



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 182 (XXVI) — Nr. 572

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 31 iulie 2014

### SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
411. — Ordin al secretarului de stat care conduce Departamentul pentru Proiecte de Infrastructură, Investiții Străine, Parteneriat Public-Privat și Promovarea Exporturilor pentru modificarea art. 1 din Ordinul secretarului de stat care conduce Departamentul pentru Proiecte de Infrastructură, Investiții Străine, Parteneriat Public-Privat și Promovarea Exporturilor nr. 340/2014 privind stabilirea unor derogări de la prevederile Ordinului ministrului delegat pentru proiecte de infrastructură de interes național și investiții străine nr. 290/2013 pentru aprobarea unor tarife aplicate de Compania Națională de Autostrăzi și Drumuri Naționale din România — S.A.	2
888. — Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman ....	3–15
1.255. — Ordin al viceprim-ministrului, ministrul agriculturii și dezvoltării rurale, privind completarea Ordinului ministrului agriculturii și dezvoltării rurale nr. 1.253/2013 pentru aprobarea regulilor privind înregistrarea operatorilor în agricultura ecologică .....	15–16
1.391. — Ordin al viceprim-ministrului, ministrul dezvoltării regionale și administrației publice, pentru stabilirea valorii de înlocuire pe metru pătrat, pentru anul 2014, în vederea vânzării locuințelor pentru tineri .....	16

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

GUVERNUL ROMÂNIEI

DEPARTAMENTUL PENTRU PROIECTE DE INFRASTRUCTURĂ, INVESTIȚII STRĂINE, PARTENERIAT PUBLIC-PRIVAT  
ȘI PROMOVAREA EXPORTURILOR

## ORDIN

**pentru modificarea art. 1 din Ordinul secretarului de stat care conduce Departamentul pentru Proiecte de Infrastructură, Investiții Străine, Parteneriat Public-Privat și Promovarea Exporturilor nr. 340/2014 privind stabilirea unor derogări de la prevederile Ordinului ministrului delegat pentru proiecte de infrastructură de interes național și investiții străine nr. 290/2013 pentru aprobarea unor tarife aplicate de Compania Națională de Autostrăzi și Drumuri Naționale din România — S.A.**

În temeiul prevederilor art. 21 alin. (1), ale art. 41 alin. (13), ale art. 41<sup>1</sup> alin. (1), ale art. 47 alin. (4), (6) și (8) din Ordonanța Guvernului nr. 43/1997 privind regimul drumurilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 11 alin. (4) și ale art. 11 din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002 privind aplicarea tarifului de utilizare și a tarifului de trecere pe rețeaua de drumuri naționale din România, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 424/2002, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 5 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 536/2014 privind organizarea și funcționarea Departamentului pentru Proiecte de Infrastructură, Investiții Străine, Parteneriat Public-Privat și Promovarea Exporturilor,

**secretarul de stat care conduce Departamentul pentru Proiecte de Infrastructură, Investiții Străine, Parteneriat Public-Privat și Promovarea Exporturilor** emite următorul ordin:

**Art. I.** — Articolul 1 din Ordinul secretarului de stat care conduce Departamentul pentru Proiecte de Infrastructură, Investiții Străine, Parteneriat Public-Privat și Promovarea Exporturilor nr. 340/2014 privind stabilirea unor derogări de la prevederile Ordinului ministrului delegat pentru proiecte de infrastructură de interes național și investiții străine nr. 290/2013 pentru aprobarea unor tarife aplicate de Compania Națională de Autostrăzi și Drumuri Naționale din România — S.A., publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 499 din 4 iulie 2014, cu modificările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 1. — Prin derogare de la prevederile Ordinului ministrului delegat pentru proiecte de infrastructură de interes

național și investiții străine nr. 290/2013 pentru aprobarea unor tarife aplicate de Compania Națională de Autostrăzi și Drumuri Naționale din România — S.A., publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 484 din 2 august 2013, cu modificările și completările ulterioare, încasarea tarifelor de trecere pentru utilizarea podului peste Dunăre de la Fetești—Cernavodă se sistează de la data intrării în vigoare a prezentului ordin și până la data de 1 septembrie 2014, în intervalul cuprins între zilele de vineri ora 13,00 și luni ora 13,00, cu excepția perioadei 14 august 2014—18 august 2014, când sistarea încasării tarifelor se aplică în intervalul cuprins între zilele de joi ora 13,00 și luni ora 13,00.”

