

TARIFE

pentru autorizarea produselor medicinale și a altor produse de uz veterinar,
practicate de Institutul Veterinar pentru Controlul Produselor Biologice și
Medicamentelor de Uz Veterinar

Nr.	Denumire analiză/examen/operațiune/produs	Tarif - RON -
1.	Autorizarea produselor medicinale de uz veterinar care conțin substanță activă nouă, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau prin procedura descentralizată cu România stat de referință, la care se adăugă, după caz:	20745
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	964
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	714
2.	Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație în doze fixe) propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință, la care se adăugă, după caz:	19199
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	964
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	666
3.	Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	17536
4.	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	15396
5.	Autorizarea produselor medicinale care conțin substanță activă nouă, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat în primul val	20271
6.	Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație în doze fixe), propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat în primul val	19913
7.	Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat în primul val	17773
8.	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat în primul val	17000
9.	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin substanță activă nouă, autorizate în Uniunea Europeană prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru	11829

Nr.	Denumire analiză/examen/operațiune/produs	Tarif - RON -
10.	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație în doze fixe), autorizate în Uniunea Europeană prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat	10818
11.	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare medicală bine stabilită, autorizate în Uniunea Europeană prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura repeat use cu România stat membru interesat	10758
12.	Autorizarea produselor medicinale veterinare generice autorizate în Uniunea Europeană prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat	9928
13.	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat	7253
14.	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu ROMÂNIA stat membru de referință	8142
15.	Evaluarea variației de tip IA MRP/DCP	748
16.	Evaluarea variației de tip IB MRP/DCP	1159
17.	Evaluarea variației de tip II MRP/DCP	2764
18.	Eliberarea autorizației de comercializare pentru import paralel	2081
19.	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă nouă, prin procedura națională, la care se adăugă, după caz:	7132
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	594
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	415
20.	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație în doze fixe), prin procedura națională, la care se adaugă, după caz:	6955
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	594
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	415
21.	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare medicală bine stabilită prin procedura națională	6064
22.	Autorizarea produselor medicinale veterinare generice, prin procedura națională	6064
23.	Autorizarea produselor homeopate cu indicații terapeutice, prin procedura națională	3983
24.	Notificarea produselor medicinale de uz veterinar fără indicații terapeutice, prin procedura națională	893
25.	Evaluarea variației de tip IA, prin procedura națională	594
26.	Evaluarea variației de tip IB, prin procedura națională	832
27.	Evaluarea variației de tip II, prin procedura națională	1960

Nr.	Denumire analiză/examen/operațiune/produs	Tarif - RON -
28.	Evaluarea cererilor privind modificarea designului și inscripționării ambalajului primar și secundar al produsului medicinal de uz veterinar, a prospectului și RCP-ului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II, prin procedura națională	832
29.	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare, prin procedura națională	4220
30.	Avizare material publicitar pentru prod. Biologice/medicamente/aditivi furajeri/alte produse pe fiecare domeniu media	862
31.	Emiterea duplicatului autorizației de comercializare, prin procedura națională	143
32.	Consultanță de specialitate în domeniul produselor medicinale și al altor produse de uz veterinar/oră	59
33.	Notificare referitoare la produse care nu necesită autorizare/produs	594
34.	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o subst. activă cunoscută, autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală sau descentralizată cu România stat membru interesat în primul val	15990
35.	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o subst. activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" realizată cu România stat membru interesat	8920
36.	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o subst. activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală sau descentralizată cu România stat membru de referință la care se adaugă, după caz:	20211
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	964
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	714
37.	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o subst. activă cunoscută autorizată prin procedura națională, la care se adaugă după caz:	5855
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	594
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	415
38.	Autorizarea națională a produselor medicinale veterinare prin "consimțământ informat"	4816
39.	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura națională	6776
40.	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat de referință	18963
41.	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat	17239

Nr.	Denumire analiză/examen/operațiune/produs	Tarif - RON -
42.	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	18369
43.	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat interesat în primul val	16288
44.	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura repeat use cu România stat interesat	11651
45.	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare homeopate cu indicație terapeutică prin procedura națională	1367
46.	Autorizarea de comercializare limitată a produselor medicinale veterinare	2675
47.	Aviz de comercializare produse medicinale veterinare	1367
48.	Evaluare documentație tehnică pentru suplimente nutritive, cosmetice și alte produse de uz veterinar în vederea notificării	535
49.	Notificarea consolidată* în vederea completării documentațiilor tehnice pentru produsele aflate în procedura de autorizare sau de reautorizare prin procedura națională	594
50.	Cotizație anuală de menținere în vigoare a autorizației de comercializare	326
51.	Variație la autorizația de comercializare pentru import paralel	594
52.	Autorizarea națională a produselor medicinale veterinare prin "consimțământ informat" prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat interesat în primul val	8091
53.	Autorizarea națională a produselor medicinale veterinare prin "consimțământ informat" prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat de referință.	11435