



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 177 (XXI) — Nr. 422

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 19 iunie 2009

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI	
693.	— Hotărâre privind aprobarea activităților pentru care se acordă sprijin financiar producătorilor agricoli din sectorul vegetal pentru anul 2009, a cuantumului acestuia și a sumelor totale alocate fiecărei activități	2–3
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
716.	— Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea tarifelor și a valorii cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață, practicate de Agenția Națională a Medicamentului	4–15
719.	— Ordin al ministrului sănătății privind organizarea unei linii de gardă în specialitatea epidemiologie la institutele de sănătate publică	16

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI**GUVERNUL ROMÂNIEI****HOTĂRĂRE****privind aprobarea activităților pentru care se acordă sprijin financiar producătorilor agricoli din sectorul vegetal pentru anul 2009, a cuantumului acestuia și a sumelor totale alocate fiecărei activități**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 16 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 123/2006 pentru aprobarea acordării sprijinului financiar producătorilor agricoli din sectorul vegetal, zootehnic, al îmbunătățirilor funciare și al organizării și sistematizării teritoriului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 125/2007, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — (1) Se aprobă activitățile pentru care se acordă sprijin financiar beneficiarilor prevăzuți la art. 6 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 123/2006 pentru aprobarea acordării sprijinului financiar producătorilor agricoli din sectorul vegetal, zootehnic, al îmbunătățirilor funciare și al organizării și sistematizării teritoriului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 125/2007, cu modificările și

completările ulterioare, cuantumul sprijinului, precum și suma totală alocată fiecărei activități, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

(2) Valoarea totală a sprijinului financiar prevăzut la alin. (1) este de 99.000 mii lei și se asigură de la bugetul de stat, în limita prevederilor bugetare aprobate Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale pentru anul 2009.

PRIM-MINISTRU
EMIL BOC

Contrasemnează:

p, Ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale,
Liviu Harbuz,
secretar de stat
Ministrul finanțelor publice,
Gheorghe Pogea

București, 10 iunie 2009.
Nr. 693.

ANEXĂ

ACTIVITĂȚILE
pentru care se acordă sprijin financiar producătorilor agricoli din sectorul vegetal,
cuantumul acestuia, precum și suma totală alocată fiecărei activități

Nr. crt.	Denumirea activității		Procent din cheltuielile eligibile (%)	Suma fixă	Valoarea totală		
1.	a) legume-fructe	implementarea Sistemului european de bune practici agricole, EUREPGAP/GLOBALGAP, în domeniul legumelor și fructelor	70% din valoarea costurilor certificării și ale tuturor analizelor și/sau avizelor necesare pentru certificarea unui contract/beneficiar	până la 10.000 lei/contract	200 mii lei		
		funcționarea grupurilor de producători recunoscuți	—	40.000 lei/grup	40 mii lei		
		sprijin financiar pentru legumele produse în serele încălzite și pentru ciupercile de cultură produse în spații climatizate	legume produse și recoltate din serele încălzite până la 31 decembrie 2009	—	600 lei/tonă	22.000 mii lei	
			ciuperci cultivate și recoltate din spații climatizate	—	800 lei/tonă	3.700 mii lei	
		sprijin financiar pentru legume și fructe destinate prelucrării industriale	tomate	—	35% din valoarea fără TVA a facturilor de energie termică și/sau electrică și/sau combustibili de orice tip	—	1.650 mii lei
			mazăre boabe verzi	—	350 lei/tonă	3.800 mii lei	
			fasole păstăi	—	300 lei/tonă	953 mii lei	
			ardei — toate tipurile	—	350 lei/tonă	747 mii lei	
			castraveți tip cornișon	—	300 lei/tonă	500 mii lei	
			mere	—	150 lei/tonă	150 mii lei	
prune	—		160 lei/tonă	7.500 mii lei			
			200 lei/tonă	370 mii lei			

