**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**ORDIN**

**pentru aprobarea cuantumului tarifelor încasate de Academia de Științe Medicale pentru avizele emise de Comisia Naţională de Bioetică a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale**

Văzând:

- Referatul de aprobare nr. .............................................. al Direcției Generale Asistență Medicală din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile [art. 5](javascript:OpenDocumentView(396909,%207644367);) alin. (1¹) din OUG nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenţionale cu medicamente de uz uman şi de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum şi pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătăţii, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 7 [alin. (4)](http://lege5.ro/App/Document/geztenbwge/hotararea-nr-144-2010-privind-organizarea-si-functionarea-ministerului-sanatatii?pid=41749765&d=2022-10-07" \l "_blank) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

ministrul sănătăţii emite următorul

**ORDIN**

**Art. 1.** Se aprobă cuantumului tarifelor încasate de Academia de Științe Medicale pentru avizele emise de Comisia Naţională de Bioetică a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare *CNBMDM*, conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. 2. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.**

**MINISTRUL SĂNĂTĂŢII**

**PROF. UNIV. DR. ALEXANDRU RAFILA**

**TITLUL PROIECTULUI**: **Ordin** **pentru aprobarea cuantumului tarifelor încasate de Academia de Științe Medicale pentru avizele emise de Comisia Naţională de Bioetică a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STRUCTURA INIȚIATOARE** | **DATA** | **SEMNĂTURA** |
| **Direcția Generală Asistență Medicală**  Director General  Dr. Costin ILIUȚĂ |  |  |
| **STRUCTURI AVIZATOARE** | | |
| **Direcţia Generală Juridică**  Director General  Ionuț Sebastian IAVOR |  |  |
| **Direcţia Generală Juridică**  **Serviciul Avizare Acte Normative**  Șef Serviciu  Dana Constanța EFTIMIE |  |  |
| Secretar de Stat  Prof. Univ. Dr. Adriana PISTOL |  |  |
| **Secretar General Adjunct**  Danuț Cristian POPA |  |  |

Persoana responsabilă de elaborarea proiectului: Stănciulescu Alexandra, consilier superior, 021.3072.579, alexandra.stanciulescu@ms.ro

Anexa

**CUANTUMUL**

**tarifelor încasate de Academia de Științe Medicale pentru avizele emise de Comisia Naţională de Bioetică a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. crt. | Denumirea avizelor emise de Comisia Naţională de Bioetică a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (*CNBMDM*) | Cuantumul tarifului  - euro sau echivalentul în lei - |
| 1 | Emitere aviz pentru amendamente sau notificări pentru studii clinice care au fost deja autorizate și se află în desfășurare în baza Directivei 2001/20/CE. | 500 euro |
| 2 | Emitere aviz pentru investigații clinice cu dispozitive medicale desfășurate în conformitate cu dispozitiile Regulamentului (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 și ale Regulamentului (UE) nr. 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. | 1850 euro |