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

Secretarul de stat care conduce Departamentul pentru Proiecte de Infrastructură,  
Investiții Străine, Parteneriat Public-Privat și Promovarea Exporturilor,

**Alexandru Năstase**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

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

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 cuantumul tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 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 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 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 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 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 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 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 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, la solicitarea acestuia, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 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 de solicitantul respectiv;
- (ii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman este depusă de solicitant după validarea cererii de autorizare, dar nu mai târziu de 25 de zile calendaristice de la începerea procedurii, la cererea solicitantului, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;
- (iii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman este depusă de solicitant la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale după ziua 25 de la începerea procedurii, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și nu mai poate fi restituită;

b) dacă cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman este respinsă în urma procedurii de validare, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată la cererea solicitantului, pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

c) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de aprobare a unui amendament important la un studiu clinic cu un medicament de uz uman după efectuarea plății aferente procedurii de aprobare a amendamentului la studiul clinic, tariful de evaluare a amendamentului la studiul clinic plătit de 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 de solicitantul respectiv;
- (ii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de aprobare a amendamentului la studiul clinic este depusă de solicitant după validarea cererii, dar nu mai târziu de 15 zile calendaristice de la începerea procedurii, la cererea solicitantului, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;
- (iii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare este depusă de solicitant la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale după ziua 15 de la începerea procedurii, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și nu mai poate fi restituită;

d) dacă cererea de aprobare a unui amendament important la un studiu clinic este respinsă în urma procedurii de validare, la cererea solicitantului, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv.

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

București, 25 iulie 2014.  
Nr. 888.

ANEXĂ

**C U A N T U M U L**  
**tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**  
**în domeniul medicamentelor de uz uman**

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

Nr. crt.	Denumirea activității	Cuantumul tarifului — euro —
0	1	2
<b>A.</b>	<b>Control fizico-chimic</b>	
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	11

0	1	2
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 viscosimetrul 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 produsele 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

0	1	2
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 gascromatografie	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/hidroxi/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>B.</b>	<b>Control microbiologic</b>	
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 <i>Clostridium/Salmonella/Escherichia Coli/Pseudomonas aeruginosa/Staphylococcus aureus</i>	151

0	1	2
C.	<b>Control farmaco-toxicologic*</b>	
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.	<b>Control radiofarmaceutic</b>	
98.	Măsurarea radioactivității	29
99.	Determinarea purității radiochimice	91
100.	Determinarea purității radionuclidice	117
E.	<b>Controlul imunogenității și anatomie patologică</b>	
101.	Controlul activității specifice (titru antigenic <i>in vivo</i> — U.B.) pe 7 șoareci	152
102.	Controlul imunogenității <i>in vivo</i> pe 12 cobai	793
103.	Controlul imunogenității <i>in vivo</i> pe 22 cobai	1.266
104.	Controlul nepatogenității	347
105.	Controlul toxicității anormale <i>in vivo</i> pe (5 șoareci + 2 cobai)	227
106.	Controlul toxicității anormale <i>in vivo</i> pe 5 șoareci	98
107.	Controlul toxicității specifice <i>in vivo</i> pe 5 cobai	502
F.	<b>Control produse biologice**</b>	
108.	Controlul purității (pe lamă) frotiu Gram	36
109.	Controlul purității prin însămânțare (în tub)	83
110.	Controlul activității specifice <i>in vitro</i> (determinare titru viral vaccin monovalent: rujeolic, urlian sau rubeolic)	255
111.	Controlul activității specifice <i>in vitro</i> (determinare titru viral vaccin poliomielitice)	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 contraimmunoelectroforeză	215
116.	Controlul identității și/sau activității specifice prin imunoelectroforeză	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 complexonometrică	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

0	1	2
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

\* Restul materialelor specifice vor fi aduse de beneficiar (substanță de referință, standard internațional și unele etaloane).

\*\* Restul materialelor specifice vor fi aduse de beneficiar (substanță de referință, imunoplăci, kit Cormay gel prot 100).