Nr. crt.	Denumirea activității		Procent din cheltuielile eligibile (%)	Suma fixă	Valoarea totală	
			cireșe	—	200 lei/tonă	330 mii lei
			vișine	—	200 lei/tonă	130 mii lei
			piersici	—	300 lei/tonă	159 mii lei
			struguri de masă	—	300 lei/tonă	120 mii lei
		sprijin financiar pentru achiziționarea de ambalaje și alte materiale necesare ambalării legumelor și fructelor pentru livrare în stare proaspătă	legume, căpșuni, pomi și arbuști fructiferi	30% din valoarea unitară a ambalajelor și materialelor necesare ambalării	până la 4 lei/bucată	legume — 2.000 mii lei fructe — 1.000 mii lei
conform lit. b) pct. 1 din anexa nr. 1 la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 123/2006 pentru aprobarea acordării sprijinului financiar producătorilor agricoli din sectorul vegetal, zootehnic, al îmbunătățirilor funciare și al organizării și sistematizării teritoriului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 125/2007, cu modificările și completările ulterioare: susținerea unor cheltuieli de depozitare a produselor agricole	ceapă, rădăcinoase, mere, pere și struguri de masă	30% din valoarea cheltuielilor de depozitare	până la 70 lei/tonă/periodă de depozitare	3.014 mii lei		
susținerea energiei termice și electrice pentru culturile realizate în sere și solarii încălzite	legume și ciuperci	35% din valoarea fără TVA a facturilor de energie termică și/sau electrică și/sau combustibili de orice tip		11.251 mii lei		
2. c) sector viticol	autorizarea plantațiilor viticole pentru producerea strugurilor de vin cu denumire de origine controlată, certificarea și marcarea vinurilor cu denumire de origine controlată	costurile aferente autorizării plantațiilor viticole destinate producerii strugurilor de vin cu denumire de origine controlată	—	10 lei/ha	150 mii lei	
		costurile aferente certificării și marcării vinurilor cu denumire de origine controlată	—	12 lei/hl	5.000 mii lei	
		tratamente fitosanitare în plantațiile viticole cu soiuri nobile pentru struguri de masă și vin, inclusiv pentru vinuri cu denumire de origine controlată	costurile aferente tratamentelor fitosanitare	—	500 lei/ha	23.000 mii lei
3. e) hamei	susținerea producției de hamei cu un conținut ridicat în acizi alfa și la cerințele de calitate stabilite prin contract		—	100 lei/tonă	36 mii lei	
4. f) cartof	sprijinirea producției de cartof pentru industrializare (procesare) la calitatea și cerințele specifice normelor tehnice de procesare, stabilite prin contracte		—	150 lei/tonă	4.000 mii lei	
	conform lit. b) pct. 1 din anexa nr. 1: susținerea unor cheltuieli de depozitare a produselor agricole		30% din valoarea cheltuielilor de depozitare	70 lei/tonă/periodă de depozitare	1.500 mii lei	
5. g) plante medicinale și aromatice	susținerea producției de plante medicinale și aromatice realizate în condițiile de calitate stabilite prin contract	pentru culturile de la care se utilizează sămânța	—	600 lei/tonă	5.500 mii lei	
		pentru culturile de la care se utilizează planta întreagă și/sau rădăcina	—	800 lei/tonă		
6. h) flori, plante dendrologice și ornamentale	sprijin pentru producția de flori, plante dendrologice și ornamentale în câmp, în spații protejate sau amenajate	culturi în câmp	—	5.000 lei/ha	200 mii lei	
		culturi în sere	—	10.000 lei/ha		

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind aprobarea tarifelor și a valorii cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață, practicate de Agenția Națională a Medicamentului

Văzând Referatul de aprobare nr. 5.751/2009, întocmit de Direcția generală strategii și politica medicamentului din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile art. 8 lit. e) din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 1.718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă tarifele pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului, prevăzute în anexele nr. 1—3, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Valoarea cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață este de 230 euro/an.

Art. 3. — (1) Solicitanții români de servicii prestate de Agenția Națională a Medicamentului plătesc contravaloarea în lei a sumelor prevăzute la art. 1 la cursul Băncii Naționale a României din ziua emiterii facturii.

(2) Solicitanții străini de servicii prestate de Agenția Națională a Medicamentului plătesc fie în valută sumele prevăzute la art. 1, fie contravaloarea lor în lei, la cursul Băncii Naționale a României din ziua emiterii facturii.

Art. 4. — Procedura administrativă de gestionare a sumelor intrate în contul Agenției Naționale a Medicamentului 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, taxa 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 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, tariful de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP plătit de solicitanți în conformitate cu prevederile anexei nr. 3 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 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 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 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 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, la solicitarea acestuia, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului 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, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și nu mai poate fi restituită.

