

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip	Număr	Data Emiterii	Data Aplicării	Aprobată / Respinsă
Ordin	3745	13.12.2022	15.12.2022	
Ordin	648	13.06.2017	26.06.2017	
Ordin	355	24.03.2015	30.03.2015	

Ministerul Sănătății

**ORDIN Nr. 888*)
din 25 iulie 2014**

privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman

***) Notă:**

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

O. Nr. 3.745/13.12.2022 Publicată în M.Of. Nr. 1.206/15.12.2022

Văzând Referatul de aprobare nr. NB 5.816/2014 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 50.401E din 2 iulie 2014, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 40.224 din 2 iulie 2014,

având în vedere prevederile art. 857 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

în conformitate cu 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 și completările 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 cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul medicamentelor de uz uman, conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - (1) Solicitanții români de servicii prestate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România plătesc contravaloarea în lei a sumelor prevăzute în anexă la cursul Băncii Naționale a României din ziua emiterii facturii.

(2) Solicitanții străini de servicii prestate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România plătesc fie în valută sumele prevăzute în anexă, fie contravaloarea lor în lei, la cursul Băncii Naționale a României din ziua emiterii facturii.

Art. 3 - Procedura administrativă de gestionare a sumelor intrate în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în cazul întreruperii procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației de punere pe piață (APP) și de aprobare a unei variații este următoarea:

a) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP după efectuarea plăților aferente procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP, cuantumul taxei de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP plătită de solicitanți în conformitate cu prevederile art. 854 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, la depunerea cererii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP se virează de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România la bugetul de stat;

b) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP după efectuarea plăților aferente procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP, cuantumul tarifului de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP plătit de solicitanți, în conformitate cu prevederile pct. III din anexă se gestionează astfel:

(i) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP este depusă de solicitant înainte de validarea cererii de autorizare/reînnoire a APP, suma respectivă, la solicitarea acestuia, poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România de solicitantul respectiv;

(ii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP este depusă de solicitant după validarea cererii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP, dar înainte de începerea procedurii, în cazul procedurilor de recunoaștere mutuală sau descentralizată, respectiv nu mai târziu de 90 de zile calendaristice de la efectuarea plății în cazul procedurii naționale, la cererea solicitantului, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România de solicitantul respectiv;

(iii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP este depusă de solicitant la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România după începerea procedurii, în cazul procedurilor de recunoaștere mutuală sau descentralizată, respectiv după împlinirea a 90 de zile calendaristice de la efectuarea plății în cazul procedurii naționale, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și nu mai poate fi restituită;

c) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de aprobare a unei variații după efectuarea plății aferente procedurii de aprobare a variației și după validarea cererii de aprobare a variației, dar înainte de solicitarea de informații suplimentare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, la solicitarea acestuia, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România de solicitantul respectiv;

d) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de aprobare a unei variații după solicitarea de informații suplimentare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și nu mai poate fi restituită.

Art. 4 - Procedura administrativă de gestionare a sumelor intrate în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România 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, cuantumul tarifului de autorizare a studiului clinic plătit de solicitanți în conformitate cu prevederile pct. III din anexă 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 din România 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 din România 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 din România după ziua 25 de la începerea procedurii, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România 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 din România 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 solicitanți în conformitate cu prevederile pct. III din anexă 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 din România 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 din România 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 din România după ziua 15 de la începerea procedurii, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România 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 din România de solicitantul respectiv.

Art. 4^{*)} - (1) Tariful perceput potrivit prevederilor art. 5 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022, este prevăzut la pct. III lit. C pct. 32¹ - 32¹⁸ din anexă.

(2) În conformitate cu prevederile art. 5 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022, pentru activitățile

menționate la pct. III lit. C pct. 32¹ - 32¹⁷ din anexă, tariful se reduce cu 50% în cazul studiilor academice sau necomerciale.

(3) Pentru activitățile prevăzute la alin. (1), tariful se majorează cu 50% în cazul medicamentelor de terapie avansată, astfel cum sunt definite la art. 699 pct. 39 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(4) În cazul retragerii unei cereri de evaluare a unui studiu clinic intervențional după transmiterea solicitării de informații de către statul membru raportor și înainte de data concluziei pentru validare, ANMMDMR reține 10% din cuantumul tarifului pentru activitatea completă de evaluare.

