

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru modificarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 96/2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor și a Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 47/2010 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind modul de soluționare a cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională

Văzând Referatul de aprobare nr. _____ din _____ întocmit de Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare.

președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Art. I - Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 96/2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 611 și 611 bis din 18 august 2014, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1 alineatul (1) punctul 6, litera d) se abrogă.

2. La anexa nr. 1, litera C se modifică și va avea următorul cuprins:

“C. Tarif pentru efectuarea analizelor și examenelor de laborator, precum și a autorizării pentru comercializarea produselor medicinale și a altor produse de uz veterinar, practicat de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar

Nr. crt.	Denumire analiză/examen/operațiune/produs	Tarif/ lei
1	Solubilitate	284

2	Controlul organoleptic	66
3	Claritatea și gradul de opalescență ale lichidelor	126
4	Gradele de colorație ale lichidelor	988
5	Identificare prin reacții chimice	411
6	Identificarea și puritatea prin gascromatografie	1051
7	Identificarea și puritatea prin cromatografie în strat subțire	702
8	Identificare spectrofotometrică în IR	585
9	Identificare spectrofotometrică în UV și vizibil - în soluție alcoolică	770
10	Identificare spectrofotometrică în UV și vizibil - în soluție apoasă	686
11	Identificare spectrofotometrică în UV și vizibil - în solvenți organici	826
12	Determinări cantitative prin titrare potențiomtrică	330
13	Dozare gravimetrică	409
14	Dozare volumetrică	325
15	Determinarea densității cu picnometru	222
16	Determinarea densității cu densimetru electronic	166
17	Determinarea punctului de topire	273
18	Determinarea punctului de picurare, a punctului de solidificare, gelificare și a punctului de fierbere	273
19	Determinarea viscozității cu viscozimetrul cu capilar	304
20	Determinarea viscozității cu viscozimetrul rotațional	316
21	Determinarea dimensiunii bujiurilor, pesariilor și comprimatelor	114
22	Determinarea timpului de dezagregare a comprimatelor, drajeurilor, bujiurilor, pilulelor, capsulelor	155
23	Determinarea rezistenței comprimatelor, drajeurilor	206
24	Determinarea friabilității comprimatelor	218
25	Determinarea greutății medii și individuale a comprimatelor, drajeurilor, bujiurilor, pilulelor, capsulelor	200
26	Determinarea variației în greutate sau în volum pe ambalaj	292
27	Controlul microscopic al pulberilor vegetale	221
28	Determinarea indicelui de acetyl	468
29	Determinarea indicelui de hidroxil	593
30	Determinarea indicelui de aciditate	302
31	Determinarea indicelui de peroxid	281
32	Determinarea indicelui de saponificare	343
33	Determinarea indicelui de ester	379
34	Determinarea indicelui de iod	288
35	Determinarea substanței nesaponificabile	489
36	Determinarea azotului din combinațiile organice	382
37	Determinarea tensiunii superficiale	325
38	Determinarea factorului de îmbibare al produselor vegetale	270
39	Determinarea puterii rotatorii specifice	335
40	Determinarea indicelui de refracție	263
41	Determinarea limitei de impurități: impurități și corpuri străine în produse vegetale, metale grele, amoniu, As, Ca, Zn, Fe, cloruri, sulfați, carbonați, fosfați, azotați, impurități organice și altele	348
42	Determinarea spectrofotometrică UV-VIS*	1132
43	Determinarea rezidului prin calcinare sau evaporare	278
44	Determinare polarografică	584

