de înaltă	
performanță	
_____	
50. Funcționarea sistemului de pulverizare (spray)	14
_____	
51. Identificarea prin cromatografie în strat subțire	38
_____	
52. Identificarea prin reacții chimice de diazotare - cuplare/de	22
oxidoreducere/de alte tipuri/pentru anioni/pentru cationi	
_____	
53. Identificarea și puritatea prin gascromatografie	200
_____	
54. Identificarea spectrofotometrică în I.R.	15
_____	

55. Identificarea spectrofotometrică în UV și vizibil - în soluție	78
alcoolică/în soluție apoasă/în solvenți organici	
_____	_____
56. Indice de acetyl/aciditate/amăreală/ester/hidroxil/iod/de	35
peroxid	
_____	_____
57. Indice de refracție	19
_____	_____
58. Indice de saponificare	26
_____	_____
59. Masa totală pe recipient (soluții, suspensii, emulsii,	17
unguente)	
_____	_____
60. Pierdere prin uscare la etuvă sau în exicator	21
_____	_____
61. Punct de fierbere/de picurare/de topire la capilar/pentru	14
supozitoare	
_____	_____
62. Purity prin cromatografie în strat subțire	79
_____	_____
63. Putere rotatorie	26
_____	_____
64. Reziduu insolubil în acid clorhidric 100 g/l/prin calcinare/	34
prin evaporare	
_____	_____
65. Rezistența comprimatelor determinată cu durometrul	6
_____	_____
66. Solubilitate	20
_____	_____
67. Substanțe nesaponificabile	60

68.	Substanțe solubile în apă, acizi	17
69.	Test de dizolvare	85
70.	Uniformitatea conținutului	35
71.	Uniformitatea masei formelor unidoză/pulberilor injectabile	20
72.	Uniformitatea volumului pe flacon, fiolă	10
B.	Control microbiologic	
73.	Activitatea microbiologică a antibioticelor prin metoda	184
	turbidimetrică	
74.	Activitatea microbiologică a antibioticelor și vitaminelor	200
	prin metoda difuzimetrică	
75.	Activitatea microbiologică a vitaminelor prin metoda	235
	turbidimetrică	
76.	Contaminarea microbiană - metoda însămânțării directe	233
77.	Contaminarea microbiană - metoda filtrării prin membrană	287
78.	Controlul eficacității conservanților antimicrobieni	331
79.	Controlul sterilității antibioticelor - metoda filtrării prin	300
	membrană în sistem închis "Steritest"	

80.	Controlul sterilității antibioticelor prin metoda filtrării	331
	prin membrană în sistem deschis (Millipore)	
81.	Controlul sterilității soluțiilor apoase și pulberilor	264
	solubile - metoda filtrării prin membrană în sistem închis	
	"Steritest"	
82.	Controlul sterilității soluțiilor apoase și pulberilor	243
	solubile prin metoda filtrării prin membrană în sistem deschis	
	(Millipore)	
83.	Controlul sterilității soluțiilor apoase și soluțiilor	184
	uleioase cu volum până la 4 ml/4 ml și 10 ml/10 ml și 40 ml,	
	pulberilor, unguentelor și cremelor - prin metoda însămânțării	
	directe	
84.	Controlul sterilității soluțiilor perfuzabile sau	204
	medicamentelor cu activitate antimicrobiană - prin metoda	
	însămânțării directe	
85.	Controlul sterilității uleiurilor și soluțiilor uleioase,	283
	unguentelor și cremelor - metoda filtrării prin membrană în	
	sistem închis "Steritest"	
86.	Controlul sterilității uleiurilor și soluțiilor uleioase,	261
	unguentelor și cremelor prin metoda filtrării prin membrană în	
	sistem deschis (Millipore)	
87.	Determinarea activității bactericide și fungicide a	402

	antisepticelor și dezinfectanților		
	88.  Punerea în evidență a enterobacteriilor și a anumitor altor		131
	bacterii gram-negative		
	89.  Punerea în evidență a microorganismelor din genul Clostridium/		151
	Salmonella/Escherichia Coli/Pseudomonas aeruginosa/		
	Staphylococcus aureus		
	C.   Control farmaco-toxicologic*)		
	90.  Controlul antigenității la 21 de zile		435
	91.  Controlul conținutului în endotoxine prin metoda cinetică		491
	cromogenică/turbidimetrică/gel - clot (test L.A.L.)		
	92.  Controlul impurităților pirogene		496
	93.  Controlul impurităților pirogene pe 6 iepuri		929
	94.  Controlul toleranței locale prin injectarea intramusculară la		757
	iepure		
	95.  Controlul toxicității pe 3 iepuri		375
	96.  Determinarea toxicității sistemice în experiment subacut cu		1.876
	examen anatomopatologic		
	97.  Toleranța locală pe conjunctivă de iepure		547

