

## Lista tarifelor

pentru evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață/reînnoirii/variației autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman și în vederea desfășurării activităților conexe autorizării de punere pe piață

în conformitate cu Legea 95/2006 cu modificări ulterioare, Ordinul nr. 716/2009 publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 422 din 19.06.2009 și Ordinul nr. 868/2012 din 07.09.2012 publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 667 din 24.09.2012

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif - euro -
	<b>Taxa aferentă cererii de autorizare de punere pe piață conform art. 854 din Legea nr. 95/28.04.2006 privind reforma în domeniul sănătății</b>	1.000

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif - euro -
<b>A.</b>	<b>Evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață/reînnoirii autorizației de punere pe piață prin procedura națională</b>	
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	2.900

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif - euro -
	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 – 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	3.325

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif - euro -
	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	
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	1.920

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif - euro -
	tradițională conform art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (autorizare prin procedură simplificată) prin procedură națională	
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>B.</b>	<b>Evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață/reînnoirii autorizației de punere pe piață prin proceduri europene</b>	
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 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 Directiva 2001/83 CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	4.830
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 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 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 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	5.520
15.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de	2.760

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif - euro -
	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 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	
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 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 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 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 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 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 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 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	5.870

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif - euro -
	– combinație fixă - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83 CE sau art. 706 din Legea 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	
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 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 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 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 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 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 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 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 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 –	3.120

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif - euro -
	generice - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83 CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea 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 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 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 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 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 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 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 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	6.000

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif - euro -
	din Legea 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	
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 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 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 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 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 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 95/200, 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 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 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.130
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	4.305

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif - euro -
	de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	
<b>C.</b>	<b>Aprobarea studiilor clinice și avizarea materialelor publicitare</b>	
28.	Aprobarea studiilor clinice pentru medicamente pentru investigație clinică neautorizate pe plan mondial (substanțe noi). Fazele I-III	1.250
29.	Aprobarea 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 - III	1.000
30.	Aprobarea studiilor clinice pentru produse autorizate în România, utilizate conform RCP în vigoare. Faza IV	410
31.	Aprobarea studiilor clinice pentru bioechivalență	600
32.	Aprobarea amendamentelor privind protocolul/medicamentul pentru investigație clinică (conform Hotărârii Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 49/2006, anexa V)	200
33.	Avizarea materialului publicitar pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală (OTC)	550
34.	Avizarea materialului educațional pentru medicamentele de uz uman	350
<b>D.</b>	<b>Aprobarea variațiilor</b>	
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	2.400

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif - euro -
	de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	
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
<b>E.</b>	<b>Alte activități conexe autorizării de punere pe piață</b>	
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.	Cotizația de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață	230
53.	Eliberarea autorizației de import paralel	585
54.	Aprobarea variațiilor la autorizațiile de import paralel	250

**NOTĂ**

1. În cazul variațiilor tariful trebuie plătit pentru fiecare variație la o autorizație de punere pe piață

2. In cazul variațiilor grupate se aplică tarife diferite pentru variația principală (variația care definește grupul) și restul variațiilor incluse în grup
3. In cazul unei variații grupate trebuie plătit pentru fiecare autorizație de punere pe piață afectată de modificare, 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.
4. Tariful aferent variației care definește grupul este tariful pentru variația la autorizația de punere pe piață