45	Separări cromatografice pe coloană	819
46	Determinare cromatografică pe strat subțire	730
47	Determinarea concentrației în alcool a preparatelor farmaceutice	295
48	Determinarea taninurilor din produse vegetale și preparate farmaceutice	429
49	Determinarea uleiurilor volatile din produse vegetale și preparate farmaceutice	286
50	Distrugerea probei în vederea determinării limitelor de metale	250
51	Proba de sedimentare	189
52	Determinarea indicelui de amăreală	271
53	Controlul microchimic al produselor vegetale	267
54	Uscarea și pulverizarea produselor vegetale în vederea dozării	56
55	Degresarea produselor vegetale în vederea dozării	66
56	Extragerea principiilor active din produse vegetale și preparate farmaceutice în vederea identificării sau dozării	451
57	Purificarea soluțiilor extractive în vederea dozării	337
58	Determinarea pH-ului prin metoda potențiometrică	136
59	Determinarea umidității prin uscare	232
60	Controlul mărimii particulelor	237
61	Determinarea intervalului de distilare	365
62	Determinarea gradului de finețe al pulberilor	227
63	Determinarea stabilității suspensiilor	215
64	Determinarea probei de pasaj a suspensiei și emulsiei	219
65	Determinarea omogenității unguentelor și pulberilor	127
66	Determinarea timpului de cădere a spumei	71
67	Determinarea puterii de spumare	419
68	Determinarea densității aparente la pulberi	236
69	Determinarea masei moleculare medii a dextranului pulbere	330
70	Determinarea substanțelor grase totale	149
71	Dozarea substanțelor solubile din produse vegetale	121
72	Reziduu insolubil în acid clorhidric	122
73	Comportamentul la topire sau dizolvare a supozitoarelor	112
74	Capacitatea de întindere la unguente	100
75	Dezagregarea produselor efervescente	192
76	Concentrarea soluțiilor extractive cu solvenți organici prin distilare la rotavapor	166
77	Concentrarea soluțiilor extractive apoase prin distilare la rotavapor	161
78	Filtrare prin filtre membrane cu porozitate 0,30-0,50 μm pentru determinări cu aparatură de înaltă performanță	103
79	Determinare spectrofotometrică în IR*	1179
80	Determinare prin spectroscopie de absorbție atomică	1168
81	Determinare flamfotometrică	1164
82	Analiza HPLC *	1685
83	Analiza GC*	1340
84	Analiza GC cuplată cu HEAD - SPEACE*	1432
85	Test de dizolvare a formelor de dozare solide	380
86	Determinarea umidității reziduale prin metoda Karl Fischer	203
87	Dozarea azotului proteic din produse biologice prin metoda Kjeldahl	409
88	Determinarea tipului de emulsie	66
89	Determinarea conținutului în clorură de sodiu	188

90	Determinarea formaldehidei din produse biologice prin metoda iodimetrică	345
91	Determinare formaldehida din produse biologice (Ph. Eur.)	85
92	Determinarea conținutului în oxid de aluminiu	264
93	Determinarea vâscozității emulsiei	55
94	Controlul stabilității emulsiei (vaccinuri)	72
95	Determinarea probei de pasaj a emulsiei (vaccinuri)	42
96	Determinarea volumului (vaccinuri)	105
97	Controlul de laborator pentru seturi de diagnostic prin tehnica ELISA/placă	548
98	Control de laborator prin test imunocromatografic	224
99	Control efect sensibilizant tuberculine PPD	993
100	Control toxicitate maleină	268
101	Determinare activitate biologică tuberculine PPD pe cobai	1620
102	Determinare activitate biologică maleină pe cobai	3150
103	Control toxicitate tuberculine PPD	266
104	Controlul reagenților/seturilor de diagnostic prin testul de inhibare a hemaglutinării	265
105	Controlul reagenților/seturilor de diagnostic prin testul de hemaglutinare	178
106	Controlul reagenților/seturilor de diagnostic prin reacția de fixare complement	452
107	Controlul seturilor de diagnostic prin testul de imunodifuzie în gel de agar	248
108	Determinare titru hemolitic ser anti hematii de oaie	470
109	Determinare titru alexic ser normal de cobai	243
110	Controlul reagenților/seturilor de diagnostic prin reacția de seroaglutinare lentă	254
111	Controlul reagenților/seturilor de diagnostic prin reacția de seroaglutinare rapidă	150
112	Controlul reagenților/seturilor de diagnostic prin testul de imunofluorescență directă pe frotiuri din culturi celulare	594
113	Controlul reagenților/seturilor de diagnostic prin testul de imunofluorescență directă pe frotiuri cu amprente țesut	571
114	Control valoare imunizantă prin ELISA/placă (produse imunologice veterinare)	339
115	Control macroscopic	35
116	Control sterilitate produse medicinale veterinare și reagenți de diagnostic - produse imunologice (preț/ flacon)	50
117	Control puritate bacteriană - tehnica izolării de colonii	144
118	Control toxicitate reziduală vaccin/șoareci	240
119	Control tulpini bacteriene prin teste biochimice (preț/mediu)	80
120	Control inactivare pe medii de cultură bacteriene specifice	125
121	Control inactivare produse imunologice pe culturi celulare	962
122	Control inactivare suspensie virală/culturi celulare - absența hemadsorbției	1035
123	Control inactivare produse imunologice pe șoareci/vaccin antirabic înactivat	1015
124	Control inactivare suspensie virală pe ouă SPF	2587
125	Control toxicitate reziduală vaccin/șoareci - inactivare toxină tetanică	536
126	Control puritate bacteriană prin examen bacterioscopic - colorație GRAM	105
127	Control puritate bacteriană prin examen bacterioscopic - colorație GIEMSA	87
128	Control puritate bacteriană prin examen bacterioscopic - colorație cu albastru de metilen	77
129	Control puritate bacteriană prin examen bacterioscopic - Casares Gill	98

