

ANEXA 1

**CUANTUMUL tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale**

Nr. crt.	Denumirea activității desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR)	Cuquantumul tarifului	Medie Inflatie 2024	Cuquantumul tarifului 2025
		- lei -		- lei -
1.	Activități de reglementare			
1.1.	Emitere aviz de vamă (pe produs)	132	5,60%	139,00
1.2.	Emitere negație (pe produs)	132	5,60%	139,00
1.3.	Emitere certificat de liberă vânzare (1 - 10 articole)	1.369	5,60%	1.446,00
1.4.	Clasificare standard a unui produs (un produs pe cerere)	3.135	5,60%	3.311,00
1.5.	Contestare clasificare	3.135	5,60%	3.311,00
1.6.	Clasificare (complexă) pentru un produs de graniță (borderline)	5.233	5,60%	5.526,00
1.7.	Emitere certificat de înregistrare dispozitive medicale în baza națională de date (maximum 5 produse)	1.446	5,60%	1.527,00
1.8.	Evaluare dosar de notificare dispozitive medicale fabricate și utilizate în cadrul unităților sanitare publice sau private (pe produs)	1.446	5,60%	1.527,00
1.9.	Evaluare dosar de notificare a unei modificări de dispozitive medicale fabricate și utilizate în cadrul unităților sanitare publice sau private	386	5,60%	408,00
1.10.	Înregistrare modificare informații din baza de date cu dispozitive medicale (maximum 5 articole)	386	5,60%	408,00
1.11.	Tarif căutare în baza națională de date	243	5,60%	257,00
1.12.	Validare/Verificare înregistrare în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed)	243	5,60%	257,00
2.	Desemnare/Monitorizare organism de evaluare a conformității			
2.1.	Desemnare organism de evaluare a conformității dispozitivelor medicale: analiză cerere/documentație solicitant organism și evaluare/desemnare/notificare organism	45.043	5,60%	47.565,00
2.2.	Extindere domeniul organism notificat	27.567	5,60%	29.111,00
2.3.	Supraveghere organism notificat (monitorizare anuală)	26.662	5,60%	28.155,00
3.	Investigație clinică			
3.1.	Evaluarea documentației în vederea emiterii autorizației pentru investigație clinică cu dispozitive medicale implantabile active, dispozitive medicale clasa III, IIb, invazive și dispozitive similare din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (MDR)	22.577	5,60%	23.841
3.2.	Evaluarea documentației în vederea validării cererilor pentru investigație clinică cu dispozitive medicale clasa IIa și IIb, neinvazive și dispozitive similare din anexa XVI la MDR	19.905	5,60%	21.020,00

Nr. crt.	Denumirea activității desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR)	Cuquantumul tarifului	Medie Inflatie 2024	Cuquantumul tarifului 2025
		- lei -		- lei -
3.3.	Evaluarea documentației în vederea validării cererilor pentru investigație clinică cu dispozitive medicale clasa I și IIa, neinvazive și dispozitive similare din anexa XVI la MDR	9.682	5,60%	10.224,00
3.4.	Evaluarea amendamentelor substanțiale și tehnice pentru investigație clinică aprobată cu dispozitive medicale și dispozitive similare din anexa XVI la MDR și a amendamentelor substanțiale pentru un studiu clinic de evaluare a performanței unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro (IVD)	6.547	5,60%	6.914,00
3.5.	Evaluarea amendamentelor administrative pentru investigație clinică aprobată cu dispozitive medicale și dispozitive similare din anexa XVI la MDR și amendamentelor nesubstanțiale pentru un studiu de evaluare a performanței unui IVD	2.892	5,60%	3.054,00
3.6.	Evaluarea redeunerii în vederea emiterii autorizației pentru investigație clinică a cărei cerere a fost retrasă sau respinsă, pentru dispozitive medicale, dispozitive similare din anexa XVI la MDR și pentru IVD	7.485	5,60%	7.904,00
3.7.	Evaluarea documentației și emiterea autorizației pentru evaluarea performanței pentru IVD, de autotestare și clasele C și D din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (IVDR)	15.136	5,60%	15.984,00
3.8.	Evaluarea documentației și emiterea autorizației pentru evaluarea performanței pentru IVD din clasele A și B din IVDR	12.365	5,60%	13.057,00
3.9.	Evaluarea documentației pentru autorizarea studiilor de performanță pentru dispozitive de diagnostic in vitro cu utilizare de probe rămase [art. 58 alin. (2) din IVDR]	6.712	5,60%	7.088,00
3.10.	Evaluarea documentației pentru notificarea PMCF (MDR) și notificarea PMPF (IVDR)	2.076	5,60%	2.192,00
4.	Activități avizare publicitate			
4.1.	Avizare material publicitar pentru dispozitive medicale	3.003	5,60%	3.171,00
	NOTĂ: Tarif stabilit pentru vize cu o valabilitate de 6 luni de la data emiterii. Solicitantul poate să propună o perioadă de valabilitate de maximum 1 an.			
4.2.	Avizare material educațional pentru dispozitive medicale	1.910	5,60%	2.017,00
	NOTĂ: Tarif stabilit pentru vize cu o valabilitate de 6 luni de la data emiterii. Solicitantul poate să propună o perioadă de valabilitate de maximum 1 an.			
5.	Activități avizare operatori economici care desfășoară activități de			
5.1.	Evaluare eliberare/reînnoire/modificare aviz de funcționare prin adăugare			
	a) 1 - 10 producători	1.634	5,60%	1.726,00
	b) 11 - 30 producători	1.910	5,60%	2.017,00
	c) 31 - 50 producători	2.186	5,60%	2.308,00
	d) 51 - 100 producători	2.462	5,60%	2.600,00
	e) mai mult de 100 de producători	2.892	5,60%	3.054,00