(5) În cazul retragerii unei cereri de evaluare a unei modificări substanțiale după transmiterea solicitării de informații de către statul membru raportor și înainte de data concluziei pentru validare, ANMMDMR reține 10% din cuantumul tarifului pentru activitatea completă de evaluare.

(6) În cazul unei cereri de transfer a unui studiu clinic autorizat în conformitate cu prevederile Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001, de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice, în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman, sub cadrul de reglementare al Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, se aplică tariful de la pct. III lit. C pct. 32¹¹ din anexă, în cazul în care România este stat membru de referință, denumit în continuare *SMR*, respectiv tariful de la pct. III lit. C pct. 32¹² din anexă, în cazul în care România este stat membru în cauză, denumit în continuare *SMC*.

(7) Plata tarifului aferent cererilor privind studiul clinic intervențional sau privind o modificare substanțială a unui studiu clinic intervențional se realizează în urma transmiterii facturii de plată sponsorului de către ANMMDMR.

(8) ANMMDMR virează lunar către Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (*CNBMDM*), conform protocolului prevăzut la art. 4 alin. (4) din anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 3.390/2022 privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (10), art. 4 alin. (3) și art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, până la data de 15 inclusiv a lunii următoare celei în care a fost încasat tariful unic prevăzut la art. 5 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022, pentru activitățile care implică concluziile și avizul etic ale *CNBMDM*, un procent de 50% din acest tarif, din care se vor scădea comisioanele bancare aferente, după caz.

*) Art. 4¹ a fost introdus O. nr. 3.745/2022 de la data de 15 decembrie 2022.

Art. 5 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin, 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 abrogă.

Art. 6 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Francisk Iulian Chiriac,
secretar de stat

Anexă

CUANTUMUL

**tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale din România în domeniului medicamentelor de uz uman**

**I. Controlul de laborator al medicamentelor nonbiologice și biologice de uz uman și activități
conexe**

Nr. crt.	Denumirea activității	Cuquantumul tarifului - euro -
0	1	2
A.	Control fizico-chimic	
1.	Claritatea și gradul de opalescență ale lichidelor	30
2.	Concentrarea soluțiilor extractive apoase/cu solvenți organici prin distilare la rotavapor	50
3.	Concentrația în alcool a preparatelor farmaceutice	47
4.	Controlul impurităților macroscopice din soluții injectabile și perfuzabile din fiole și flacoane/pulberi injectabile și produse liofilizate	
5.	Controlul limitelor de impurități anorganice și substanțe organice străine	52
6.	Controlul mărimii și formei particulelor în suspensie, la microscop	12
7.	Controlul microchimic/microscopic al produselor vegetale	26
8.	Controlul organoleptic (aspect, culoare, gust, miros)	5
9.	Degresarea produselor vegetale în vederea dozării	19
10.	Densitatea relativă	12
11.	Determinarea apei, titrare cu reactivul Karl-Fischer (inclusiv calibrare)	54
12.	Determinarea cromatografică pe coloană	142
13.	Determinarea densității aparente la pulberi	14
14.	Determinarea dimensiunii comprimatelor (grosimea, diametrul, lungimea, lățimea)	7
15.	Determinarea friabilității comprimatelor	12
16.	Determinarea granulometrică la pulberi	14
17.	Determinarea limitei de aciditate, alcalinitate	14
18.	Determinarea numărului de doze pe flacon spray	11
19.	Determinarea osmolarității	13
20.	Determinarea omogenității unguentelor, supozitoarelor	6
21.	Determinarea pH-ului	20
22.	Determinarea profilului cinetic de cedare a substanțelor medicamentoase din forme farmaceutice solide orale cu eliberare prelungită	173
23.	Determinarea purității medicamentelor de uz uman prin cromatografie lichidă de înaltă performanță	323
24.	Determinarea rezistenței supozitoarelor	22
25.	Determinarea substanțelor grase totale	25
26.	Determinarea timpului de dizolvare la produsele liofilizate	12
27.	Determinarea tipului de emulsie	12
28.	Determinarea uleiurilor volatile din produse vegetale	10
29.	Determinarea viscozității cu viscozimetru cu bilă/capilar/rotațional	39
30.	Determinarea vitezei de sedimentare	16
31.	Dezagregarea supozitoarelor și ovulelor	33
32.	Dezagregarea produselor efervescente/gastrosolubile	12
33.	Dezagregarea produselor enterosolubile	39
34.	Distrugerea probei în vederea determinării limitelor de impurități anorganice	24