D.   Control radiofarmaceutic		
98.  Măsurarea radioactivității		29
99.  Determinarea purității radiochimice		91
100.  Determinarea purității radionuclidice		117
E.   Controlul imunogenității și anatomie patologică		
101.  Controlul activității specifice (titru antigenic in vivo -		152
U.B.) pe 7 șoareci		
102.  Controlul imunogenității in vivo pe 12 cobai		793
103.  Controlul imunogenității in vivo pe 22 cobai		1.266
104.  Controlul nepatogenității		347
105.  Controlul toxicității anormale in vivo pe (5 șoareci + 2		227
cobai)		
106.  Controlul toxicității anormale in vivo pe 5 șoareci		98
107.  Controlul toxicității specifice in vivo pe 5 cobai		502
F.   Control produse biologice**)		
108.  Controlul purității (pe lamă) frotiu Gram		36

109.  Controlul purității prin însămânțare (în tub)	83
110.  Controlul activității specifice in vitro (determinare titru	255
viral vaccin monovalent: rujeolic, urlian sau rubeolic)	
111.  Controlul activității specifice in vitro (determinare titru	518
viral vaccin poliomieltic)	
112.  Controlul activității specifice prin dublă difuzie	163
113.  Controlul concentrației (nefelometrie)	31
114.  Controlul identității (pe lamă) frotiu Ziehl Neelsen	42
115.  Controlul identității și/sau activității specifice prin	215
contraimunoelectroforeză	
116.  Controlul identității și/sau activității specifice prin	219
imunoelectroforeză	
117.  Controlul identității și/sau titrului prin aglutinare în tub	36
118.  Controlul identității și/sau titrului prin aglutinare pe lamă	29
119.  Controlul purității prin însămânțare (pe placă)	69
120.  Controlul purității proteice prin electroforeză în gel de	208
Agaroză-Sebia	
121.  Controlul concentrației proteice (biuret)	60

122.	Controlul concentrației proteice prin metoda Lowry	121
123.	Controlul conținutului de aluminiu prin metoda     complexonometrică	107
124.	Controlul conținutului în fenol	116
125.	Controlul conținutului în formaldehidă liberă	60
126.	Controlul conținutului în Thiomersal	95
127.	Curbă de etalonare pentru concentrație proteică (biuret)	62
128.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în fenol	114
129.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în     Thiomersal (dozare)	96
130.	Curbă de etalonare pentru determinarea concentrației proteice     în vaccinul gripal	179
131.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în     formaldehidă liberă	64
132.	Determinarea concentrației ionilor de Na, K și Cl cu     analizorul AVL List	32
133.	Determinarea identității și concentrației de hemaglutinină și     ovalbumină prin metoda imunodifuziei radiale simple IDRS la	177

	vaccinul gripal trivalent purificat și inactivat		
134.	Determinarea identității prin metoda dublei difuzii radiale		144
	Ouchterlony la vaccinuri		
135.	Determinarea concentrației proteice prin metoda Bradford		132
136.	Determinarea potenței la vaccinuri prin metoda ELISA de		458
	măsurare a anticorpilor în ser (pe șoareci)		
137.	Determinarea potenței la vaccinuri prin metoda ELISA de		458
	măsurare a anticorpilor în ser (pe cobai)		
138.	Determinări prin însămânțări pe mediu solid la produsele BCG		337
	(identitate, număr unități viabile, stabilitate termică, rată		
	medie de supraviețuire)		
139.	Identificare/titru în hemaglutinine anti A și anti B (metoda		101
	indirectă)		
140.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în		66
	formaldehidă liberă Ph. Eur.		
141.	Controlul conținutului în formaldehidă liberă Ph. Eur.		64

\*) Restul materialelor specifice vor fi aduse de beneficiar (substanță de referință, standard internațional și unele etaloane).