130	Control puritate bacteriană prin examen bacterioscopic - colorație cu verde de malachit	89
131	Control puritate virusologică pe pui SPF 1-30 zile	2402
132	Control puritate virusologică pe ouă embrionate	3391
133	Control puritate virusologică culturi celulare	2821
134	Control IPIC tulpina - pseudopestă aviară	1894
135	Control concentrație în germeni vii-vaccinuri bacteriene (preț/flacon)	141
136	Control concentrație în germeni vii - spori vaccin anticărbunos (preț/flacon)	133
137	Control concentrație în germeni vii - vaccinuri antifungice (preț/flacon)	127
138	Control concentrație în virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidențiază prin efect citopatic	1246
139	Control concentrație în virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidențiază prin imunofluorescență directă	1779
140	Control concentrație în virus /șoareci-vaccinuri antirabice vii	1702
141	Control concentrație virus UFF/ml - boala Marek	1148
142	Control concentrație virus DIE 50 pe ouă embrionate SPF/determinare	851
143	Control concentrație virus DIE 50 pe ouă embrionate convenționale/determinare	346
144	Control concentrație virus pe culturi celulare	1089
145	Determinare DL50/pui	2217
146	Determinare DL50/ouă embrionate	1815
147	Determinare DL50 -Reed și Muench pe șoareci	1350
148	Determinare DLM/ cobai	2498
149	Control viremie/pui - boala Marek	2480
150	Determinare LT/10 șoareci - toxine clostridiene	1002
151	Determinare DP50/șoareci	1154
152	Control valoare biologică - seroneutralizare antitoxina tetanică	822
153	Control patogenitate - caracter edematogen - tulpina B. anthracis	1512
154	Identificare antigenică - Salmonella	72
155	Identificare antigenică - Leptospira spp (pret/tulpina)	40
156	Control specificitate DI50/pui - difterovariolă aviară	3195
157	Identificare antigenică pe culturi celulare (efect citopatic)	1087
158	Identificare antigenică - pe culturi celulare și hemadsorbție	1314
159	Identificare antigenică - imunoflorescență directă amprentă frotiu	894
160	Identificare antigenică - seroneutralizare pe culturi celulare	1176
161	Identificare antigenică - seroneutralizare culturi celulare - FAVN	1392
162	Control patogenitate - tulpină vaccinală B. anthracis	3189
163	Control patogenitate - apatogenitate/porc - tulpină vaccinală E. rhusiopathiae	533
164	Control patogenitate - apatogenitate/ieपुरi - tulpină vaccinală E. rhusiopathiae	2244
165	Control patogenitate - apatogenitate/porumbei - tulpină vaccinală E. rhusiopathiae	775
166	Control inocuitate - oi, capre, bovine, cabaline, suine, boboc rață, boboc găscă (fără efectiv animale)	313
167	Control inocuitate specifică/ tineret aviar	1775
168	Control inocuitate pe pui SPF (1 - 30 zile)	2054
169	Control inocuitate specifică pe un pui (1-30 zile)	133