35.	Dozarea fizico-chimică în mediu apos/substanțe acide în mediu neapos/substanțe bazice în mediu neapos	55
36.	Dozarea gazcromatografică	209
37.	Dozarea gazcromatografică cuplată cu Head-Space	470
38.	Dozarea prin spectrofotometrie de absorbție atomică	120
39.	Dozarea potențiometrică	75
40.	Dozarea prin cromatografie lichidă de înaltă performanță	326
41.	Dozarea nitrogenului din combinații organice	32
42.	Dozarea oxigenului	34
43.	Dozarea spectrofotometrică UV, vizibil sau fluorimetrică - în soluție alcoolică/în solvenți organici/în soluție apoasă	117
44.	Dozarea substanțelor solubile din produse vegetale	20
45.	Dozarea taninurilor din produse vegetale	79
46.	Etanșeitarea flacoanelor spray/pliculețelor cu pulbere efervescentă	12
47.	Extracția principiilor active din medicamente/produse vegetale în vederea identificării sau dozării	79
48.	Factorul de îmbibare al produselor vegetale	13
49.	Filtrarea prin filtre-membrană cu porozitate 0,30 - 0,50/micrometri pentru determinări cu aparatură de înaltă performanță	15
50.	Funcționarea sistemului de pulverizare (spray)	14
51.	Identificarea prin cromatografie în strat subțire	38
52.	Identificarea prin reacții chimice de diazotare - cuplare/de oxidoreducere/de alte tipuri/pentru anioni/pentru cationi	22
53.	Identificarea și puritatea prin gazcromatografie	200
54.	Identificarea spectrofotometrică în I.R.	15
55.	Identificarea spectrofotometrică în UV și vizibil - în soluție alcoolică/în soluție apoasă/în solvenți organici	78
56.	Indice de acetyl/aciditate/amăreală/ester/hidroxil/iod/de peroxid	35
57.	Indice de refracție	19
58.	Indice de saponificare	26
59.	Masa totală pe recipient (soluții, suspensii, emulsii, unguente)	17
60.	Pierdere prin uscare la etuvă sau în exicator	21
61.	Punct de fierbere/de picurare/de topire la capilar/pentru supozitoare	14
62.	Puritatea prin cromatografie în strat subțire	79
63.	Putere rotatorie	26
64.	Reziduu insolubil în acid clorhidric 100 g/l/prin calcinare/prin evaporare	34
65.	Rezistența comprimatelor determinată cu durometrul	6
66.	Solubilitate	20
67.	Substanțe nesaponificabile	60
68.	Substanțe solubile în apă, acizi	17
69.	Test de dizolvare	85
70.	Uniformitatea conținutului	35
71.	Uniformitatea masei formelor unidoză/pulberilor injectabile	20
72.	Uniformitatea volumului pe flacon, fiolă	10
B.	Control microbiologic	
73.	Activitatea microbiologică a antibioticelor prin metoda turbidimetrică	184
74.	Activitatea microbiologică a antibioticelor și vitaminelor prin metoda difuzimetrică	200
75.	Activitatea microbiologică a vitaminelor prin metoda turbidimetrică	235

