

ANEXA 1

CUANTUMUL

tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale

Nr. crt.	Denumirea activității desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR)	Cuquantumul tarifului	Medie Inflatie 2023	Cuquantumul tarifului 2024	Cuquantumul tarifului 2024
		- lei -		- lei -	- lei -
1.	Activități de reglementare				
1.1.	Emitere aviz de vamă (pe produs)	120	10,40%	132,48	132,00
1.2.	Emitere negație (pe produs)	120	10,40%	132,48	132,00
1.3.	Emitere certificat de liberă vânzare (1 - 10 articole)	1.240	10,40%	1.368,96	1.369,00
1.4.	Clasificare standard a unui produs (un produs pe cerere)	2.840	10,40%	3.135,36	3.135,00
1.5.	Contestare clasificare	2.840	10,40%	3.135,36	3.135,00
1.6.	Clasificare (complexă) pentru un produs de graniță (borderline)	4.740	10,40%	5.232,96	5.233,00
1.7.	Emitere certificat de înregistrare dispozitive medicale în baza națională de date (maximum 5 produse)	1.310	10,40%	1.446,24	1.446,00
1.8.	Evaluare dosar de notificare dispozitive medicale fabricate și utilizate în cadrul unităților sanitare publice sau private (pe produs)	1.310	10,40%	1.446,24	1.446,00
1.9.	Evaluare dosar de notificare a unei modificări de dispozitive medicale fabricate și utilizate în cadrul unităților sanitare publice sau private	350	10,40%	386,40	386,00
1.10.	Înregistrare modificare informații din baza de date cu dispozitive medicale (maximum 5 articole)	350	10,40%	386,40	386,00
1.11.	Tarif căutare în baza națională de date	220	10,40%	242,88	243,00
1.12.	Validare/Verificare înregistrare în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed)	220	10,40%	242,88	243,00
2.	Desemnare/Monitorizare organism de evaluare a conformității dispozitivelor medicale				
2.1.	Desemnare organism de evaluare a conformității dispozitivelor medicale: analiză cerere/documentație solicitant organism și evaluare/desemnare/notificare organism	40.800	10,40%	45.043,20	45.043,00
2.2.	Extindere domenii organism notificat	24.970	10,40%	27.566,88	27.567,00
2.3.	Supraveghere organism notificat (monitorizare anuală)	24.150	10,40%	26.661,60	26.662,00
3.	Investigație clinică				
3.1.	Evaluarea documentației în vederea emiterii autorizației pentru investigație clinică cu dispozitive medicale implantabile active, dispozitive medicale clasa III, IIb, invazive și dispozitive similare din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (MDR)	20.450	10,40%	22.576,80	22.577,00
3.2.	Evaluarea documentației în vederea validării cererilor pentru investigație clinică cu dispozitive medicale clasa IIa și IIb, neinvazive și dispozitive similare din anexa XVI la MDR	18.030	10,40%	19.905,12	19.905,00

Nr. crt.	Denumirea activității desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR)	Cuquantumul tarifului	Medie Inflație 2023	Cuquantumul tarifului 2024	Cuquantumul tarifului 2024
		- lei -		- lei -	- lei -
3.3.	Evaluarea documentației în vederea validării cererilor pentru investigație clinică cu dispozitive medicale clasa I și IIa, neinvazive și dispozitive similare din anexa XVI la MDR	8.770	10,40%	9.682,08	9.682,00
3.4.	Evaluarea amendamentelor substanțiale și tehnice pentru investigație clinică aprobată cu dispozitive medicale și dispozitive similare din anexa XVI la MDR și a amendamentelor substanțiale pentru un studiu clinic de evaluare a performanței unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro (IVD)	5.930	10,40%	6.546,72	6.547,00
3.5.	Evaluarea amendamentelor administrative pentru investigație clinică aprobată cu dispozitive medicale și dispozitive similare din anexa XVI la MDR și amendamentelor nesubstanțiale pentru un studiu de evaluare a performanței unui IVD	2.620	10,40%	2.892,48	2.892,00
3.6.	Evaluarea redopunerii în vederea emiterii autorizației pentru investigație clinică a cărei cerere a fost retrasă sau respinsă, pentru dispozitive medicale, dispozitive similare din anexa XVI la MDR și pentru IVD	6.780	10,40%	7.485,12	7.485,00
3.7.	Evaluarea documentației și emiterea autorizației pentru evaluarea performanței pentru IVD, de autotestare și clasele C și D din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (IVDR)	13.710	10,40%	15.135,84	15.136,00
3.8.	Evaluarea documentației și emiterea autorizației pentru evaluarea performanței pentru IVD din clasele A și B din IVDR	11.200	10,40%	12.364,80	12.365,00
3.9.	Evaluarea documentației pentru autorizarea studiilor de performanță pentru dispozitive de diagnostic in vitro cu utilizare de probe rămase [art. 58 alin. (2) din IVDR]	6.080	10,40%	6.712,32	6.712,00
3.10.	Evaluarea documentației pentru notificarea PMCF (MDR) și notificarea PMPF (IVDR)	1.880	10,40%	2.075,52	2.076,00
4.	Activități avizare publicitate				
4.1.	Avizare material publicitar pentru dispozitive medicale NOTĂ: Tarif stabilit pentru vize cu o valabilitate de 6 luni de la data emiterii. Solicitantul poate să propună o perioadă de valabilitate de maximum 1 an.	2.720	10,40%	3.002,88	3.003,00
4.2.	Avizare material educațional pentru dispozitive medicale NOTĂ: Tarif stabilit pentru vize cu o valabilitate de 6 luni de la data emiterii. Solicitantul poate să propună o perioadă de valabilitate de maximum 1 an.	1.730	10,40%	1.909,92	1.910,00