170	Control inocuitate specifică pe un câine	907
171	Control inocuitate specifică pe o pisică	632
172	Control inocuitate - 1 iepure	429
173	Control inocuitate - 1 cobai	215
174	Control inocuitate - 1 șoarece	85
175	Control patogenitate - titrare tulpină patogenă B. anthracis - infecție de control/ieपुरi	12599
176	Control patogenitate - titrare tulpină patogenă B. anthracis - infecție de control/cobai	5261
177	Control valoare imunizantă prin infecție de control - ovine, vaccin anticărbunos (fără efectiv animale)	397
178	Control valoare imunizantă, reacția de inhibare a hemaglutinării - vaccin contra bolii hemoragice a iepurelui	5001
179	Control valoare imunizantă, reacția de inhibare a hemaglutinării - vaccin parvoviroză canină	1634
180	Control valoare protectoare prin S.N. și I.H.A. ser mixt antiviral și antipasteurelic bovin	1723
181	Control valoare imunizantă prin infecție de control - porci (fără efectiv animale)	405
182	Control valoare imunizantă prin infecție de control - galinacee vaccinuri antibacteriene	3412
183	Control valoare imunizantă/seroneutralizare pe ouă embrionate	4777
184	Control valoare imunizantă prin infecție de control-cobai, vaccin anticărbunos	2754
185	Control valoare imunizantă prin infecție de control -șoareci vaccinuri antibacteriene/serovar	1262
186	Control valoare imunizantă prin infecție de control-hamsteri, vaccin antileptosporic/serovar	796
187	Control inocuitate specifică pe păsări (fără efectiv animale)	854
188	Control efect protector/păsări (fără efectiv animale)	854
189	Control concentrație virus DIE 50 fără ouă embrionate/determinare	324
190	Controlul valorii imunizante - IHA/pui	2925
191	Controlul valorii imunizante prin infecție de control și IHA/pui	3791
192	Control valoare imunizantă prin infecție de control/difterovariolă aviară	4629
193	Control valoare imunizanta vaccinuri antitenice prin seroneutralizare / șoareci	2306
194	Determinare titru antitoxine clostridiene/tip	2286
195	Control valoare imunizantă - RMAL - vaccin antileptosporic	4305
196	Control valoare imunizantă prin reacția de seroaglutinare lentă - RSAL	169
197	Control valoare imunizantă prin reacția de seroaglutinare rapidă - RSAR	137
198	Control înactivare pe medii de cultura bacteriene specifice - vaccinuri antimicotice	136
199	Identificare antigenică - vaccinuri antimicotice	135
200	Control patogenitate reziduală la vaccinul antirabic sub formă de momeală	1571
201	Control valoare imunizantă pe cobai-vaccinuri antivirale (vaccinare, recoltare sânge)	5413
202	Control valoare biologică pe șoarece a vaccinurilor antirabice înactivate	7047
203	Control concentrație în virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidențiază prin imunofluorescență indirectă	1858
204	Reacția de inhibare a hemaglutinării pentru determinare valoare	854

	imunizantă vaccinuri antivirale	
205	Control valoare imunizantă prin reacția de seroneutralizare pe culturi celulare	1664
206	Controlul concentrație în virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidențiază prin reacția de hemadsorbție	1404
207	Evaluarea protocoalelor de producție și control pentru produse medicinale veterinare imunologice în vederea eliberării oficiale a seriei	1190
208	Control valoare imunizantă prin infecție de control pe galâncee - vaccinuri antibacteriene (fără efectiv păsări)	2615
209	Control valoare imunizantă prin infecție de control pe cobai - vaccin contra Clostridium chauvei	3255
210	Identificare antigenică pentru Eimeria spp. (pe tulpină și fără efectiv de animale) - vaccinuri antiparazitare	89
211	Control valoare imunizantă pe iepuri/vaccinuri antivirale (vaccinare, recoltare sânge)	5613
212	Eliberare oficială a seriei pentru produse medicinale veterinare imunologice prin recunoaștere mutuală a Certificatelor Europene OCABR/OBPR	306
213	Controlul concentrației în virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidențiază prin hemaglutinare	1526
214	Identificare virus pe culturi celulare prin imunofluorescență (IF) - vaccinuri antivirale	1620
215	Control solubilitate - vaccinuri antivirale	199
216	Controlul valorii imunizante pe 1 pui - vaccinuri antivirale	158
217	Identificare virus pe ouă embrionate SPF - vaccinuri antivirale	813
218	Test ELISA	652
219	Controlul impurității pirogene	1085
220	Controlul impurităților toxice	899
221	Determinarea cantitativă a substanțelor active prin metoda difuzimetrică din produsele farmaceutice liposolubile	935
222	Determinarea cantitativă a substanțelor active prin metoda difuzimetrică din produsele farmaceutice non-liposolubile	844
223	Determinări microbiologice calitative tulpini bacteriene și fungice din probiotice	486
224	Determinari microbiologice cantitative tulpini bacteriene și fungice din probiotice	953
225	Determinarea activității bactericide (faza 2, etapa 1) pentru produsele dezinfectante	1071
226	Determinarea activității fungicide (faza 2, etapa 1) pentru produsele dezinfectante **	834
227	Determinarea activității sporicide pentru produsele dezinfectante	673
228	Verificarea efectului bactericid și fungicid pe test obiecte (faza 2, etapa 2) pentru produsele dezinfectante ***	3096
229	Controlul eficacității conservanților antimicrobieni	2125
230	Controlul conținutului în endotoxine (test L.A.L.) prin tehnica gel-clot	1293
231	Controlul sterilității PMV sub formă de soluții uleioase, unguente sau creme - metoda filtrării prin membrană în sistem închis Steritest	2464
232	Controlul sterilității PMV sub formă de soluții apoase sau pulberi solubile - metoda filtrării prin membrană în sistem închis Steritest	2096
233	Controlul sterilității PMV sub formă de soluții apoase, pulberi solubile, soluții uleioase, unguente sau creme - metoda însămânțării directe	1386