76.	Contaminarea microbiană - metoda însămânțării directe	233
77.	Contaminarea microbiană - metoda filtrării prin membrană	287
78.	Controlul eficacității conservanților antimicrobieni	331
79.	Controlul sterilității antibioticelor - metoda filtrării prin membrană în sistem închis "Steritest"	300
80.	Controlul sterilității antibioticelor prin metoda filtrării prin membrană în sistem deschis (Millipore)	331
81.	Controlul sterilității soluțiilor apoase și pulberilor solubile - metoda filtrării prin membrană în sistem închis "Steritest"	264
82.	Controlul sterilității soluțiilor apoase și pulberilor solubile prin metoda filtrării prin membrană în sistem deschis (Millipore)	243
83.	Controlul sterilității soluțiilor apoase și soluțiilor uleioase cu volum până la 4 ml/4 ml și 10 ml/10 ml și 40 ml, pulberilor, unguentelor și cremelor - prin metoda însămânțării directe	184
84.	Controlul sterilității soluțiilor perfuzabile sau medicamentelor cu activitate antimicrobiană - prin metoda însămânțării directe	204
85.	Controlul sterilității uleiurilor și soluțiilor uleioase, unguentelor și cremelor - metoda filtrării prin membrană în sistem închis "Steritest"	283
86.	Controlul sterilității uleiurilor și soluțiilor uleioase, unguentelor și cremelor prin metoda filtrării prin membrană în sistem deschis (Millipore)	261
87.	Determinarea activității bactericide și fungicide a antisepticelor și dezinfectanților	402
88.	Punerea în evidență a enterobacteriilor și a anumitor altor bacterii gram-negative	131
89.	Punerea în evidență a microorganismelor din genul Clostridium/Salmonella/Escherichia Coli/Pseudomonas aeruginosa/Staphylococcus aureus	151
C. Control farmaco-toxicologic*)		
*) Restul materialelor specifice vor fi aduse de beneficiar (substanță de referință, standard internațional și unele etaloane).		
90.	Controlul antigenității la 21 de zile	435
91.	Controlul conținutului în endotoxine prin metoda cinetică cromogenică/turbidimetrică/gel - clot (test L.A.L.)	491
92.	Controlul impurităților pirogene	496
93.	Controlul impurităților pirogene pe 6 iepuri	929
94.	Controlul toleranței locale prin injectarea intramusculară la iepure	757
95.	Controlul toxicității pe 3 iepuri	375
96.	Determinarea toxicității sistemice în experiment subacut cu examen anatomopatologic	1.876
97.	Toleranța locală pe conjunctivă de iepure	547
D. Control radiofarmaceutic		
98.	Măsurarea radioactivității	29
99.	Determinarea purității radiochimice	91
100.	Determinarea purității radionuclidice	117
E. Controlul imunogenității și anatomie patologică		
101.	Controlul activității specifice (titru antigenic in vivo - U.B.) pe 7 șoareci	152
102.	Controlul imunogenității in vivo pe 12 cobai	793
103.	Controlul imunogenității in vivo pe 22 cobai	1.266
104.	Controlul nepatogenității	347
105.	Controlul toxicității anormale in vivo pe (5 șoareci + 2 cobai)	227

106.	Controlul toxicității anormale in vivo pe 5 șoareci	98
107.	Controlul toxicității specifice in vivo pe 5 cobai	502
F.	Control produse biologice**)	
**) Restul materialelor specifice vor fi aduse de beneficiar (substanță de referință, imunoplăci, kit Cormay gel prot 100).		
108.	Controlul purității (pe lamă) frotiu Gram	36
109.	Controlul purității prin însămânțare (în tub)	83
110.	Controlul activității specifice in vitro (determinare titru viral vaccin monovalent: rujeolic, urlian sau rubeolic)	255
111.	Controlul activității specifice in vitro (determinare titru viral vaccin poliomieltic)	518
112.	Controlul activității specifice prin dublă difuzie	163
113.	Controlul concentrației (nefelometrie)	31
114.	Controlul identității (pe lamă) frotiu Ziehl Neelsen	42
115.	Controlul identității și/sau activității specifice prin contraimunoelectroforeză	215
116.	Controlul identității și/sau activității specifice prin imunolectroforeză	219
117.	Controlul identității și/sau titrului prin aglutinare în tub	36
118.	Controlul identității și/sau titrului prin aglutinare pe lamă	29
119.	Controlul purității prin însămânțare (pe placă)	69
120.	Controlul purității proteice prin electroforeză în gel de Agaroză-Sebia	208
121.	Controlul concentrației proteice (biuret)	60
122.	Controlul concentrației proteice prin metoda Lowry	121
123.	Controlul conținutului de aluminiu prin metoda complexometrică	107
124.	Controlul conținutului în fenol	116
125.	Controlul conținutului în formaldehidă liberă	60
126.	Controlul conținutului în Thiomersal	95
127.	Curbă de etalonare pentru concentrație proteică (biuret)	62
128.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în fenol	114
129.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în Thiomersal (dozare)	96
130.	Curbă de etalonare pentru determinarea concentrației proteice în vaccinul gripal	179
131.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în formaldehidă liberă	64
132.	Determinarea concentrației ionilor de Na, K și Cl cu analizorul AVL List	32
133.	Determinarea identității și concentrației de hemaglutinină și ovalbumină prin metoda imunodifuziei radiale simple IDRS la vaccinul gripal trivalent purificat și inactivat	177
134.	Determinarea identității prin metoda dublei difuzii radiale Ouchterlony la vaccinuri	144
135.	Determinarea concentrației proteice prin metoda Bradford	132
136.	Determinarea potenței la vaccinuri prin metoda ELISA de măsurare a anticorpilor în ser (pe șoareci)	458
137.	Determinarea potenței la vaccinuri prin metoda ELISA de măsurare a anticorpilor în ser (pe cobai)	458
138.	Determinări prin însămânțări pe mediu solid la produsele BCG (identitate, număr unități viabile, stabilitate termică, rată medie de supraviețuire)	337
139.	Identificare/titru în hemaglutinine anti A și anti B (metoda indirectă)	101
140.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în formaldehidă liberă Ph. Eur.	66
141.	Controlul conținutului în formaldehidă liberă Ph. Eur.	64
142.	Determinarea concentrației de ovalbumină prin metoda ELISA	575
143.	Determinarea identității și concentrației de hemaglutinină prin metoda imunodifuziei radiale simple IDRS la vaccinul gripal trivalent purificat și inactivat	235