Art. 5. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.038/2008 privind aprobarea tarifelor și valoarea cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață, practicate de Agenția Națională a Medicamentului, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 419 din 4 iunie 2008, cu modificările și completările ulterioare, Ordinul ministrului sănătății nr. 172/2009 privind aprobarea tarifelor pentru unele activități desfășurate de Departamentul inspecție farmaceutică din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 113 din 25 februarie 2009, precum și orice alte dispoziții contrare.

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

Ministrul sănătății,
Ion Bazac

LISTA TARIFELOR
pentru controlul de laborator al medicamentelor nonbiologice și biologice de uz uman și activități conexe

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif — euro —
A.	Control fizico-chimic	
1.	Aspectul jetului de spray	5
2.	Capacitatea de întindere la unguente	6
3.	Claritatea și gradul de opalescență ale lichidelor	30
4.	Concentrarea soluțiilor extractive apoase/cu solvenți organici prin distilare la rotavapor	50
5.	Concentrația în alcool a preparatelor farmaceutice	47
6.	Controlul impurităților macroscopice din soluții injectabile și perfuzabile din fiole și flacoane/pulberi injectabile și produse liofilizate	11
7.	Controlul limitelor de impurități anorganice și substanțe organice străine	52
8.	Controlul mărimii și formei particulelor în suspensie, la microscop	12
9.	Controlul microchimic/microscopic al produselor vegetale	26
10.	Controlul organoleptic (aspect, culoare, gust, miros)	5
11.	Degresarea produselor vegetale în vederea dozării	19
12.	Densitatea relativă	12
13.	Determinarea apei, titrare cu reactivul Karl–Fischer (inclusiv calibrare)	54
14.	Determinarea componentelor din ceai	36
15.	Determinarea cromatografică pe coloană	142
16.	Determinarea densității aparente la pulberi	14
17.	Determinarea dimensiunii comprimatelor (grosimea, diametrul, lungimea, lățimea)	7
18.	Determinarea duratei de reomogenizare a suspensiei	5
19.	Determinarea friabilității comprimatelor	12
20.	Determinarea granulometrică la pulberi	14
21.	Determinarea impurităților totale din produse vegetale [pământ, praf, nisip și alți contaminanți (fulgi, insecte, produse animale etc.)]	19
22.	Determinarea limitei de aciditate, alcalinitate	14
23.	Determinarea numărului de doze pe flacon spray	11
24.	Determinarea osmolarității	13
25.	Determinarea omogenității unguentelor, supozitoarelor	6
26.	Determinarea pH-ului	20
27.	Determinarea procentului de distilat într-un anumit interval de timp	23
28.	Determinarea profilului cinetic de cedare a substanțelor medicamentoase din forme farmaceutice solide orale cu eliberare prelungită	173
29.	Determinarea purității medicamentelor de uz uman prin cromatografie lichidă de înaltă performanță	323
30.	Determinarea rezistenței supozitoarelor	22
31.	Determinarea substanțelor grase totale	25
32.	Determinarea timpului de dizolvare la produsele liofilizate	12
33.	Determinarea tipului de emulsie	12
34.	Determinarea uleiurilor volatile din produse vegetale	10
35.	Determinarea viscozității cu viscozimetru cu bilă/capilar/rotațional	39
36.	Determinarea vitezei de sedimentare	16
37.	Dezagregarea supozitoarelor și ovulelor	33
38.	Dezagregarea produselor efervescente/gastrosolubile	12
39.	Dezagregarea produselor enterosolubile	39
40.	Distrugerea probei în vederea determinării limitelor de impurități anorganice	24