234	Determinarea numărului total de germeni din PMV ne-sterile-metoda însămânțării directe	1080
235	Determinarea numărului total de germeni din PMV ne-sterile-metoda filtrării prin membrana	1490
236	Determinarea numărului total de fungi din PMV ne-sterile-metoda însămânțării directe	909
237	Determinarea numărului total de fungi din PMV ne-sterile-metoda filtrării prin membrană	1250
238	Determinarea germenilor patogeni din PMV ne-sterile - detecție și determinare număr bacterii Gram negative bilă-tolerante	824
239	Determinarea germenilor patogeni din PMV ne-sterile - detecție Escherichia coli	807
240	Determinarea germenilor patogeni din PMV ne-sterile prin metoda însămânțării directe - detecție Staphylococcus aureus	634
241	Determinarea germenilor patogeni din PMV ne-sterile prin metoda însămânțării directe - detecție Salmonella spp.	728
242	Determinarea germenilor patogeni din PMV ne-sterile prin metoda însămânțării directe - detecție Pseudomonas aeruginosa	682
243	Determinarea germenilor patogeni din PMV ne-sterile - detecție Clostridium sporogenes	809
244	Determinarea germenilor patogeni din PMV ne-sterile prin metoda însămânțării directe - detecție Candida albicans	704
245	Identificarea cu ajutorul truselor API a microorganismelor specifice	2854
246	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	32902
	a. Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare alta specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare alta specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
247	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	27007
	a. Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare alta specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare alta specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
248	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use"cu România	24935

	stat de referință	
	a. Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru de referință pentru fiecare alta specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru de referință pentru fiecare alta specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat	18244
249	a. Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat pentru fiecare alta specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat pentru fiecare alta specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	43258
250	a. Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință pentru fiecare alta specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință pentru fiecare alta specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	31149
251	a. Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat pentru fiecare alta specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat pentru fiecare alta specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956

	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	30512
252	a. Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul speciilor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	23024
253	a. Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul speciilor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare bine stabilită, prin procedura de recunoaștere mutuală și propusa prin procedura "repeat use" cu România stat membru de referință	21749
254	a. Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, prin procedura de recunoaștere mutuală și propusă prin procedura "repeat use" cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, prin procedura de recunoaștere mutuală și propusa prin procedura "repeat use" cu România stat membru de referință pentru fiecare alta specie țintă/cale de administrare în cazul speciilor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare bine stabilită, prin procedura de recunoaștere mutuală și propusă prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat	17447
255	a. Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, prin procedura de recunoaștere mutuală și propusă prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, prin procedura de recunoaștere mutuală și propusă prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul speciilor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare bine stabilită, propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	39275
256	a. Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare bine stabilită, propuse prin procedura descentralizata cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1354