\*\*\*) Restul materialelor specifice vor fi aduse de beneficiar (substanță de referință, imunoplăci, kit Cormay gel prot 100).

## II. Inspecții diverse și activități conexe

Nr. crt.	Denumirea activității	Cuantumul Componenta Componenta		
		tarifului (fixă**)   - euro -*)	variabilă    ***)	
0	1	2	3	4
1.	Inspecție în vederea eliberării	1.742	1.496	246
	Autorizației de fabricație pentru			
	producătorii de medicamente de uz uman/			
	medicamente pentru investigație			
	clinică/materii prime din România			
	(pentru fabricația produselor sterile)			
2.	Inspecție în vederea eliberării	1.561	1.358	203
	Autorizației de fabricație pentru			
	producătorii de medicamente de uz uman/			
	medicamente pentru investigație			
	clinică/materii prime din România			
	(pentru fabricația produselor			
	nesterile)			
3.	Inspecție de urmărire a modului de	1.348	1.348	-
	rezolvare a deficiențelor constatate în			
	timpul inspecției de autorizare de			
	fabricație (totală sau parțială) la			
	producătorii de medicamente de uz uman/			
	medicamente pentru investigație			
	clinică/materii prime din România			

4. Inspecție în vederea eliberării	778	778	-	
Autorizației de import pentru				
importatorii de medicamente de uz uman/				
medicamente pentru investigație				
clinică/materii prime				
5. Inspecție la importatorii de	360	360	-	
medicamente de uz uman/medicamente				
pentru investigație clinică pentru				
verificarea modului în care persoana				
calificată eliberează seriile de				
medicamente importate din țări terțe				
6. Inspecție în vederea eliberării	863	863	-	
Autorizației de fabricație pentru				
importatorii de medicamente de uz uman/				
medicamente pentru investigație				
clinică/materii prime, care efectuează				
anumite operații din procesul de				
fabricație (de exemplu: divizare,				
etichetare, ambalare, reambalare, alte				
părți ale procesului de fabricație)				
7. Inspecție în vederea eliberării	2.035	981	1.054	
Certificatului de bună practică de				
fabricație pentru producătorii de				
medicamente de uz uman, medicamente				
pentru investigație clinică/materii				
prime, din țări terțe, pentru				

fabricația produselor sterile				
8.  Inspecție în vederea eliberării	1.753	882	871	
Certificatului de bună practică de				
fabricație pentru producătorii de				
medicamente de uz uman, medicamente				
pentru investigație clinică/materii				
prime, din țări terțe, pentru				
fabricația produselor nesterile				
9.  Inspecție efectuată înaintea obținerii	451	451	-	
Autorizației de punere pe piață				
10.  Inspecție de verificare a respectării	1.046	514	532	
Regulilor de bună practică în studiul				
clinic într-o unitate de profil				
11.  Inspecție de urmărire a modului de	514	514	-	
rezolvare a deficiențelor constatate în				
timpul inspecției pentru verificarea				
respectării Regulilor de bună practică				
în studiul clinic				
12.  Inspecție în vederea autorizării	994	994	-	
unităților de control independente				
(fizico-chimic și/sau microbiologic)/				
certificării de bună practică de				
laborator (laboratoare bioanalitice din				
cadrul centrelor de bioechivalență/				
laboratoare toxicologice)				

13.	Inspecție de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul inspecției de autorizare a unităților de control independente (fizico-chimic și/sau microbiologic) sau de certificare de bună practică de laborator (laboratoare bioanalitice/ laboratoare toxicologice)	800	800	-
14.	Inspecție de verificare a activității de farmacovigilență la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață	1.117	1.117	-
15.	Inspecție de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul inspecției de farmacovigilență la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață	659	659	-
16.	Inspecție de verificare a respectării obligațiilor deținătorului autorizațiilor de punere pe piață	400	400	-
17.	Inspecție pentru verificarea respectării Regulilor de bună practică în studiul clinic într-o unitate clinică a unui centru de bioechivalență	506	506	-
18.	Inspecție în vederea eliberării	750	750	-