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif — euro —
41.	Dozarea fizico-chimică în mediu apos/substanțe acide în mediu neapos/substanțe bazice în mediu neapos	55
42.	Dozarea gazcromatografică	209
43.	Dozarea gazcromatografică cuplată cu Head-Space	470
44.	Dozarea prin spectrofotometrie de absorbție atomică	120
45.	Dozarea potențiometrică	75
46.	Dozarea prin cromatografie lichidă de înaltă performanță	326
47.	Dozarea cromatografică CSS prin metoda densitometrică — varianta I/II/III	97
48.	Dozarea nitrogenului din combinații organice	32
49.	Dozarea oxigenului	34
50.	Dozarea spectrofotometrică UV, vizibil sau fluorimetrică — în soluție alcoolică/în solvenți organici/în soluție apoasă	117
51.	Dozarea substanțelor solubile din produsele vegetale	20
52.	Dozarea taninurilor din produse vegetale	79
53.	Electroforeza capilară	113
54.	Etanșeitatea flacoanelor spray/pliculețelor cu pulbere efervescentă	12
55.	Extracția principiilor active din medicamente/produse vegetale în vederea identificării sau dozării	79
56.	Factorul de îmbibare al produselor vegetale	13
57.	Filtrarea prin filtre-membrană cu porozitate 0,30—0,50/μm pentru determinări cu aparatură de înaltă performanță	15
58.	Funcționarea sistemului de pulverizare (spray)	14
59.	Gradele de colorație ale lichidelor	19
60.	Identificarea prin cromatografie în strat subțire	38
61.	Identificarea prin reacții chimice de diazotare — cuplare/de oxidoreducere/de alte tipuri/pentru anioni/pentru cationi	22
62.	Identificarea și puritatea prin gazcromatografie	200
63.	Identificarea spectrofotometrică în I.R.	15
64.	Identificarea spectrofotometrică în UV și vizibil — în soluție alcoolică/în soluție apoasă/în solvenți organici	78
65.	Indice de acetil/aciditate/amăreală/ester/hidroxil/iod/de peroxid	35
66.	Indice de refracție	19
67.	Indice de saponificare	26
68.	Masa totală pe recipient (soluții, suspensii, emulsii, unguente)	17
69.	Pierdere prin uscarea la etuvă sau în exicator	21
70.	Proba de sedimentare	7
71.	Punct de fierbere/de picurare/de topire la capilar/pentru supozitoare	14
72.	Puritatea prin cromatografie în strat subțire	79
73.	Putere rotatorie	26
74.	Reconstituirea sistemului dispers pentru verificări de laborator (suspensii orale, injectabile etc.)	8
75.	Reziduu insolubil în acid clorhidric 100 g/l/prin calcinare/prin evaporare	34
76.	Rezistența comprimatelor determinată cu durometrul	6
77.	Solubilitate	20
78.	Substanțe nesaponificabile	60
79.	Substanțe solubile în apă, acizi	17
80.	Test de dizolvare	85
81.	Uniformitatea conținutului	35
82.	Uniformitatea masei formelor unidoză/pulberilor injectabile	20
83.	Uniformitatea volumului pe flacon, fiolă	10
84.	Uscarea și pulverizarea produselor vegetale în vederea dozării	27

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif — euro —
B.	Control microbiologic	
85.	Activitatea microbiologică a antibioticelor prin metoda turbidimetrică	184
86.	Activitatea microbiologică a antibioticelor și vitaminelor prin metoda difuzimetrică	200
87.	Activitatea microbiologică a vitaminelor prin metoda turbidimetrică	235
88.	Contaminarea microbiană — metoda însămânțării directe	233
89.	Contaminarea microbiană — metoda filtrării prin membrană	287
90.	Controlul eficacității conservanților antimicrobieni	331
91.	Controlul sterilității antibioticelor — metoda filtrării prin membrană în sistem închis „Steritest”	300
92.	Controlul sterilității antibioticelor prin metoda filtrării prin membrană în sistem deschis (Millipore)	331
93.	Controlul sterilității soluțiilor apoase și pulberilor solubile — metoda filtrării prin membrană în sistem închis „Steritest”	264
94.	Controlul sterilității soluțiilor apoase și pulberilor solubile prin metoda filtrării prin membrană în sistem deschis (Millipore)	243
95.	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
96.	Controlul sterilității soluțiilor perfuzabile sau medicamentelor cu activitate antimicrobiană — prin metoda însămânțării directe	204
97.	Controlul sterilității uleiurilor și soluțiilor uleioase, unguentelor și cremelor — metoda filtrării prin membrană în sistem închis „Steritest”	283
98.	Controlul sterilității uleiurilor și soluțiilor uleioase, unguentelor și cremelor prin metoda filtrării prin membrană în sistem deschis (Millipore)	261
99.	Determinarea activității bactericide și fungicide a antisepticelor și dezinfectanților	402
100.	Punerea în evidență a enterobacteriilor și a anumitor altor bacterii gram — negative	131
101.	Punerea în evidență a microorganismelor din genul <i>Clostridium/Salmonella/Escherichia Coli/Pseudomonas aeruginosa/Staphylococcus aureus</i>	151
C.	Control farmaco-toxicologic*	
102.	Controlul antigenității la 21 de zile	435
103.	Controlul conținutului în endotoxine prin metoda cinetică cromogenică/turbidimetrică/gel — clot (test L.A.L.)	491
104.	Controlul impurităților care denaturează pigmenții sanguini	113
105.	Controlul impurităților hemolitice din mase plastice	124
106.	Controlul impurităților pirogene	496
107.	Controlul impurităților pirogene pe 6 iepuri	929
108.	Controlul toleranței locale prin injectarea intramusculară la iepure	757
109.	Controlul toxicității acute la articole și dispozitive din materiale plastice	249
110.	Controlul toxicității pe 5 șoareci	84
111.	Controlul toxicității pe 3 iepuri	375
112.	Determinarea activității amilolitice/celulazice și hemicelulazice/hialuronidazice/antihialuronidazice/lipolitice/proteolitice	235
113.	Determinarea impurităților hipotensive	119
114.	Determinarea probei de pasaj a suspensiei	9
115.	Determinarea toxicității sistemice în experiment subacut cu examen anatomopatologic	1.876
116.	Dozarea aminoacizilor prin cromatografie lichidă de înaltă performanță	680
117.	Dozarea biologică a heparinei	280
118.	Dozarea biologică a oxitocinei la cocoș	188
119.	Dozarea biologică a hormonului gonadotrop	712
120.	Toleranța locală pe conjunctivă de iepure	547
121.	Toleranța subacută gastrointestinală	106

