

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

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 1.123 din 22 noiembrie 2022

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 20.535/2022 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 59.726E din 30.09.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P 1.146 din 3.10.2022,

având în vedere prevederile:

- Regulamentului (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;

- Regulamentului (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;

- art. 4 alin. (4), art. 9 lit. b) și ale art. 17 alin. (1) și (2) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 930 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 6 alin. (2), art. 11 alin. (2), art. 16 alin. (2), art. 21 alin. (2) lit. a) și alin. (6) și ale art. 27 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (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,

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 cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare **ANMDMR**, conform anexei nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - (1) Solicitanții de servicii prestate de ANMDMR în domeniul dispozitivelor medicale au obligația de plată în lei a sumelor prevăzute în anexa nr. 1.

(2) Tarifele prevăzute în anexa nr. 1 se achită anterior înregistrării cererilor pentru furnizarea serviciilor solicitate, dacă prin actele normative care le reglementează nu se prevede altfel.

(3) Tarifele prevăzute în anexa nr. 1 se achită de către solicitant sau de către orice altă persoană, în numele acestuia. Documentele de plată se eliberează pe numele solicitantului.

(4) Neachitarea tarifului corespunzător serviciilor solicitate are ca efect respingerea cererii.

(5) Tarifarea incompletă constatată după înregistrarea cererii atrage emiterea unei note de completare cu privire la diferența de tarif, întocmită potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin. Dacă în termen de 30 de zile de la înștiințare nu s-a completat tariful, cererea se respinge.

(6) Tarifele achitate pentru cererile respinse nu se restituie.

Art. 3 - Tarifele prevăzute în anexa nr. 1 se indexează anual, până la data de 31 ianuarie, cu rata medie a inflației din anul anterior, conform datelor publicate de Institutul Național de Statistică, începând cu ianuarie 2024.

Art. 4 - (1) Pentru prestarea serviciilor prevăzute la pct. 2.1 - 2.3 și 6.1 - 6.9 din anexa nr. 1, cheltuielile de deplasare, respectiv de cazare și transport, vor fi suportate de către solicitant.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) constituie obiectul unei facturi fiscale care se emite după efectuarea deplasării. În vederea semnării și transmiterii către beneficiar a documentelor finale, această factură trebuie achitată în termen de 15 zile de la emitere.

Art. 5 - (1) Tarifele menționate în anexa nr. 1 la pct. 6.1 - 6.9 se achită pentru verificarea sau testarea unui singur dispozitiv medical.

(2) Pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească se aplică în mod corespunzător tarifele prevăzute la pct. 6.2 - 6.3 și 6.10 - 6.12 din anexa nr. 1.

Art. 6 - (1) Pentru activitatea de evaluare în vederea avizării, reînnoirii sau adăugării unei activități, tarifele din anexa nr. 1 sunt valabile pentru o singură activitate sau un singur punct de lucru, după caz.

(2) Sediul social nelucrativ nu se tarifează.

(3) Pentru solicitanții care desfășoară mai multe activități, începând cu cea de-a doua activitate se percepe 50% din tariful aplicat primei activități.

(4) Pentru solicitanții cu mai multe puncte de lucru care desfășoară aceeași activitate, începând cu cel de-al doilea punct de lucru se percepe 50% din tariful aplicat primului punct de lucru, menționat pe aceeași cerere. Pentru mai mult de 10 puncte de lucru, începând cu cel de-al 11-lea punct de lucru, se percepe 25% din tariful aplicat primului punct de lucru menționat pe aceeași cerere.

(5) Tariful pentru reevaluarea activității în cazul unui raport de evaluare nefavorabil este de 50% din tariful de bază stabilit pentru evaluare.

(6) Activitatea de import se tarifează o singură dată.

(7) După două reevaluări efectuate ca urmare a adresei de solicitări de completări netarifate, orice nouă reevaluare impune o nouă tarifare în cuantum de 50% din tariful inițial.

Art. 7 - (1) În cazul retragerii unei cereri anterior transmiterii de către ANMDMR a solicitării de completare a documentelor sau a documentului final, respectiv a raportului de evaluare, buletinului de verificare periodică, avizului de utilizare, certificatului de înregistrare, certificatului de liberă vânzare sau a altor asemenea documente, ANMDMR reține 10% din valoarea totală achitată a tarifului.

(2) În situația retragerii cererii ulterior transmiterii de către ANMDMR a solicitării de completare a documentelor, ANMDMR reține 50% din valoarea totală achitată a tarifului.

(3) În cazul retragerii unei cereri ulterior elaborării de către ANMDMR a documentului final, lucrarea se consideră efectuată, iar ANMDMR reține integral suma achitată.

