

ORDIN Nr. 1359 din 13 noiembrie 2013
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
și a Dispozitivelor Medicale

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 708 din 19 noiembrie 2013

Văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale
nr. E.N. 11.463/2013,

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 și a Dispozitivelor Medicale, publicat în
Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 422 din 19 iunie 2009, cu modificările
și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 2

Valoarea cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață este
de 230 euro/an și se achită anual către Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale până la data de 31 decembrie pentru anul următor."

2. După articolul 4 se introduce un nou articol, articolul 4¹, cu următorul
cuprins:

"ART. 4¹

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, tariful de autorizare a studiului clinic plătit de solicitant în conformitate cu prevederile anexei nr. 3 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 solicitant în conformitate cu prevederile anexei nr. 3 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."

3. La anexa nr. 3, litera C se modifică și va avea următorul cuprins:

"C.	Autorizarea studiilor clinice, aprobarea amendamentelor importante și avizarea materialelor publicitare
28.	Autorizarea studiilor clinice pentru medicamente pentru investigație clinică neautorizate pe plan mondial (substanțe noi). Fazele I - III
1.250	
29.	Autorizarea studiilor clinice pentru medicamente pentru 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
1.000	
30.	Autorizarea studiilor clinice pentru produse autorizate și utilizate conform RCP în vigoare în România. Faza IV
410	

31. 600	Autorizarea studiilor clinice pentru bioechivalență
32. 200	Aprobarea amendamentelor importante (prevăzute în Hotărârea Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 22/2010)
33. 550	Avizarea materialului publicitar pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală (OTC)
34. 350	Avizarea materialului educațional pentru medicamentele de uz uman

NOTĂ:

Tarifele stabilite la pct. 33 și 34 privesc vizele cu o valabilitate de 6 luni de la data emiterii."

4. La anexa nr. 3, după litera E se introduce o nouă literă, litera F, cu următorul cuprins:

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

ART. II

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

Ministrul sănătății,
Gheorghe-Eugen Nicolăescu

București, 13 noiembrie 2013.

Nr. 1.359.