144.	Determinarea identității și potenței in vitro prin metoda ELISA la vaccinuri antihepatită B	170
------	--	-----

II. Inspecții diverse și activități conexe

Nr. crt.	Denumirea activității	Cuquantumul tarifului*) - euro -	Componentă fixă**)	Componentă variabilă***)
<p>*) Reprezintă cuquantumul tarifului inspecției, rezultat din însumarea celor două componente (pentru un flux de fabricație).</p> <p>***) Se referă la un flux de fabricație și la calculul cuquantumului tarifului de inspecție; se multiplică cu numărul de fluxuri inspectate.</p>				
1.	Inspecție BPF la producătorii de medicamente de uz uman/medicamente pentru investigație clinică/materii prime din România (pentru fabricația produselor sterile)	1.742	1.496	246
2.	Inspecție BPF la producătorii de medicamente de uz uman/medicamente pentru investigație clinică/materii prime din România (pentru fabricația produselor nesterile)	1.561	1.358	203
3.	Inspecție de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul inspecției BPF la producătorii de medicamente de uz uman/medicamente pentru investigație clinică/materii prime din România	1.348	1.348	-
4.	Inspecție BPF la importatorii de medicamente de uz uman/ medicamente pentru investigație clinică/materii prime	778	778	-
5.	Inspecție BPF pentru verificarea modului în care persoana calificată eliberează seriile de medicamente (fabricate/importate din țări terțe)	360	360	-
6.	Inspecție BPF pentru unitățile care efectuează numai anumite operații din procesul de fabricație a medicamentelor de uz uman/ medicamentelor pentru investigație clinică/materiilor prime (de exemplu: divizare, etichetare, ambalare, reambalare, eliberare/certificare serie, alte părți ale procesului de fabricație)	863	863	-
7.	Inspecție BPF la producătorii de medicamente de uz uman, medicamente pentru investigație clinică/materii prime, din țări terțe, pentru fabricația produselor sterile	2.035	981	1.054
8.	Inspecție BPF la producătorii de medicamente de uz uman, medicamente pentru investigație clinică/materii prime, din țări terțe, pentru fabricația produselor nesterile	1.753	882	871
9.	Inspecție BPF efectuată înaintea obținerii Autorizației de punere pe piață în România	451	451	-
10.	Inspecție de verificare a conformității studiilor clinice cu BPSC	1.046	514	532