Nr. crt.	Denumirea activității desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR)	Cuquantumul tarifului	Medie Inflatie 2024	Cuquantumul tarifului 2025
		- lei -		- lei -
5.2.	Evaluare eliberare/reînnoire/modificare aviz de funcționare prin adăugare			
	a) 1 - 10 grupe de dispozitive	1.833	5,60%	1.936,00
	b) 11 - 30 grupe de dispozitive	2.098	5,60%	2.215,00
	c) 31 - 50 grupe de dispozitive	2.374	5,60%	2.507,00
	d) mai mult de 50 de grupe de dispozitive	2.561	5,60%	2.704,00
5.3.	Evaluare modificare aviz de funcționare prin adăugare punct de lucru	1093	5,60%	1.154,00
5.4.	Evaluare schimbare denumire operator economic/schimbare adresă sediu social nelucrative	364	5,60%	384,00
5.5.	Evaluare modificare aviz prin adăugare de producători pentru care			
	a) 1 - 10 producători	541	5,60%	571,00
	b) 11 - 30 producători	1.148	5,60%	1.212,00
	c) mai mult de 30 de producători	1.943	5,60%	2.052,00
5.6.	Evaluare radiere producători pentru care operatorul economic a avut calitatea de importator/distribuitor/reprezentant autorizat în Uniunea Europeană și radiere punct de lucru	44	5,60%	46,00
5.7.	Emitere aviz de funcționare/anexă la avizul de funcționare	342	5,60%	361,00
5.8.	Eliberarea la cererea solicitantului a unui document original	44	5,60%	46,00
6.	Încercări dispozitive medicale			
6.1.	Încercări de electrosecuritate pentru dispozitive electromedicale, inclusiv cele conexe dispozitivelor medicale generatoare de radiații	276	5,60%	291,00
6.2.	Încercări de performanțe pentru dispozitive electromedicale, inclusiv cele conexe dispozitivelor medicale generatoare de radiații	199	5,60%	210,00
6.3.	Încercări de performanțe pentru dispozitive medicale neelectrice	110	5,60%	116,00
6.4.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare (CNCAN) pentru: Rx fix post grafie, Rx fix post scopie-grafie, Rx fix două posturi, Rx mobil grafie, Rx mobil scopie-grafie cu braț C (inclusiv litotriptor), Rx mamografie, Rx angiograf*), Rx dentar panoramic, osteodensitometru*), simulator de iradiere în terapie*)	1.104	5,60%	1.166,00
6.5.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale CNCAN pentru: - aparat de radiografie dentară intraorală*) - dispozitive medicale de medicină nucleară*)	883	5,60%	932,00
6.6.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate ale CNCAN pentru: - computer tomograf*) - echipament rezonanță magnetică nucleară*) - simulator computer tomograf*) - echipamente pentru imagistică direct digitală*) - accelerator liniar*) - cobaltron*) - echipament brahiterapie HDR*) - echipament brahiterapie cu debit de doză redus*) - iradiator*)	1656	5,60%	1.749,00
6.7.	Verificare echipament de radioprotecție	110	5,60%	116,00
6.8.	Execuție radiografie pentru echipament de radioprotecție	22	5,60%	23,00

Nr. crt.	Denumirea activității desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR)	Cuquantumul tarifului	Medie Inflatie 2024	Cuquantumul tarifului 2025
		- lei -		- lei -
6.9.	Verificări pentru autorizare/reautorizare CNCAN	30% din valoarea tarifului de bază		30% din valoarea tarifului de bază
6.10.	Evaluarea documentației în vederea emiterii buletinului de verificare periodică	55	5,60%	58,00
6.11.	Emiterea sau modificarea avizului de utilizare/buletinului de verificare periodică	22	5,60%	23,00
6.12.	Eliberarea la cererea solicitantului a unui exemplar original al raportului de încercări	44	5,60%	46,00