	b. Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicala bine stabilită, propuse prin procedura descentralizata cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare bine stabilită, propuse prin procedură descentralizată cu România stat membru interesat	27166
257	a. Autorizarea produselor medicinale cu utilizare bine stabilită, propuse prin procedură descentralizată cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale cu utilizare bine stabilită, propuse prin procedura descentralizata cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
258	Autorizarea produselor medicinale veterinare generice propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	24935
259	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	18244
260	Autorizarea produselor medicinale generice prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use"cu România stat membru de referință	19359
261	Autorizarea produselor medicinale generice prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat	15854
262	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	34097
263	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	24617
	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	34495
264	a. Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	27166
265	a. Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
266	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	30512
	a. Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare	1354

	altă specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	
	b. Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	23024
267	a. Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru de referință	21749
268	a. Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru de referință pentru fiecare alta specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat	17447
269	a. Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat pentru fiecare alta specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat pentru fiecare alta specie țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	30512
270	a. Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	1354
	b. Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
271	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală realizată cu România stat membru interesat	23024

	a. Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	1354
	b. Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
272	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru de referință	21749
	a. Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru de referință pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru de referință pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
273	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" realizată cu România stat membru interesat	17407
	a. Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
274	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	39275
	a. Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	1354
	b. Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
275	Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	27166
	a. Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	1354

	b. Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
276	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin "consimțământ informat" prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	30512
277	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin "consimțământ informat" propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	23024
278	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin "consimțământ informat" propuse prin procedura descentralizată cu România stat de referință	34495
279	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin "consimțământ informat" propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	21829
280	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin "consimțământ informat" prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use"cu România stat membru de referință	21749
281	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin "consimțământ informat" prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use"cu România stat membru interesat	17447
282	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu substanță activă nouă propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	30512
283	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin substanță activă nouă propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	29396
284	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu substanță activă nouă, propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	39275
285	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin substanță activă nouă, propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	29556
286	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu substanță activă nouă, prin procedura de recunoaștere mutuală și propusa prin procedura "repeat use" cu România stat membru de referință	21749
287	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin substanță activă nouă, prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat	18244
288	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin aplicații multiple - "duplicat", prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	24935
289	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin aplicații multiple - "duplicat", prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	15854
290	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin aplicații multiple - "duplicat", prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	21988
291	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin aplicații multiple - "duplicat", prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	18642

292	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin aplicații multiple- "duplicat" , prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use"cu România stat membru de referință	21749
293	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin aplicații multiple- "duplicat", prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat	17447
294	Autorizarea produselor medicinale biologice similare propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	23024
295	Autorizarea produselor medicinale biologice similare propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	30512
296	Autorizarea produselor medicinale biologice similare propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	39275
297	Autorizarea produselor medicinale biologice similare propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	27166
298	Autorizarea produselor medicinale biologice similare prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use"cu România stat membru de referință	21749
299	Autorizarea produselor medicinale biologice similare prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat	17447
300	Autorizarea PMV care conțin o substanță activă nouă prin procedura națională	15734
	a. Autorizarea PMV care conțin o substanță activă nouă, pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic, prin procedura națională	1354
	b. Autorizarea PMV care conțin o substanță activă nouă pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman, prin procedura națională	956
301	Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura națională	14938
	a. Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura națională pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	1354
	b. Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura națională pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
302	Autorizarea PMV cu utilizare medicală bine stabilită prin procedura națională	14938
	a. Autorizarea PMV cu utilizare medicală bine stabilită prin procedura națională pentru fiecare alta specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor care sunt destinate consumului uman	1354
	b. Autorizarea PMV cu utilizare medicală bine stabilită prin procedura națională pentru fiecare alta specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor care nu sunt destinate consumului uman	956
303	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura națională	11194
304	Autorizarea PMV rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă), prin procedura națională	18124
	a. Autorizarea PMV rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic, prin procedura națională	1354