11.	Inspecție de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul inspecției pentru verificarea conformității studiilor clinice cu BPSC	514	514	-
12.	Inspecție BPF la unități de control independente, respectiv inspecții BPL la laboratoare bioanalitice din cadrul centrelor de bioechivalență/laboratoare toxicologice	994	994	-
13.	Inspecție de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul inspecției BPF la unități de control independente, respectiv în timpul inspecției BPL la laboratoare bioanalitice din cadrul centrelor de bioechivalență/laboratoare toxicologice	800	800	-
14.	Inspecție de verificare a activității de farmacovigilență la deținătorii de autorizații de punere pe piață și contractorii acestora	1.117	1.117	-
15.	Inspecție de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul inspecției de farmacovigilență la deținătorii de autorizații de punere pe piață și contractorii acestora	659	659	-
16.	Inspecție de verificare a respectării obligațiilor deținătorului autorizațiilor de punere pe piață	400	400	-
17.	Inspecție pentru verificarea respectării conformității studiilor clinice de bioechivalență și fază I cu BPSC	506	506	-
18.	Inspecție BPD la distribuitorii angro de medicamente și substanțe active	750	750	-
19.	Inspecție de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul inspecției BPD	350	350	-
20.	Inspecție BPD la unitățile care efectuează numai anumite activități din procesul de distribuție angro (de exemplu: tranzacții de procurare sau livrare)	350	350	-
21.	Emiterea Certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație/distribuție angro	81	81	-
22.	Avizarea declarației de export/declarației de export suplimentare	20	20	-
23.	Modificarea la cerere a unui document emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (de exemplu: modificări ale autorizațiilor de fabricație/distribuție angro și ale anexelor acestora, ale certificatelor de bună practică de laborator) sau emiterea unui duplicat la un document (pierderea/deteriorarea documentului)	136	136	-
24.	Emiterea certificatului care atestă calitatea de persoană calificată	75	75	-
25.	Analiza documentației depuse în vederea aprobării exceptării de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor, altele decât cele prevăzute de Ordinul ministrului sănătății publice nr. 872/2006 pentru aprobarea Normelor privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor	75	75	-

	informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient			
26.	Înregistrarea fabricanților/importatorilor/distribuitoarelor angro de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman	125	125	-
27.	Înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman	125	125	
28.	Inspekția BPD (buna practică de distribuție) la brokerii de medicamente	300	300	
29.	Inspekția în vederea acreditării furnizorilor de teste de lizibilitate	750	750	

NOTĂ:

Cuquanturile tarifului nu includ cheltuielile de deplasare (transport, cazare, taxe vize diplomatice etc.).

În conformitate cu legislația europeană relevantă, pentru spațiul extracomunitar aceste cheltuieli se suportă de către beneficiar.

III. Evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață/reînnoirii autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman și în vederea desfășurării altor activități

Nr. crt.	Denumirea activității	Cuquantumul tarifului - euro -
0	1	2
A.	Evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață/reînnoirii autorizației de punere pe piață prin procedura națională	
1.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu dosar complet, în conformitate cu art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, prin procedură națională	9.500
1. a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu dosar complet, în conformitate cu art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	4.750
1. b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu dosar complet, în conformitate cu art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	2.830
2.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor generice prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE prin procedură națională	5.700
2.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor generice prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările	2.900

	ulterioare, sau cu art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	
2.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor generice prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	1.710
3.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu cerere "hibrid" (mixtă) în conformitate cu art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE prin procedură națională	6.650
3.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu cerere "hibrid" (mixtă) în conformitate cu art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	3.325
3.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu cerere "hibrid" (mixtă) în conformitate cu art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE, a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	2.000
4.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor biologic similare, prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE prin procedură națională	6.650
4.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor biologic similare, prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	3.325
4.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor biologic similare, prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	2.000
5.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor cu utilizare medicală bine stabilită, prezentate în conformitate cu art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE (cerere "bibliografică") prin procedură națională	6.650
5.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor cu utilizare medicală bine stabilită, prezentate în conformitate cu art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE (cerere "bibliografică") - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	3.325
5.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor cu utilizare medicală bine stabilită, prezentate în conformitate cu art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE (cerere "bibliografică") - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	2.000
6.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - combinație fixă, prezentate în conformitate cu art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE prin procedură națională	8.035