	19.		Inspecție de urmărire a activității		350		350		-	
			desfășurate la distribuitorii angro							
	20.		Inspecție în vederea eliberării		350		350		-	
			Autorizației de distribuție angro							
			pentru agenții de intermediere care							
			efectuează tranzacții de vânzare,							
			procurare și/sau export de medicamente							
	21.		Emiterea Certificatului privind		81		81		-	
			conformitatea cu buna practică de							
			fabricație							
	22.		Avizarea declarației de export/		20		20		-	
			declarației de export suplimentare							
	23.		Modificarea la cerere a unui document		136		136		-	
			emis de Agenția Națională a							
			Medicamentului și a Dispozitivelor							
			Medicale (de exemplu: modificări ale							
			autorizațiilor de fabricație/import și/							
			sau ale anexelor la acestea, ale							
			autorizațiilor unităților de control							
			independente și/sau anexelor la							
			acestea, ale certificatelor de bună							
			practică de laborator) sau emiterea							
			unui duplicat la un document							
			(pierderea/deteriorarea documentului)							

24. Emiterea certificatului care atestă	75	75	-	
calitatea de persoană calificată				
25. Analiza documentației depuse în vederea	75	75	-	
aprobării exceptării de la prevederile				
legale în vigoare privind ambalarea/				
etichetarea medicamentelor, altele				
decât cele prevăzute de				
Ordinul ministrului sănătății publice				
nr. 872/2006 pentru aprobarea Normelor				
privind procedura de acordare a				
exceptării de la obligația prezenței				
anumitor informații pe etichetă și în				
prospect și de la obligația ca				
prospectul să fie în limba română, în				
cazul medicamentelor de uz uman care nu				
sunt destinate eliberării directe către				
pacient				
26. Inspekția în vederea acreditării	750	750	-	
furnizorilor de teste de lizibilitate				

\*) Reprezintă cuantumul tarifului inspekției, rezultat din însumarea celor două componente (pentru un flux de fabricație).

\*\*) Se referă la aspectele generale care privesc o inspekție; se taxează o singură dată, indiferent de numărul de fluxuri de fabricație.

\*\*\*) Se referă la un flux de fabricație și la calculul cuantumului tarifului de inspekție; se multiplică cu numărul de fluxuri inspectate.

NOTĂ:

Cuquanturile tarifului nu includ cheltuielile de deplasare (transport, cazare, taxe vize diplomatice etc.).

În conformitate cu legislația europeană relevantă, pentru spațiul extracomunitar aceste cheltuieli se suportă de către beneficiar.

III. Evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață/reînnoirii autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman și în vederea desfășurării altor activități

Nr. crt.	Denumirea activității	Cuquantumul tarifului - euro -
0	1	2
A.	Evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață/reînnoirii autorizației de punere pe piață prin procedura națională	
1.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu dosar complet, în conformitate cu art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, prin procedură națională	9.500
1.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu dosar complet, în conformitate cu art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE	4.750

	- altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea	
	inițială prin procedură națională	
<hr/>		
1.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate	2.830
	cu dosar complet, în conformitate cu art. 702 alin. (4) din	
	Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările	
	ulterioare, sau cu art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE	
	- a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu	
	cererea inițială prin procedură națională	
<hr/>		
2.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor generice	5.700
	prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (1) și (2) din	
	Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările	
	ulterioare, sau cu art. 10 alin. (1) din	
	Directiva 2001/83/CE prin procedură națională	
<hr/>		
2.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor generice	2.900
	prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (1) și (2) din	
	Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările	
	ulterioare, sau cu art. 10 alin. (1) din	
	Directiva 2001/83/CE - altă formă farmaceutică depusă	
	concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	
<hr/>		
2.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor generice	1.710
	prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (1) și (2) din	
	Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările	
	ulterioare, sau cu art. 10 alin. (1) din	
	Directiva 2001/83/CE - a doua și următoarele concentrații	
	depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură	
	națională	