	b. Autorizarea PMV rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman, prin procedura națională	956
305	Autorizarea produselor medicinale de uz veterinar hibride prin procedura națională	14938
	a. Autorizarea produselor medicinale de uz veterinar hibride pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman, prin procedura națională	1354
	b. Autorizarea produselor medicinale de uz veterinar hibride pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman, prin procedura națională	956
306	Autorizarea națională a PMV prin "conșimțământ informat"	14938
307	Autorizarea produselor homeopate cu indicații terapeutice, prin procedura națională	14938
308	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin import paralel, procedura simplificată	3228
309	Autorizarea de comercializare limitată a produselor medicinale veterinare	6255
310	Aviz de comercializare produse medicinale veterinare	2778
311	Autorizarea produselor medicinale biologice similare propuse prin procedura națională	14938
312	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin aplicații multiple - "duplicat" prin procedura națională	14380
313	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	19359
314	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat	13464
315	Reînnoirea autorizației de comercializare a PMV, prin procedura națională	8485
316	Reînnoirea autorizației de comercializare a PMV homeopate cu indicație terapeutică prin procedura națională	8485
317	Reînnoirea autorizației de comercializare pentru import paralel	2349
318	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat interesat	21430
319	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat de referință	31069
320	Extinderea autorizației de comercializare a PMV prin procedura națională	12349
321	Evaluarea variației de tip IA MRP/DCP cu România stat membru interesat	1424
322	Evaluarea variației de tip IA MRP/DCP cu România stat membru de referință	1822
323	Evaluarea variației de tip IB MRP/DCP cu România stat membru interesat	1742
324	Evaluarea variației de tip IB MRP/DCP cu România stat membru de referință	2220
325	Evaluarea variației de tip II MRP/DCP cu România stat membru interesat	3017
326	Evaluarea variației de tip II MRP/DCP cu România stat membru de referință	4052
327	Evaluarea variației de tip IA, prin procedura națională	1145
328	Evaluarea variației de tip IB, prin procedura națională	1384
329	Evaluarea variației de tip II, prin procedura națională	3734
330	Variație la autorizația de comercializare pentru import paralel	1185

331	Emiterea duplicatului autorizației de comercializare, prin procedura națională	243
332	Notificarea produselor medicinale veterinare homeopate, prin procedura națională simplificată	1344
333	Evaluarea cererilor privind modificarea designului și inscripționării ambalajului primar și secundar al produsului medicinal de uz veterinar, a prospectului și SPC-ului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II, prin procedura națională	1049
334	Avizare material publicitar pentru produsele medicinale veterinare	1368
335	Consultanță de specialitate în domeniul produselor medicinale veterinare/oră	173
336	Notificare consolidată în vederea completării documentațiilor tehnice pentru produsele aflate în procedura de autorizare, reînnoire sau de extindere prin procedura națională	1300
337	Tarif anual de menținere pe piață a autorizației de comercializare pentru produse medicinale veterinare	343
338	Transfer autorizație de comercializare	5378
339	Evaluare documentație tehnică pentru suplimente nutritive, cosmetice și alte produse de uz veterinar în vederea notificării	811

* Tariful metodei de analiză include prețul unei singure substanțe de referință. În cazul în care produsul medicinal veterinar de analizat conține două sau mai multe substanțe active la valoarea tarifului metodei de analiză se adaugă prețul substanței/substanțelor de referință (prețul pentru o substanță de referință este de 395 lei).

** Eficacitatea levurică va fi tarifată cu 50% din valoare.

*** Valoarea este atribuită pentru un set complet de teste (efect bactericid pe suprafețe poroase și nonporoase și efect fungicid pe suprafețe nonporoase). Eficacitatea bacterică pe suprafețe poroase și nonporoase va fi tarifată cu 80% din valoare. Eficacitatea bacterică pe suprafețe nonporoase va fi tarifată cu 40% din valoare. Eficacitatea fungică va fi tarifată cu 20% din valoare. Eficacitatea levurică va fi tarifată cu 10% din valoare.

NOTE:

a) Emiterea duplicatului autorizației de comercializare se face numai la cerere, în baza documentelor ce atestă pierderea actului, prin publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a.

b) În cazul variațiilor grupate, tariful se calculează pentru fiecare autorizare prin însumarea tarifului aferent variației care definește grupul și 75% din tariful pentru variația inclusă în grup, aplicat fiecărei variații din grup, alta decât variația care definește grupul.

c) Pentru variațiile tip I, II sau grup de variații, solicitate prin «Distribuirea echitabilă a sarcinilor» (worksharing) se aplică același tarif stabilit pentru variațiile de tip I, II sau grup de variație în funcție de tipul de procedură.

d) Tariful anual de menținere pe piață a autorizației de comercializare pentru produse medicinale veterinare se achită în primele 6 luni ale anului în curs pentru toate autorizațiile de comercializare valide la data de 31 decembrie a anului precedent.”