Art. 8 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului sănătății nr. 1.356/2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 710 din 19 noiembrie 2013, se abrogă.

Art. 9 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Romică-Andrei Baciu,
secretar de stat

Anexa Nr. 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 (ANMMDMR)	Cuquantumul tarifului - lei -
1.	Activități de reglementare	
1.1.	Emitere aviz de vamă (pe produs)	120
1.2.	Emitere negație (pe produs)	120
1.3.	Emitere certificat de liberă vânzare (1 - 10 articole)	1.240
1.4.	Clasificare standard a unui produs (un produs pe cerere)	2.840
1.5.	Contestare clasificare	2.840
1.6.	Clasificare (complexă) pentru un produs de graniță (borderline)	4.740
1.7.	Emitere certificat de înregistrare dispozitive medicale în baza națională de date (maximum 5 produse)	1.310
1.8.	Evaluare dosar de notificare dispozitive medicale fabricate și utilizate în cadrul unităților sanitare publice sau private (pe produs)	1.310
1.9.	Evaluare dosar de notificare a unei modificări de dispozitive medicale fabricate și utilizate în cadrul unităților sanitare publice sau private	350
1.10.	Înregistrare modificare informații din baza de date cu dispozitive medicale (maximum 5 articole)	350
1.11.	Tarif căutare în baza națională de date	220
1.12.	Validare/Verificare înregistrare în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed)	220
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
2.2.	Extindere domeniului organism notificat	24.970
2.3.	Supraveghere organism notificat (monitorizare anuală)	24.150
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
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
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
3.4.	Evaluarea amendamentelor substanțiale și tehnice pentru investigație clinică aprobată cu dispozitive medicale și dispozitive similare din anexa XVI la MDR și a	5.930

	amendamentelor substanțiale pentru un studiu clinic de evaluare a performanței unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro (IVD)	
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 evaluarea performanței unui IVD	2.620
3.6.	Evaluarea redeunerii 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
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
3.8.	Evaluarea documentației și emiterea autorizației pentru evaluarea performanței pentru IVD din clasele A și B din IVDR	11.200
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
3.10.	Evaluarea documentației pentru notificarea PMCF (MDR) și notificarea PMPF (IVDR)	1.880
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
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
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
	b) 11 - 30 producători	1.730
	c) 31 - 50 producători	1.980
	d) 51 - 100 producători	2.230
	e) mai mult de 100 de producători	2.620
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
	b) 11 - 30 grupe de dispozitive	1.900
	c) 31 - 50 grupe de dispozitive	2.150
	d) mai mult de 50 de grupe de dispozitive	2.320
5.3.	Evaluare modificare aviz de funcționare prin adăugare punct de lucru	990
5.4.	Evaluare schimbare denumire operator economic/schimbare adresă sediu social nelucrative	330
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
	b) 11 - 30 producători	1.040
	c) mai mult de 30 de producători	1.760

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
5.7.	Emitere aviz de funcționare/anexă la avizul de funcționare	310
5.8.	Eliberarea la cererea solicitantului a unui document original	40
6.	Încercări dispozitive medicale	
6.1.	Încercări de electrosecuritate pentru dispozitive electromedicale, inclusiv cele conexe dispozitivelor medicale generatoare de radiații	250
6.2.	Încercări de performanțe pentru dispozitive electromedicale, inclusiv cele conexe dispozitivelor medicale generatoare de radiații	180
6.3.	Încercări de performanțe pentru dispozitive medicale neelectrice	100
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
6.5.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale CNCAN pentru: - aparat de radiografie dentară intraorală*) - dispozitive medicale de medicină nucleară*)	800
6.6.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale CNCAN pentru: - 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*)	1.500
6.7.	Verificare echipament de radioprotecție	100
6.8.	Execuție radiografie pentru echipament de radioprotecție	20
6.9.	Verificări pentru autorizare/reautorizare CNCAN	30% din valoarea tarifului de bază
6.10.	Evaluarea documentației în vederea emiterii buletinului de verificare periodică	50
6.11.	Emiterea sau modificarea avizului de utilizare/buletinului de verificare periodică	20
6.12.	Eliberarea la cererea solicitantului a unui exemplar original al raportului de încercări	40

*) Doar în cazul emiterii avizului de utilizare după punerea în funcțiune.

Anexa Nr. 2

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

NOTĂ
de completare a tarifului
Cererea nr. /data

Către:

(date de identificare a beneficiarului serviciului)

Analizând cererea dumneavoastră privind

(denumirea serviciului)

vă rugăm să completați tariful achitat aferent cererii mai sus menționate și să achitați următoarea sumă:

.....

Termenul de soluționare a cererii se va prelungi corespunzător de la data transmiterii achitării integrale a tarifului.

Președintele
Agenciei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....