|\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||

|3. | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate | 6.650 |

| | cu cerere "hibrid" (mixtă) în conformitate cu art. 704 alin. | |

| | (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările | |

| | ulterioare, sau cu art. 10 alin. (3) din | |

| | Directiva 2001/83/CE prin procedură națională | |

|\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||

|3.a) | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate | 3.325 |

| | cu cerere "hibrid" (mixtă) în conformitate cu art. 704 alin. | |

| | (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările | |

| | ulterioare, sau cu art. 10 alin. (3) din | |

| | Directiva 2001/83/CE - altă formă farmaceutică depusă | |

| | concomitent cu cererea inițială prin procedură națională | |

|\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||

|3.b) | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate | 2.000 |

| | cu cerere "hibrid" (mixtă) în conformitate cu art. 704 alin. | |

| | (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările | |

| | ulterioare, sau cu art. 10 alin. (3) din | |

| | Directiva 2001/83/CE, a doua și următoarele concentrații | |

| | depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură | |

| | națională | |

|\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||

|4. | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor biologic | 6.650 |

| | similare, prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (4) | |

| | din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările | |

| | ulterioare, sau cu art. 10 alin. (4) din | |

| | Directiva 2001/83/CE prin procedură națională | |

|\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||\_\_\_\_\_||

|4.a) | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor biologic | 3.325 |

| | similare, prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (4) | |

	din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările				
	ulterioare, sau cu art. 10 alin. (4) din				
	Directiva 2001/83/CE - altă formă farmaceutică depusă				
	concomitent cu cererea inițială prin procedură națională				
\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_	

|4.b) | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor biologic | 2.000 |

	similare, prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (4)				
	din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările				
	ulterioare, sau cu art. 10 alin. (4) din				
	Directiva 2001/83/CE - a doua și următoarele concentrații				
	depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură				
	națională				
\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_	

|5. | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor cu utilizare| 6.650 |

	medicală bine stabilită, prezentate în conformitate cu				
	art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și				
	completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (a) din				
	Directiva 2001/83/CE (cerere "bibliografică") prin procedură				
	națională				
\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_	

|5.a) | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor cu utilizare| 3.325 |

	medicală bine stabilită, prezentate în conformitate cu				
	art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și				
	completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (a) din				
	Directiva 2001/83/CE (cerere "bibliografică") - altă formă				
	farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin				
	procedură națională				
\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_	

|5.b) | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor cu utilizare| 2.000 |

| | medicală bine stabilită, prezentate în conformitate cu | |

	art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și				
	completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (a) din				
	Directiva 2001/83/CE (cerere "bibliografică") - a doua și				
	următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea				
	inițială prin procedură națională				
\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_	

|6. | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - combinație| 8.035 |

	fixă, prezentate în conformitate cu art. 706 din Legea nr.				
	95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu				
	art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE prin procedură				
	națională				
\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_	

|6.a) | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - combinație| 4.005 |

	fixă, prezentate în conformitate cu art. 706 din Legea nr.				
	95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu				
	art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE - altă formă				
	farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin				
	procedură națională				
\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_	

|6.b) | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - combinație| 2.450 |

	fixă, prezentate în conformitate cu art. 706 din Legea nr.				
	95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu				
	art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE - a doua și				
	următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea				
	inițială prin procedură națională				
\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_		\_\_\_\_\_	

|7. | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate | 2.850 |

	în baza cererii cu consimțământ informat, în conformitate cu	
	art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și	
	completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (c) din	

	Directiva 2001/83/CE prin procedură națională		
<hr/>			
7.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate		1.425
	în baza cererii cu consimțământ informat, în conformitate cu		
	art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și		
	completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (c) din		
	Directiva 2001/83/CE - altă forma farmaceutică depusă		
	concomitent cu cererea inițială prin procedură națională		
<hr/>			
7.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate		900
	în baza cererii cu consimțământ informat, în conformitate cu		
	art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și		
	completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (c) din		
	Directiva 2001/83/CE - a doua și următoarele concentrații		
	depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură		
	națională		
<hr/>			
8.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor homeopate,		1.920
	prezentate în conformitate cu art. 710 din		
	Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările		
	ulterioare (autorizare prin procedură simplificată) prin		
	procedură națională		
<hr/>			
9.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor din plante		1.920
	cu utilizare tradițională, conform art. 714 din Legea nr.		
	95/2006, cu modificările și completările ulterioare		
	(autorizare prin procedură simplificată) prin procedură		
	națională		
<hr/>			
10.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate		4.100

	ca extensie de linie a unui medicament deja autorizat prin	
	procedură națională	
11.	Reînnoirea autorizației de punere pe piață conform art. 730	2.400
	alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și	
	completările ulterioare, sau cu art. 24 alin. (2) din	
	Directiva 2001/83/CE prin procedură națională	
12.	Reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor	970
	homeopate, prezentate în conformitate cu art. 710 din Legea	
	nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare	
	(autorizare prin procedură simplificată) prin procedură	
	națională	
13.	Reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor	970
	din plante cu utilizare tradițională eliberată în	
	conformitate cu art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu	
	modificările și completările ulterioare (autorizare prin	
	procedură simplificată) prin procedură națională	
B.	Evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe	
	piață/reînnoirii autorizației de punere pe piață prin	
	proceduri europene	
14.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin	8.050
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu	
	România stat membru de referință - generice [art. 10 alin.	
	(1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2)	
	din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările	
	ulterioare]	