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif — euro —
D.	Control radiofarmaceutic	
122.	Măsurarea radioactivității	29
123.	Determinarea purității radiochimice	91
124.	Determinarea purității radionuclidice	117
E.	Controlul imunogenității și anatomie patologică	
125.	Controlul activității specifice (titru antigenic <i>in vivo</i> — U.B) pe 7 șoareci	152
126.	Controlul imunogenității <i>in vivo</i> pe 12 cobai	793
127.	Controlul imunogenității <i>in vivo</i> pe 22 cobai	1.266
128.	Controlul nepatogenității	347
129.	Controlul toxicității anormale <i>in vivo</i> pe (5 șoareci + 2 cobai)	227
130.	Controlul toxicității anormale <i>in vivo</i> pe 5 șoareci	98
131.	Control toxicității specifice <i>in vivo</i> pe 5 cobai	502
F.	Control produse biologice**	
132.	Controlul purității (pe lamă) frotiu Gram	36
133.	Controlul purității prin însămânțare (în tub)	83
134.	Controlul activității specifice <i>in vitro</i> (determinare titru viral vaccin monovalent: rujeolic, urlian sau rubeolic)	255
135.	Controlul activității specifice <i>in vitro</i> (determinare titru viral vaccin poliomieltic)	518
136.	Controlul activității specifice prin dublă difuzie	163
137.	Controlul concentrației (nefelometrie)	31
138.	Controlul identității (pe lamă) frotiu Ziehl Neelsen	42
139.	Controlul identității și/sau activității specifice prin contraimunoelectroforeză	215
140.	Controlul identității și/sau activității specifice prin imunoelectroforeză	219
141.	Controlul identității și/sau titrului prin aglutinare în tub	36
142.	Controlul identității și/sau titrului prin aglutinare pe lamă	29
143.	Controlul purității prin însămânțare (pe placă)	69
144.	Controlul purității proteice prin electroforeză în gel de Agaroză-Sebia	208
145.	Controlul concentrației proteice (biuret)	60
146.	Controlul concentrației proteice prin metoda Lowry	121
147.	Controlul conținutului de aluminiu prin metoda complexonometrică	107
148.	Controlul conținutului în fenol	116
149.	Controlul conținutului în formaldehidă liberă	60
150.	Controlul conținutului în Thiomersal	95
151.	Curbă de etalonare pentru concentrație proteică (biuret)	62
152.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în fenol	114
153.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în Thiomersal (dozare)	96
154.	Curbă de etalonare pentru determinarea concentrației proteice în vaccinul gripal	179
155.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în formaldehidă liberă	64
156.	Determinarea concentrației ionilor de Na, K și Cl cu analizorul AVL List	32
157.	Determinarea identității și concentrației de hemaglutinină și ovalbumină prin metoda imunodifuziei radiale simple IDRS la vaccinul gripal trivalent purificat și inactivat	177
158.	Determinarea identității prin metoda dublei difuzii radiale Ouchterlony la vaccinuri	144
159.	Determinarea concentrației proteice prin metoda Bradford	132
160.	Determinarea potenței la vaccinuri prin metoda ELISA de măsurare a anticorpilor în ser (pe șoareci)	458