## II. Inspecții diverse și activități conexe

Nr. crt.	Denumirea activității	Cuantumul tarifului — euro —*	Componenta fixă**	Componenta variabilă***
0	1	2	3	4
1.	Inspecție în vederea eliberării Autorizației de fabricație pentru 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 în vederea eliberării Autorizației de fabricație pentru 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 de autorizare de fabricație (totală sau parțială) la producătorii de medicamente de uz uman/medicamente pentru investigație clinică/materii prime din România	1.348	1.348	—
4.	Inspecție în vederea eliberării Autorizației de import pentru importatorii de medicamente de uz uman/medicamente pentru investigație clinică/materii prime	778	778	—
5.	Inspecție la importatorii de medicamente de uz uman/medicamente pentru investigație clinică pentru verificarea modului în care persoana calificată eliberează seriile de medicamente importate din țări terțe	360	360	—
6.	Inspecție în vederea eliberării Autorizației de fabricație pentru importatorii de medicamente de uz uman/medicamente pentru investigație clinică/materii prime, care efectuează anumite operații din procesul de fabricație (de exemplu: divizare, etichetare, ambalare, reambalare, alte părți ale procesului de fabricație)	863	863	—
7.	Inspecție în vederea eliberării Certificatului de bună practică de fabricație pentru 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 în vederea eliberării Certificatului de bună practică de fabricație pentru 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 efectuată înaintea obținerii Autorizației de punere pe piață	451	451	—
10.	Inspecție de verificare a respectării Regulilor de bună practică în studiul clinic într-o unitate de profil	1.046	514	532
11.	Inspecție de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul inspecției pentru verificarea respectării Regulilor de bună practică în studiul clinic	514	514	—
12.	Inspecție în vederea autorizării unităților de control independente (fizico-chimic și/sau microbiologic)/certificării de bună practică de laborator (laboratoare bioanalitice din cadrul centrelor de bioechivalență/laboratoare toxicologice)	994	994	—



0	1	2	3	4
13.	Inspecție de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul inspecției de autorizare a unităților de control independente (fizico-chimic și/sau microbiologic) sau de certificare de bună practică de laborator (laboratoare bioanalitice/laboratoare toxicologice)	800	800	—
14.	Inspecție de verificare a activității de farmacovigilență la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață	1.117	1.117	—
15.	Inspecție de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul inspecției de farmacovigilență la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață	659	659	—
16.	Inspecție de verificare a respectării obligațiilor deținătorului autorizațiilor de punere pe piață	400	400	—
17.	Inspecție pentru verificarea respectării Regulilor de bună practică în studiul clinic într-o unitate clinică a unui centru de bioechivalență	506	506	—
18.	Inspecție în vederea eliberării Autorizației de distribuție angro	750	750	—
19.	Inspecție de urmărire a activității desfășurate la distribuitorii angro	350	350	—
20.	Inspecție în vederea eliberării Autorizației de distribuție angro pentru agenții de intermediere care efectuează tranzacții de vânzare, procurare și/sau export de medicamente	350	350	—
21.	Emiterea Certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație	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 (de exemplu: modificări ale autorizațiilor de fabricație/import și/sau ale anexelor la acestea, ale autorizațiilor unităților de control independente și/sau anexelor la acestea, 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 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	75	75	—
26.	Inspecția în vederea acreditării furnizorilor de teste de lizibilitate	750	750	—

\* Reprezintă cuantumul tarifului inspecției, rezultat din însumarea celor două componente (pentru un flux de fabricație).

\*\* Se referă la aspectele generale care privesc o inspecție; se taxează o singură dată, indiferent de numărul de fluxuri de fabricație.

\*\*\* Se referă la un flux de fabricație și la calculul cuantumului tarifului de inspecție; se multiplică cu numărul de fluxuri inspectate.

NOTĂ:

Cuantumurile 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	Cuantumul tarifului — euro —
0	1	2
A.	<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 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	2.900
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

0	1	2
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>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 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 Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 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 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

0	1	2
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

0	1	2
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 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.120
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

0	1	2
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
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
<b>C.</b>	<b>Autorizarea studiilor clinice, aprobarea amendamentelor importante și avizarea materialelor publicitare</b>	
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
33.	Avizarea materialului publicitar pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală (OTC)	550
34.	Avizarea materialului educațional pentru medicamentele de uz uman	350
<b>NOTĂ:</b> Tarifele stabilite la pct. 33 și 34 privesc vizele cu o valabilitate de 6 luni de la data emiterii.		
<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 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

0	1	2
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.	<b>Alte activități</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.	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.	<b>Evaluarea documentației în vederea avizării științifice, respectiv a modificării avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical</b>	
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 (ANMDM)	2.660
56.	Avizarea științifică a substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMDM cu alt producător	1.330
57.	Avizarea științifică a substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMDM cu același producător	535
58.	Modificarea avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor neevaluate anterior de ANMDM	665
59.	Modificarea avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMDM cu alt producător	335
60.	Modificarea avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMDM cu același producător	250
G.	<b>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</b>	
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

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

### ORDIN

#### privind completarea Ordinului ministrului agriculturii și dezvoltării rurale nr. 1.253/2013 pentru aprobarea regulilor privind înregistrarea operatorilor în agricultura ecologică