3. La anexa nr. 1, nota de subsol de la litera H numerotată *) se modifică și va avea următorul cuprins:

„*) Cheltuielile aferente cazării și transportului echipei de evaluare se suportă de către solicitant, cu excepția laboratoarelor din subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor. Tariful se aplică pentru evaluarea fiecărui punct de lucru.”

4. La anexa nr. 4, litera A se modifică și va avea următorul cuprins:

„A. TARIF pentru autorizarea și reautorizarea comercializării reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar, precum și pentru modificarea condițiilor în care a fost emisă autorizația de comercializare

Nr. crt.	Denumire operațiune	Tarif operațiune - lei -
1	Emiterea autorizației de comercializare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar	5315
2.	Reautorizarea comercializării reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar care au fost supuse controlului pentru fiecare serie/lot/șarjă	1362
3.	Reautorizarea comercializării reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar care nu au fost supuse controlului pentru fiecare serie/lot/șarjă	2656
4.	Evaluarea cererii pentru modificarea de tip I	891
5.	Evaluarea cererii pentru modificarea de tip II	1495”

5. La anexa nr. 4, litera C se modifică și va avea următorul cuprins:

„C. TARIF pentru evaluarea documentației în vederea emiterii autorizației de fabricație a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar

Denumire operațiune	Tarif/ lei
Evaluarea documentației în vederea emiterii autorizației de fabricație a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar	4529”

Art. II - Norma sanitară veterinară privind modul de soluționare a cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 47/2010, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 345 din 25 mai 2010, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 6, litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

c) dovada achitării tarifului pentru soluționarea cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a produselor medicinale veterinare, prevăzut la lit. C din anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 96/2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 611 și 611 bis din 18 august 2014, cu modificările și completările ulterioare.

2. Anexa nr. 3 se abrogă.

Art. III - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele

**Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor**

Geronimo Răducu BRĂNESCU

București, _____/_____/2019

Nr. _____

Nr. /

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

SE APROBĂ,
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT,
Dr. GERONIMO RĂDUCU BRĂNESCU

REFERAT DE APROBARE

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar a transmis prin adresa nr. 1594 din data de 08.02.2019, 21.02.2019, 13.03.2019 și data de 21.03.2019, fișele de calculație aferente tarifelor prevăzute la anexa nr. 1 lit. C și anexa nr. 4 lit. A și C din Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 96/2014 *privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor*, cu modificările și completările ulterioare, actualizate ținând cont de salariul brut/oră/ specialist și asistent pe anul 2018.

Totodată, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar a propus abrogarea anexei nr. 3 la *Norma sanitară veterinară privind modul de soluționare a cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională* aprobată prin *Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 47/2010*, în care este prevăzut tariful pentru soluționarea cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a produselor medicinale veterinare și introducerea acestui tarif actualizat în anexa nr. 1 lit. C din *Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 96/2014 cu modificările și completările ulterioare*.

De asemenea, A.N.S.V.S.A. este autoritatea centrală sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor, care coordonează tehnic și administrativ direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București și considerăm necesar introducerea unei excepții de la plata cheltuielilor aferente cazării și transportului echipei de evaluare care efectuează evaluarea laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul DSVSA județene/București în

vederea autorizării, conform prevederilor Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 114/2013, cu modificările și completările ulterioare, în sensul suportării acestor cheltuieli din bugetul A.N.S.V.S.A, respectiv a Institutului de Igienă și Sănătate Publică Veterinară și a Institutului de Diagnostic și Sănătate Animală.

Precizăm că, fișele de calculație pentru tarifele prevăzute la lit. C din anexa nr. 1 și lit. A și C din anexa nr. 4 la Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 96/2014 cu modificările și completările ulterioare, elaborate de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, sunt anexate în copie la prezentul referat.

În contextul celor prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Ordin pentru modificarea Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 96/2014 *privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor și a Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 47/2010 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind modul de soluționare a cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională*, pe care vă rugăm să aveți amabilitatea de a-l aproba pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Cu stimă,

DIRECTOR,

Dr. Florica DURLEA