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif — euro —
161.	Determinarea potenței la vaccinuri prin metoda ELISA de măsurare a anticorpilor în ser (pe cobai)	458
162.	Determinări prin însămânțări pe mediu solid la produsele BCG (identitate, număr unități viabile, stabilitate termică, rată medie de supraviețuire)	337
163.	Identificare/titru în hemaglutinine anti A și anti B (metoda indirectă)	101
164.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în formaldehidă liberă Ph. Eur.	66
165.	Controlul conținutului în formaldehidă liberă Ph. Eur.	64
G.	Activități conexe: creșterea animalelor de experiență în fermele ANM	
166.	Iepuri până la 2.000 g	72
167.	Iepuri peste 2.000 g	172

* 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).

ANEXA Nr. 2

**LISTA TARIFELOR
pentru inspecții diverse și activități conexe**

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif — euro — ***	Componentă fixă*	Componentă variabilă**
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	—

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif — euro — ***	Componentă fixă*	Componentă variabilă**
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 farmacovigență 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 farmacovigență 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 (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	—

NOTĂ:

Tarifele 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.

* 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 tarifului de inspecție se multiplică cu numărul de fluxuri inspectate.

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

ANEXA Nr. 3

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

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

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif — euro —
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
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

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif — euro —
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. nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 24 alin. (2) din Directiva 2001/83 CE prin procedură națională	2.400
12.	Reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor homeopate, prezentate în conformitate cu art. 710 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (autorizare prin procedură simplificată) prin procedură națională	970
13.	Reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor din plante cu utilizare tradițională eliberată în conformitate cu art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (autorizare prin procedură simplificată) prin procedură națională	970
B.	Evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață/reînnoirii autorizației de punere pe piață prin proceduri europene	
14.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință — generice [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83 CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	8.050
14.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință — generice — altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din 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
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

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif — euro —
17.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință — cerere „bibliografică” [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83 CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	9.200
17.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință — cerere „bibliografică” — altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83 CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	5.520
17.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință — cerere „bibliografică” — a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83 CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.760
18.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință — combinație fixă [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83 CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	9.780
18.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință — combinație fixă — altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83 CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	5.870
18.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință — combinație fixă — a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83 CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.930
19.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință — „consimțământ informat” [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83 CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	6.900
19.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință — „consimțământ informat” — altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83 CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	4.140
19.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință — „consimțământ informat” — a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83 CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.070
20.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — dosar complet [art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83 CE sau art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	7.500
20.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — dosar complet — altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83 CE sau art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	4.500
20.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — dosar complet — a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83 CE sau art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.250
21.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — generice [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83 CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	5.200
21.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — generice — altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din Directiva 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

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif — euro —
22.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — cerere „hibrid” (mixtă) [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83 CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	6.000
22.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — cerere „hibrid” (mixtă) — altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83 CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.600
22.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — cerere „hibrid” (mixtă) — a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83 CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.800
23.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — „medicament biologic similar” [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83 CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	6.000
23.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — „medicament biologic similar” — altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83 CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.600
23.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — „medicament biologic similar” — a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83 CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.800
24.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — cerere „bibliografică” [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83 CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	6.000
24.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — cerere „bibliografică” — altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83 CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.600
24.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — cerere „bibliografică” — a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83 CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.800
25.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — combinație fixă [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83 CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	6.400
25.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — combinație fixă — altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83 CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.840
25.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România, stat membru interesat — combinație fixă — a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83 CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.920
26.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - „consimțământ informat” [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83 CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.750
26.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — „consimțământ informat” — altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83 CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.250
26.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat — „consimțământ informat” — a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83 CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.130
27.	Reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	2.100