<p>14.a) Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - generice - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]</p>	<p>4.830</p>
<p>14.b) Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - generice - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]</p>	<p>2.420</p>
<p>15. Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - cerere "hibrid" (mixtă) [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]</p>	<p>9.200</p>
<p>15.a) Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - cerere "hibrid" (mixtă) - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și</p>	<p>5.520</p>

	completările ulterioare]		
	15.b)] Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		2.760
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru de referință - cerere "hibrid" (mixtă) -		
	a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu		
	cererea inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE		
	sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu		
	modificările și completările ulterioare]		
	16.   Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		9.200
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru de referință - "medicament biologic		
	similar" [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau		
	art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și		
	completările ulterioare]		
	16.a)] Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		5.520
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru de referință - "medicament biologic		
	similar" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu		
	cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE		
	sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu		
	modificările și completările ulterioare]		
	16.b)] Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		2.760
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru de referință - "medicament biologic		
	similar" - a doua și următoarele concentrații depuse		
	concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din		



	95/2006, cu modificările și completările ulterioare]		
<hr/>			
	18.a)  Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		5.870
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru de referință - combinație fixă - altă		
	formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială		
	[art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau		
	art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și		
	completările ulterioare]		
<hr/>			
	18.b)  Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		2.930
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru de referință - combinație fixă - a doua		
	și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea		
	inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau		
	art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și		
	completările ulterioare]		
<hr/>			
	19.   Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		6.900
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru de referință - "consimțământ informat"		
	[art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din		
	Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările		
	ulterioare]		
<hr/>			
	19.a)  Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		4.140
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru de referință - "consimțământ informat" -		
	altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea		
	inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau		

	art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și		
	completările ulterioare]		
<hr/>			
	19.b)  Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		2.070
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru de referință - "consimțământ informat" -		
	a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu		
	cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE		
	sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și		
	completările ulterioare]		
<hr/>			
	20.   Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		7.500
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru interesat - dosar complet [art. 8		
	alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 702 alin. (4)		
	din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările		
	ulterioare]		
<hr/>			
	20.a)  Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		4.500
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru interesat - dosar complet - altă formă		
	farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 8		
	alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 702 alin. (4)		
	din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările		
	ulterioare]		
<hr/>			
	20.b)  Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		2.250
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru interesat - dosar complet - a doua și		
	următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea		

inițială [art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau	
art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și	
completările ulterioare]	

---

[21. | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin | 5.200 |  
procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu	
România stat membru interesat - generice [art. 10 alin. (1)	
din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din	
Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările	
ulterioare]	

---

[21.a)| Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin | 3.120 |  
procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu	
România stat membru interesat - generice - altă formă	
farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10	
alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și	
(2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările	
ulterioare]	

---

[21.b)| Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin | 1.560 |  
procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu	
România stat membru interesat - generice - a doua și	
următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea	
inițială [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau	
art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu	
modificările și completările ulterioare]	

---

[22. | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin | 6.000 |  
| procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu | |  
| România stat membru interesat - cerere "hibrid" (mixtă) | |

	[art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704	
	alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și	
	completările ulterioare]	

---

|22.a)| Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin | 3.600 |

	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu	
	România stat membru interesat - cerere "hibrid" (mixtă) -	
	altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea	
	inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau	
	art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și	
	completările ulterioare]	

---

|22.b)| Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin | 1.800 |

	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu	
	România stat membru interesat - cerere "hibrid" (mixtă) - a	
	doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu	
	cererea inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE	
	sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu	
	modificările și completările ulterioare]	

---

|23. | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin | 6.000 |

	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu	
	România stat membru interesat - "medicament biologic	
	similar" [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau	
	art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și	
	completările ulterioare]	