6.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - combinație fixă, prezentate în conformitate cu art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	4.005
6.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - combinație fixă, prezentate în conformitate cu art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	2.450
7.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate în baza cererii cu consimțământ informat, în conformitate cu art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE prin procedură națională	2.850
7.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate în baza cererii cu consimțământ informat, în conformitate cu art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE - altă forma farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	1.425
7.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate în baza cererii cu consimțământ informat, în conformitate cu art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	900
8.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor homeopate, prezentate în conformitate cu art. 710 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (autorizare prin procedură simplificată) prin procedură națională	1.920
9.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor din plante cu utilizare tradițională, conform art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (autorizare prin procedură simplificată) prin procedură națională	1.920
10.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate ca extensie de linie a unui medicament deja autorizat prin procedură națională	4.100
11.	Reînnoirea autorizației de punere pe piață conform art. 730 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 24 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE prin procedură națională	2.400
12.	Reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor homeopate, prezentate în conformitate cu art. 710 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (autorizare prin procedură simplificată) prin procedură națională	970
13.	Reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor din plante cu utilizare tradițională eliberată în conformitate cu art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (autorizare prin procedură simplificată) prin procedură națională	970
B.	Evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață/reînnoirii autorizației de punere pe piață prin proceduri europene	
14.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - generice [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	8.050
14.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - generice - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din	4.830

	Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	
14.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - generice - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.420
15.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - cerere "hibrid" (mixtă) [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	9.200
15.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - cerere "hibrid" (mixtă) - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	5.520
15.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - cerere "hibrid" (mixtă) - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.760
16.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - "medicament biologic similar" [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	9.200
16.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - "medicament biologic similar" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	5.520
16.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - "medicament biologic similar" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.760
17.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - cerere "bibliografică" [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	9.200
17.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - cerere "bibliografică" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	5.520
17.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - cerere "bibliografică" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.760

18.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - combinație fixă [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	9.780
18.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - combinație fixă - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	5.870
18.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - combinație fixă - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.930
19.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - "consimțământ informat" [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	6.900
19.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - "consimțământ informat" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	4.140
19.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - "consimțământ informat" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.070
20.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - dosar complet [art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	7.500
20.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - dosar complet - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	4.500
20.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - dosar complet - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.250
21.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - generice [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	5.200
21.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - generice - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din Directiva	3.120

	2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	
21.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - generice - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.560
22.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "hibrid" (mixtă) [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	6.000
22.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "hibrid" (mixtă) - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.600
22.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "hibrid" (mixtă) - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.800
23.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "medicament biologic similar" [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	6.000
23.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "medicament biologic similar" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.600
23.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "medicament biologic similar" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.800
24.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "bibliografică" [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	6.000
24.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "bibliografică" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.600
24.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "bibliografică" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.800

25.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - combinație fixă [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	6.400
25.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - combinație fixă - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.840
25.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - combinație fixă - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.920
26.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "consimțământ informat" [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.750
26.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "consimțământ informat" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.250
26.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "consimțământ informat" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.130
26 ¹ .	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor din plante, cu utilizare tradițională, [art. 16 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare] - autorizare prin procedură simplificată - prin proceduri europene	1.925
27.	Reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	2.100
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
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.	Autorizarea studiilor clinice pentru bioechivalență	600