Nr. crt.	Denumirea prestației	Tarif — euro —
C.	Aprobarea studiilor clinice și avizarea materialelor publicitare	
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
D.	Aprobarea variațiilor	
35.	Aprobarea variațiilor tip IA pentru medicamentele autorizate prin procedura națională	300
36.	Aprobarea variațiilor tip IB pentru medicamentele autorizate prin procedura națională	450
37.	Aprobarea variațiilor tip II (variație majoră, în acord cu definiția din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 874/2006 pentru aprobarea Normelor privind procedura administrativă a Agenției Naționale a Medicamentului de gestionare a variațiilor) pentru medicamentele autorizate prin procedura națională	1.000
38.	Aprobarea variațiilor tip II privind toate amendamentele de natură administrativă în RCP, etichetă și/sau prospect (de exemplu, un format nou, schimbarea informațiilor administrative) și pentru care deținătorul autorizației de punere pe piață nu depune noi date științifice pentru medicamentele autorizate prin procedura națională	250
39.	Aprobarea variațiilor tip II privind schimbări în RCP, etichetă și/sau prospect pentru medicamente biosimilare sau generice, care reprezintă consecința schimbării la produsul de referință și pentru care deținătorul autorizației de punere pe piață nu depune noi date științifice pentru medicamentele autorizate prin procedura națională	250
40.	Aprobarea variațiilor tip II privind implementarea schimbărilor referitoare la calitate, stabilite de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) ca urmare a evaluării măsurilor restante/obligațiilor specifice și pentru care deținătorul autorizației de punere pe piață nu depune noi date științifice pentru medicamentele autorizate prin procedura națională	250
41.	Aprobarea variațiilor tip II — calitate (amendamente la documentația chimică, farmaceutică și biologică, pentru care deținătorul autorizației de punere pe piață nu depune noi date clinice) pentru medicamentele autorizate prin procedura națională	500
42.	Aprobarea variațiilor tip II privind implementarea schimbărilor în RCP, etichetă și/sau prospect, solicitate de către CHMP ca urmare a unei restricții urgente de siguranță, evaluării unui Raport periodic actualizat privind siguranța (PSUR), evaluării măsurilor restante/obligațiilor specifice și pentru care deținătorul autorizației de punere pe piață nu depune noi date științifice sau date adiționale pentru medicamentele autorizate prin procedura națională	500
43.	Aprobarea variațiilor tip IA pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	460
44.	Aprobarea variațiilor tip IB pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	760
45.	Aprobarea variațiilor tip II pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	2.400
46.	Aprobarea variațiilor tip IA pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	300
47.	Aprobarea variațiilor tip IB pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	500
48.	Aprobarea variațiilor tip II pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	1.600
E.	Alte activități conexe autorizării de punere pe piață	
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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN
privind organizarea unei linii de gardă în specialitatea epidemiologie
la institutele de sănătate publică

Având în vedere:

- Referatul de aprobare al Direcției planificarea sistemului sanitar și politici salariale nr. IB 5.772 din 11 iunie 2009;
 - Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 115/2004 privind salarizarea și alte drepturi ale personalului contractual din unitățile sanitare publice din sectorul sanitar, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 125/2005, cu modificările și completările ulterioare,
- în temeiul art. 7 alin. (1) și (4) din Hotărârea Guvernului nr. 1.718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — (1) Se asigură continuitatea asistenței medicale în specialitatea epidemiologie prin organizarea unei linii de gardă la institutele de sănătate publică București, Cluj-Napoca, Iași și Timișoara.

(2) În zilele lucrătoare garda se organizează între ora de terminare a programului zilnic de activitate al medicilor și ora de începere a programului din ziua următoare, cu o durată de 17 ore.

(3) În zilele de sâmbătă, duminică, sărbători legale și în celelalte zile în care potrivit dispozițiilor legale nu se lucrează, garda începe la ora 8,00 și are o durată de 24 de ore.

Art. 2. — Continuitatea asistenței medicale se asigură de medici confirmați prin ordin al ministrului sănătății în specialitatea epidemiologie.

Art. 3. — În cazul evenimentelor de sănătate publică, cu impact major asupra stării de sănătate a populației, declarat la nivel național, medicul de gardă poate chema la sediul institutului de sănătate publică, prin sistemul de chemări de la domiciliu, și alți medici în specialitatea epidemiologie.

Art. 4. — Salarizarea orelor de gardă se face în conformitate cu prevederile art. 12 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 115/2004 privind salarizarea și alte drepturi ale personalului contractual din unitățile sanitare publice din sectorul sanitar, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 125/2005, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ion Bazac

București, 11 iunie 2009.
Nr. 719.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„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. 021.411.58.33 și 021.410.47.30, fax 021.410.77.36 și 021.410.47.23
Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.



5 948368 431447