Având în vedere Referatul de aprobare al Direcției generale politici agricole și strategii nr. 112.162 din 30 iulie 2014 și prevederile art. 28 alin. (1) din Regulamentul (CE) nr. 834/2007 al Consiliului din 28 iunie 2007 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice, precum și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2.092/91, cu modificările și completările ulterioare,

în baza prevederilor art. 2 alin. (4) lit. c) și art. 7 alin. (1) și (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2000 privind produsele agroalimentare ecologice, aprobată prin Legea nr. 38/2001, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul art. 7 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 725/2010 privind reorganizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, precum și a unor structuri aflate în subordinea acestuia, cu modificările și completările ulterioare,

**viceprim-ministrul, ministrul agriculturii și dezvoltării rurale**, emite prezentul ordin.

**Art. I.** — Ordinul ministrului agriculturii și dezvoltării rurale nr. 1.253/2013 pentru aprobarea regulilor privind înregistrarea operatorilor în agricultura ecologică, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 687 din 8 noiembrie 2013, cu modificările și completările ulterioare, se completează după cum urmează:

— **La articolul 2, după alineatul (13) se introduce un nou alineat, alineatul (14), cu următorul cuprins:**

„(14) Perioada de înregistrare a operatorilor în agricultura ecologică prevăzută la alin. (13) se prelungește până la data de 29 august 2014.”

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

p. Viceprim-ministru, ministrul agriculturii și dezvoltării rurale,  
**Dumitru Daniel Botănoiu,**  
secretar de stat

București, 30 iulie 2014.  
Nr. 1.255.

MINISTERUL DEZVOLTĂRII REGIONALE ȘI ADMINISTRAȚIEI PUBLICE

## O R D I N

### pentru stabilirea valorii de înlocuire pe metru pătrat, pentru anul 2014, în vederea vânzării locuințelor pentru tineri

Având în vedere prevederile art. 10 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 152/1998 privind înființarea Agenției Naționale pentru Locuințe, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul prevederilor art. 12 alin. (7) din Hotărârea Guvernului nr. 1/2013 privind organizarea și funcționarea Ministerului Dezvoltării Regionale și Administrației Publice, cu modificările ulterioare,

**viceprim-ministrul, ministrul dezvoltării regionale și administrației publice**, emite următorul ordin:

**Art. 1.** — (1) Pentru anul 2014, valoarea de înlocuire este valoarea medie ponderată pe metru pătrat, calculată pe baza valorii contractelor de antrepriză încheiate, în condițiile legii, în cursul anului 2012 de către Agenția Națională pentru Locuințe cu antreprenorii, care se majorează cu un coeficient rezultat din raportul dintre valoarea medie ponderată pe metru pătrat a locuințelor puse în funcțiune în anul 2013 în cadrul Programului de construcții locuințe pentru tineri și valoarea medie ponderată pe metru pătrat contractată la momentul începerii lucrărilor acestor locuințe.

(2) Valoarea medie ponderată pe metru pătrat calculată la valorile de investiții ale obiectivelor cu contracte de antrepriză încheiate în anul 2012 are la bază 4 contracte încheiate de Agenția Națională pentru Locuințe cu antreprenorii pentru construirea a 101 locuințe cu un total de 8.497,2 mp suprafață construită desfășurată și este de 291,21 euro/mp inclusiv TVA.

(3) Coeficientul prevăzut la alin. (1) s-a calculat având la bază valorile de investiții pentru un număr de 7 obiective puse

în funcțiune în cursul anului 2013, cu 425 de locuințe și un total de 34.142,41 mp suprafață construită desfășurată.

(4) Coeficientul calculat conform alin. (3) este 1,1268 rezultat din raportul dintre valoarea medie ponderată pe metru pătrat a locuințelor puse în funcțiune în anul 2013, respectiv 463,10 euro/mp inclusiv TVA, și valoarea medie ponderată pe metru pătrat contractată la momentul începerii lucrărilor pentru aceste locuințe, respectiv 410,96 euro/mp inclusiv TVA.

**Art. 2.** — Valoarea de înlocuire pe metru pătrat, pentru anul 2014, calculată conform art. 1, este de 328 euro/mp inclusiv TVA.

**Art. 3.** — Valoarea de înlocuire pe metru pătrat se stabilește anual, în conformitate cu prevederile art. 10 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 152/1998 privind înființarea Agenției Naționale pentru Locuințe, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 4.** — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Viceprim-ministru, ministrul dezvoltării regionale și administrației publice,

**Nicolae-Liviu Dragnea**

București, 30 iulie 2014.  
Nr. 1.391.

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,  
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București  
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București  
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,  
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