32.	Aprobarea amendamentelor importante (prevăzute în Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman)	200
32 ¹ .	Evaluare studiu clinic multinațional și studiu cu design complex pentru protocolul principal și primul subprotocol, astfel cum sunt definite în Recommendation Paper on the Initiation and Conduct of Complex Clinical Trials 12 February 2019 (HMA-CTFG) care poate fi accesat pe website-ul organismului intitulat «Șefii agențiilor medicamentului» (Hheads of Medicines Agencies2019_02_CTFG_Recommendation_paper_on_Complex_Clinical_Trials.pdf) cu România SMC și în Ghidul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) publicat în Eudralex volumul 10, care poate fi accesat pe website-ul EMA: medicinal_qa_complex_clinical-trials_en.pdf, ghid publicat și în Eudralex volumul 10: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-06/medicinal_qa_complex_clinical-trials.pdf , cu dosar al medicamentului de investigație clinică, denumit în continuare DMIC , complet	6.610
32 ² .	Evaluare studiu clinic multinațional și studiu cu design complex pentru protocolul master și primul subprotocol cu România SMC cu DMIC complet	1.300
32 ³ .	Evaluare studiu clinic multinațional și studiu cu design complex pentru protocolul master și primul subprotocol cu România SMC cu DMIC simplificat	5.243
32 ⁴ .	Evaluare subprotocol în cadrul unui studiu cu design complex cu protocol master autorizat cu România SMC cu DMIC simplificat	1.300
32 ⁵ .	Evaluare studiu clinic multinațional sau studiu cu design complex pentru protocolul master și primul subprotocol, cu România SMR sau mononațional cu DMIC complet	9.888
32 ⁶ .	Evaluare subprotocol în cadrul unui studiu cu design complex cu protocol master autorizat, cu România ca SMR sau mononațional cu DMIC complet	1.300
32 ⁷ .	Evaluare studiu clinic multinațional sau studiu cu design complex pentru protocolul master și primul subprotocol, cu România ca SMR cu DMIC simplificat	7.191
32 ⁸ .	Evaluare subprotocol în cadrul unui studiu cu design complex cu protocol master autorizat cu România ca SMR cu DMIC simplificat	1.300
32 ⁹ .	Reevaluarea părții I în cazul adăugării ulterioare a unui alt stat membru - studiu clinic multinațional cu România SMR cu DMIC complet	3.217
32 ¹⁰ .	Reevaluarea părții I în cazul adăugării ulterioare a unui alt stat membru - studiu clinic multinațional cu România ca SMR cu DMIC simplificat	2.745
32 ¹¹ .	Evaluarea modificărilor substanțiale pentru partea I sau partea I și partea II cu România SMR	2.470
32 ¹² .	Evaluarea modificărilor substanțiale pentru partea I sau partea I și partea II cu România SMC	1.803
32 ¹³ .	Evaluarea modificărilor importante pentru partea II cu România SMR sau SMC	753
32 ¹⁴ .	Examinarea notificărilor de închidere, oprire temporară, terminare timpurie sau a rezultatelor studiului clinic cu România SMR sau SMC	200
32 ¹⁵ .	Evaluarea rapoartelor anuale de siguranță cu România stat membru principal responsabil de evaluarea siguranței, astfel cum este definit la art. 2 alin. (2) lit. d) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/20 al Comisiei din 7 ianuarie 2022 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește stabilirea normelor și a procedurilor pentru cooperarea statelor membre cu privire la evaluarea siguranței studiilor clinice intervenționale	4.100

32 ¹⁶ .	Evaluarea rapoartelor anuale de siguranță cu România stat membru responsabil de evaluarea siguranței (SMRES)	3.600
32 ¹⁷ .	Evaluarea documentației ca urmare a unei solicitări postevaluare ad-hoc sau măsuri corective potrivit art. 77 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014	500
32 ¹⁸ .	Autorizarea unității medicale pentru desfășurarea de studii clinice de fază I și/sau bioechivalență	1.575
33.	Avizarea materialului publicitar pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală (OTC)	550
34.	Avizarea materialului educațional pentru medicamentele de uz uman	350
NOTĂ: Tarifele stabilite la pct. 33 și 34 privesc vizele cu o valabilitate de 6 luni de la data emiterii.		
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
NOTE:		
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.		
E.	Alte activități	
49.	Aprobarea transferului autorizației de punere pe piață	400
50.	Aprobarea modificării designului și inscripționării ambalajului primar și secundar al medicamentului, privind modificările prospectului și RCP-ului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II	250
51.	Eliberarea certificatului produsului medicamentos în format OMS	230
52.	Întocmire și actualizare nomenclator medicamente de uz uman NOTĂ: În cazul neplății prestației mai sus menționate, medicamentul de uz uman respectiv nu va fi înscris sau va fi exclus în/din nomenclatorul pentru medicamente de uz uman.	230
53.	Eliberarea autorizației de import paralel	585
54.	Aprobarea variațiilor la autorizațiile de import paralel	250
F.	Evaluarea documentației în vederea avizării științifice, respectiv a modificării avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical	
55.	Avizarea științifică a substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor neevaluate anterior de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR)	2.660
56.	Avizarea științifică a substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMMDMR cu alt producător	1.330
57.	Avizarea științifică a substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMMDMR cu același producător	535
58.	Modificarea avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor neevaluate anterior de ANMMDMR	665
59.	Modificarea avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMMDMR cu alt producător	335
60.	Modificarea avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMMDMR cu același producător	250
G.	Evaluarea documentației în vederea emiterii avizului de includere a unui medicament în Lista de compensate și gratuite de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală	
61.	Evaluarea documentației în vederea emiterii avizului de includere a unui medicament în Lista de compensate și gratuite de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală	1.304

