

Ministerul Sănătății

**Ordin nr. 868/2012***din 07/09/2012*

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 667 din 24/09/2012

Ordin pentru modificarea și completarea Ordinului 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

Văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale nr. C.V. 3.786/7 septembrie 2012, având în vedere prevederile art. 10 lit. d) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind înființarea, 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. I. - 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 422 din 19 iunie 2009, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tot cuprinsul ordinului se va înlocui denumirea "Agenția Națională a Medicamentului" (ANM) cu denumirea " Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale" (ANMDM).

2. La anexa nr. 2 "Lista tarifelor pentru inspecții diverse și activități conexe", după poziția 25 se introduce o nouă poziție, poziția 26, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif - euro - ***	Componentă fixă*	Componentă variabilă**
"26.	Inspecția în vederea acreditării furnizorilor de teste de lizibilitate	750	750	-"

3. La anexa nr. 3 "Lista tarifelor pentru evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață/ reînnoirii autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman și în vederea desfășurării activităților conexe autorizării de punere pe piață", la secțiunea B "Evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață/reînnoirii autorizației de punere pe piață prin proceduri europene" se introduce o nouă poziție, poziția 27.a), cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif - euro -
"27.a)	Reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	4.305"

4. La anexa nr. 3, secțiunea D "Aprobarea variațiilor" se modifică și va avea următorul cuprins:

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif - euro -
D.	Aprobarea variațiilor	
35.	Aprobarea variațiilor tip IA și a celor tip IA care definesc grupul pentru medicamentele autorizate prin procedură națională	300
36.	Aprobarea variațiilor tip IB și a celor tip IB care definesc grupul pentru medicamentele autorizate prin procedură națională	500
37.	Aprobarea variațiilor tip II și a celor tip II care definesc grupul pentru medicamentele autorizate prin procedură națională	1.600
38.	Aprobarea variațiilor tip IA incluse în grup pentru medicamentele autorizate prin procedură națională	200

39.	Aprobarea variațiilor tip IB incluse în grup pentru medicamentele autorizate prin procedură națională	340
40.	Aprobarea variațiilor tip II incluse în grup pentru medicamentele autorizate prin procedură națională	1.070
41.	Aprobarea variațiilor tip IA pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	460
42.	Aprobarea variațiilor tip IB pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	760
43.	Aprobarea variațiilor tip II pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	2.400
44.	Aprobarea variațiilor tip IA pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	300
45.	Aprobarea variațiilor tip IB pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	500
46.	Aprobarea variațiilor tip II pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	1.600
47.	Aprobarea variației tip IA inclusă în grup, alta decât variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	375
47.a)	Aprobarea variației tip IB inclusă în grup, alta decât variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	750
47.b)	Aprobarea variației tip II inclusă în grup, alta decât variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	2.400
48.	Aprobarea variației tip IA inclusă în grup, alta decât variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	165
48.a)	Aprobarea variației tip IB inclusă în grup, alta decât variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	225
48.b)	Aprobarea variației tip II inclusă în grup, alta decât variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	825

NOTĂ: 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.

5. La anexa nr. 3, la secțiunea E "Alte activități conexe autorizării de punere pe piață" se introduce o nouă poziție, poziția 54, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif - euro -
"54.	Aprobarea variațiilor la autorizațiile de import paralele	250"

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

Ministrul sănătății,  
Vasile Cepoi

București, 7 septembrie 2012.  
Nr. 868.