Nr. crt.	Denumirea activității desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR)	Cuquantumul tarifului	Medie Inflație 2023	Cuquantumul tarifului 2024	Cuquantumul tarifului 2024
		- lei -		- lei -	- lei -
5.	Activități avizare operatori economici care desfășoară activități de import/distribuție/instalare/mentenanță				
5.1.	Evaluare eliberare/reînnoire/modificare aviz de funcționare prin adăugare activitate de import dispozitive medicale sau prin adăugare activitate de distribuție dispozitive medicale pentru:				
	a) 1 - 10 producători	1.480	10,40%	1.633,92	1.634,00
	b) 11 - 30 producători	1.730	10,40%	1.909,92	1.910,00
	c) 31 - 50 producători	1.980	10,40%	2.185,92	2.186,00
	d) 51 - 100 producători	2.230	10,40%	2.461,92	2.462,00
	e) mai mult de 100 de producători	2.620	10,40%	2.892,48	2.892,00
5.2.	Evaluare eliberare/reînnoire/modificare aviz de funcționare prin adăugare activitate de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale pentru:				
	a) 1 - 10 grupe de dispozitive	1.660	10,40%	1.832,64	1.833,00
	b) 11 - 30 grupe de dispozitive	1.900	10,40%	2.097,60	2.098,00
	c) 31 - 50 grupe de dispozitive	2.150	10,40%	2.373,60	2.374,00
	d) mai mult de 50 de grupe de dispozitive	2.320	10,40%	2.561,28	2.561,00
5.3.	Evaluare modificare aviz de funcționare prin adăugare punct de lucru	990	10,40%	1.092,96	1.093,00
5.4.	Evaluare schimbare denumire operator economic/schimbare adresă sediu social nelucrative	330	10,40%	364,32	364,00
5.5.	Evaluare modificare aviz prin adăugare de producători pentru care operatorul economic are calitatea de importator/distribuitor/reprezentant autorizat în Uniunea Europeană, pentru un număr de:				
	a) 1 - 10 producători	490	10,40%	540,96	541,00
	b) 11 - 30 producători	1.040	10,40%	1.148,16	1.148,00
	c) mai mult de 30 de producători	1.760	10,40%	1.943,04	1.943,00
5.6.	Evaluare radiere producători pentru care operatorul economic a avut calitatea de importator/distribuitor/reprezentant autorizat în Uniunea Europeană și radiere punct de lucru	40	10,40%	44,16	44,00
5.7.	Emitere aviz de funcționare/anexă la avizul de funcționare	310	10,40%	342,24	342,00
5.8.	Eliberarea la cererea solicitantului a unui document original	40	10,40%	44,16	44,00
6.	Încercări dispozitive medicale				
6.1.	Încercări de electrosecuritate pentru dispozitive electromedicale, inclusiv cele conexe dispozitivelor medicale generatoare de radiații	250	10,40%	276,00	276,00
6.2.	Încercări de performanțe pentru dispozitive electromedicale, inclusiv cele conexe dispozitivelor medicale generatoare de radiații	180	10,40%	198,72	199,00
6.3.	Încercări de performanțe pentru dispozitive medicale neelectrice	100	10,40%	110,40	110,00
6.4.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare (CNCAN) pentru: Rx fix post grafie, Rx fix post scopie-grafie, Rx fix două posturi, Rx mobil grafie, Rx mobil scopie-grafie cu braț C (inclusiv litotriptor), Rx mamografie, Rx angiograf*), Rx dentar panoramic, osteodensitometru*), simulator de iradiere în terapie*)	1.000	10,40%	1.104,00	1.104,00
6.5.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale CNCAN pentru:				
	- aparat de radiografie dentară intraorală*)	800	10,40%	883,20	883,00
	- dispozitive medicale de medicină nucleară*)				

Nr. crt.	Denumirea activității desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR)	Cuquantumul tarifului	Medie Inflatie 2023	Cuquantumul tarifului 2024	Cuquantumul tarifului 2024
		- lei -		- lei -	- lei -
6.6.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale CNCAN pentru:	1.500	10,40%	1.656,00	1.656,00
	- computer tomograf*)				
	- echipament rezonanță magnetică nucleară*)				
	- simulator computer tomograf*)				
	- echipamente pentru imagistică direct digitală*)				
	- accelerator liniar*)				
	- cobaltron*)				
	- echipament brahiterapie HDR*)				
- echipament brahiterapie cu debit de doză redus*)					
- iradiator*)					
6.7.	Verificare echipament de radioprotecție	100	10,40%	110,40	110,00
6.8.	Execuție radiografie pentru echipament de radioprotecție	20	10,40%	22,08	22,00
6.9.	Verificări pentru autorizare/reautorizare CNCAN	30% din valoarea tarifului de bază	10,40%	30% din valoarea tarifului de bază	30% din valoarea tarifului de bază
6.10.	Evaluarea documentației în vederea emiterii buletinului de verificare periodică	50	10,40%	55,20	55,00
6.11.	Emiterea sau modificarea avizului de utilizare/buletinului de verificare periodică	20	10,40%	22,08	22,00
6.12.	Eliberarea la cererea solicitantului a unui exemplar original al raportului de încercări	40	10,40%	44,16	44,00