

ORDIN Nr. 1356 din 13 noiembrie 2013

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

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 710 din 19 noiembrie 2013

Văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale nr. E.N. 11.456 din 13 noiembrie 2013,

având în vedere 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 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 tarifele practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale, prevăzute în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

(1) Sunt exceptate de la plata tarifelor prevăzute la [art. 1](#) și a cheltuielilor de deplasare unitățile sanitare publice, serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București - Ilfov, precum și echipajele integrate ale serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD), aflate în structura inspectoratelor pentru situații de urgență, a autorităților publice locale și a spitalelor județene și regionale.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică centrelor județene de întreținere și reparare a aparaturii medicale, unități finanțate integral din venituri proprii, aflate în subordinea direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.

ART. 3

La data intrării în vigoare a prezentului ordin, [Ordinul](#) ministrului sănătății, interimar, nr. 1.369/2009 pentru aprobarea tarifelor practicate de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale pentru activitățile desfășurate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 752 din 4 noiembrie 2009, cu completările ulterioare, și [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 442/2010 pentru completarea [Ordinului](#) ministrului sănătății, interimar, nr. 1.369/2009 pentru aprobarea tarifelor practicate de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale pentru activitățile desfășurate și abrogarea [articolelor 13](#) și [14](#) din [Ordinul](#) ministrului sănătății

publice nr. 1.662/2007 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 451 din 2 iulie 2010, se abrogă.

ART. 4

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 5

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

Ministrul sănătății,  
Gheorghe-Eugen Nicolăescu

București, 13 noiembrie 2013.

Nr. 1.356.

ANEXA 1

#### TARIFELE

practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale

1. Încercări în vederea emiterii avizului de utilizare după punerea în funcțiune/buletinului de verificare periodică

1.1. Pentru dispozitive medicale (DM)

Nr.	Tipul activității
Tarif	
crt.	
(lei)	
1.	Încercări de electrosecuritate pentru dispozitive
250	electromedicale, inclusiv cele conexe DM-GR
2.	Încercări de performanțe pentru dispozitive electromedicale,
180	inclusiv cele conexe DM-GR
3.	Încercări de performanțe pentru dispozitive medicale
100	neelectrice

4.	Emiterea sau modificarea avizului de utilizare/buletinului de verificare periodică
20	
5.	Eliberarea la cererea clientului a unui exemplar original al raportului de încercări
40	

## 1.2. Pentru dispozitive medicale cu generator de radiații (DM-GR)

Nr. crt.	Tipul activității	Tarif (lei)
1.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare pentru:	1.000
	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*)	
2.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare (CNCAN)	800

	pentru:
	- aparat de radiografie dentară intraorală*)
<hr/>	
3.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale CNCAN
1.500	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*)
<hr/>	
4.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale CNCAN
800	pentru dispozitive medicale de medicină nucleară*)
<hr/>	
5.	Verificare echipament de radioprotecție
100	
<hr/>	
6.	Execuție radiografie pentru echipament de radioprotecție
18	
<hr/>	
7.	Verificări pentru autorizare/reautorizare CNCAN
30% din	
	valoarea
	tarifului
	de bază
<hr/>	
8.	Emiterea sau modificarea avizului de utilizare/buletinului
de	20

	verificare periodică
9.	Eliberarea la cererea clientului a unui exemplar original al
40	raportului de încercări

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

Pentru evaluarea documentației în vederea emiterii buletinului de verificare periodică tariful este de 50 lei.

### 1.3. Alte verificări și încercări

Nr.	Tipul activității
Tarif	
crt.	
(lei)	
1.	Verificarea periodică a sterilizatoarelor
140	
2.	Încercări climatice: umiditate 48 de ore
320	
3.	Încercări climatice: umiditate 7 zile
400	
4.	Depozitare
240	
5.	Ceață salină
240	
6.	Verificări performanțe în domeniul nominal
160	
7.	Măsurare nivel de zgomot
160	



4.	Unități cu 6 - 10 angajați
1.200	
5.	Unități cu 11 - 20 de angajați
1.400	
6.	Unități cu peste 21 de angajați
1.600	

Tarifele de mai sus sunt valabile pentru o singură activitate.

Pentru fiecare activitate suplimentară se majorează tariful cu 50% din tariful de bază.

Pentru punctele de lucru teritoriale se percep 50% din tariful de bază pentru primul punct de lucru și câte 25% din tariful de bază pentru fiecare din celelalte puncte de lucru de pe aceeași cerere.

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

Valoarea tarifului pentru supravegherea unității va fi de 50% din tariful de bază stabilit pentru evaluarea inițială.

#### NOTĂ:

Tarifele menționate la pct. 1 și 3 nu includ cheltuielile de deplasare.

Cheltuielile de deplasare se suportă de unitatea pentru care se execută activitățile privind dispozitivele medicale specificate în prezentul ordin.

Aceste cheltuieli constituie obiectul unei facturi fiscale care se emite după efectuarea deplasării și decontarea cheltuielilor de deplasare.

În vederea semnării și transmiterii către beneficiar a documentelor finale, această factură trebuie achitată în 15 zile de la emitere.

Pentru retragerea cererilor înainte cu 10 zile față de data programată pentru efectuarea lucrării, se vor reține 50% din valoarea totală calculată.

-----