---

|23.a)| Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin | 3.600 |

| | procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu | |  
| | România stat membru interesat - "medicament biologic | |

	similar" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu		
	cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE		
	sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu		
	modificările și completările ulterioare]		
	_____		

23.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		1.800
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru interesat - "medicament biologic		
	similar" - a doua și următoarele concentrații depuse		
	concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din		
	Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr.		
	95/2006, cu modificările și completările ulterioare]		
	_____		

24.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		6.000
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru interesat - cerere "bibliografică" [art.]		
	10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea		
	nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]		
	_____		

24.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		3.600
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru interesat - cerere "bibliografică" -		
	altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea		
	inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau		
	art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și		
	completările ulterioare]		
	_____		

24.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin		1.800
	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu		
	România stat membru interesat - cerere "bibliografică" - a		

	doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu	
	cererea inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE	
	sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și	
	completările ulterioare]	

---

|25. | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin | 6.400 |

	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu	
	România stat membru interesat - combinație fixă [art. 10	
	lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr.	
	95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	

---

|25.a)| Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin | 3.840 |

	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu	
	România stat membru interesat - combinație fixă - altă formă	
	farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10	
	lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr.	
	95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	

---

|25.b)| Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin | 1.920 |

	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu	
	România stat membru interesat - combinație fixă - a doua și	
	următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea	
	inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau	
	art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și	
	completările ulterioare]	

---

|26. | Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin | 3.750 |

	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu	
	România stat membru interesat - "consimțământ informat"	
	[art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din	



27.a)	Reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor	4.305
	prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată	
	cu România stat membru de referință	
C.	Autorizarea studiilor clinice, aprobarea amendamentelor	
	importante și avizarea materialelor publicitare	
28.	Autorizarea studiilor clinice pentru medicamente pentru	1.250
	investigație clinică neautorizate pe plan mondial (substanțe	
	noi). Fazele I - III	
29.	Autorizarea studiilor clinice pentru medicamente pentru	1.000
	investigație clinică neautorizate în România, dar autorizate	
	în alte țări sau care au autorizație de punere pe piață	
	(APP) (substanțe cunoscute), dar în studiul respectiv nu se	
	utilizează în condițiile prevăzute de rezumatul	
	caracteristicilor produsului (RCP) în vigoare (în ceea ce	
	privește indicațiile, doza, calea de administrare, metoda de	
	tratament, grupa de populație). Fazele I - IV	
30.	Autorizarea studiilor clinice pentru produse autorizate și	410
	utilizate conform RCP în vigoare în România. Faza IV	
31.	Autorizarea studiilor clinice pentru bioechivalență	600
32.	Aprobarea amendamentelor importante (prevăzute în Ordinul	200
	ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea	
	Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună	
	practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu	

	medicamente de uz uman)		
_____  _____  _____			
33.	Avizarea materialului publicitar pentru medicamentele		550
	eliberate fără prescripție medicală (OTC)		
_____  _____  _____			
34.	Avizarea materialului educațional pentru medicamentele de uz		350
	uman		
_____  _____  _____			
	NOTĂ:		
	Tarifele stabilite la pct. 33 și 34 privesc vizele cu o valabilitate de 6		
	luni de la data emiterii.		
_____  _____  _____			
D.	Aprobarea variațiilor		
_____  _____  _____			
35.	Aprobarea variațiilor tip IA și a celor tip IA care definesc		300
	grupul pentru medicamentele autorizate prin procedură		
	națională		
_____  _____  _____			
36.	Aprobarea variațiilor tip IB și a celor tip IB care definesc		500
	grupul pentru medicamentele autorizate prin procedură		
	națională		
_____  _____  _____			
37.	Aprobarea variațiilor tip II și a celor tip II care definesc		1.600
	grupul pentru medicamentele autorizate prin procedură		
	națională		
_____  _____  _____			
38.	Aprobarea variațiilor tip IA incluse în grup pentru		200
	medicamentele autorizate prin procedură națională		
_____  _____  _____			

39.   Aprobarea variațiilor tip IB incluse în grup pentru	340
medicamentele autorizate prin procedură națională	
_____  _____	
40.   Aprobarea variațiilor tip II incluse în grup pentru	1.070
medicamentele autorizate prin procedură națională	
_____  _____	
41.   Aprobarea variațiilor tip IA pentru medicamentele autorizate	460
prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată	
cu România stat membru de referință	
_____  _____	
42.   Aprobarea variațiilor tip IB pentru medicamentele autorizate	760
prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată	
cu România stat membru de referință	
_____  _____	
43.   Aprobarea variațiilor tip II pentru medicamentele autorizate	2.400
prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată	
cu România stat membru de referință	
_____  _____	
44.   Aprobarea variațiilor tip IA pentru medicamentele autorizate	300
prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată	
cu România stat membru interesat	
_____  _____	
45.   Aprobarea variațiilor tip IB pentru medicamentele autorizate	500
prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată	
cu România stat membru interesat	
_____  _____	
46.   Aprobarea variațiilor tip II pentru medicamentele autorizate	1.600
prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată	
cu România stat membru interesat	
_____  _____	

47.   Aprobarea variației tip IA inclusă în grup, alta decât	375
variația care definește grupul, pentru medicamentele	
autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și	
descentralizată cu România stat membru de referință	
_____  _____  _____	
47.a)  Aprobarea variației tip IB inclusă în grup, alta decât	750
variația care definește grupul, pentru medicamentele	
autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și	
descentralizată cu România stat membru de referință	
_____  _____  _____	
47.b)  Aprobarea variației tip II inclusă în grup, alta decât	2.400
variația care definește grupul, pentru medicamentele	
autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și	
descentralizată cu România stat membru de referință	
_____  _____  _____	
48.   Aprobarea variației tip IA inclusă în grup, alta decât	165
variația care definește grupul, pentru medicamentele	
autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și	
descentralizată cu România stat membru interesat	
_____  _____  _____	
48.a)  Aprobarea variației tip IB inclusă în grup, alta decât	225
variația care definește grupul, pentru medicamentele	
autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și	
descentralizată cu România stat membru interesat	
_____  _____  _____	
48.b)  Aprobarea variației tip II inclusă în grup, alta decât	825
variația care definește grupul, pentru medicamentele	
autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și	
descentralizată cu România stat membru interesat	
_____  _____  _____	

| NOTE: |

| 1. În cazul variațiilor grupate, tariful se calculează pentru fiecare |  
| autorizație de punere pe piață, prin însumarea tarifului aferent variației |  
| care definește grupul și a tarifului pentru variație inclusă în grup aplicat |  
| fiecărei variații din grup, alta decât variația care definește grupul. |  
| 2. Tariful aferent variației care definește grupul este tariful pentru |  
| variația la autorizația de punere pe piață. |

|E. | Alte activități | |

|49. | Aprobarea transferului autorizației de punere pe piață | 400 |

|50. | Aprobarea modificării designului și inscripționării | 250 |

	ambalajului primar și secundar al medicamentului, privind	
	modificările prospectului și RCP-ului, altele decât cele	
	datorate unor variații de tip IA, IB și II	

|51. | Eliberarea certificatului produsului medicamentos în format | 230 |

| | OMS | |

|52. | Întocmire și actualizare nomenclator medicamente de uz uman | 230 |

| | NOTĂ: | |

	În cazul neplății prestației mai sus menționate,	
	medicamentul de uz uman respectiv nu va fi înscris sau va fi	
	exclus în/din nomenclatorul pentru medicamente de uz uman.	

|53. | Eliberarea autorizației de import paralel | 585 |

|54. | Aprobarea variațiilor la autorizațiile de import paralel | 250 |

F.	Evaluarea documentației în vederea avizării științifice, respectiv a modificării avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical	
55.	Avizarea științifică a substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor neevaluate anterior de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM)	2.660
56.	Avizarea științifică a substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMDM cu alt producător	1.330
57.	Avizarea științifică a substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMDM cu același producător	535
58.	Modificarea avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor neevaluate anterior de ANMDM	665
59.	Modificarea avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMDM cu alt producător	335
60.	Modificarea avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical	250

	în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMDM cu același	
	producător	
<hr/>		
G.	Evaluarea documentației în vederea emiterii avizului de	
	includere a unui medicament în Lista de compensate și	
	gratuite de care beneficiază asigurații cu sau fără	
	contribuție personală	
<hr/>		
61.	Evaluarea documentației în vederea emiterii avizului de	1.304
	includere a unui medicament în Lista de compensate și	
	gratuite de care beneficiază asigurații cu sau fără	
	contribuție personală	
<hr/>		