

## 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:	21309
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	991
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	733
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:	19721
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	991
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	684
3.	Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	18013
4.	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	15815
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	20823
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	20455
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	18257
8.	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat în primul val	17463
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	12151

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	11113
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	11050
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	10199
13.	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat	7451
14.	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu ROMÂNIA stat membru de referință	8364
15.	Evaluarea variației de tip IA MRP/DCP	768
16.	Evaluarea variației de tip IB MRP/DCP	1191
17.	Evaluarea variației de tip II MRP/DCP	2839
18.	Eliberarea autorizației de comercializare pentru import paralel	2137
19.	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă nouă, prin procedura națională, la care se adăugă, după caz:	7326
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	611
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	426
20.	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație în doze fixe), prin procedura națională, la care se adăugă, după caz:	7144
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	611
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	426
21.	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare medicală bine stabilită prin procedura națională	6229
22.	Autorizarea produselor medicinale veterinare generice, prin procedura națională	6229
23.	Autorizarea produselor homeopate cu indicații terapeutice, prin procedura națională	4091
24.	Notificarea produselor medicinale de uz veterinar fără indicații terapeutice, prin procedura națională	917
25.	Evaluarea variației de tip IA, prin procedura națională	611
26.	Evaluarea variației de tip IB, prin procedura națională	855
27.	Evaluarea variației de tip II, prin procedura națională	2014

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	855
29.	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare, prin procedura națională	4335
30.	Avizare material publicitar pentru prod. Biologice/medicamente/aditivi furajeri/alte produse pe fiecare domeniu media	885
31.	Emiterea duplicatului autorizației de comercializare, prin procedura națională	147
32.	Consultanță de specialitate în domeniul produselor medicinale și al altor produse de uz veterinar/oră	60
33.	Notificare referitoare la produse care nu necesită autorizare/produs	611
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	16425
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	9163
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:	20761
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	991
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	733
37.	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o subst. activă cunoscută autorizată prin procedura națională, la care se adaugă după caz:	6015
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	611
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	426
38.	Autorizarea națională a produselor medicinale veterinare prin "consimțământ informat"	4947
38a	Autorizarea națională a produselor medicinale veterinare prin consimțământ informat prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat interesat în primul val	8312
38b	Autorizarea națională a produselor medicinale veterinare prin consimțământ informat prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România ca stat de referință	11746
39.	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura națională	6960

Nr.	Denumire analiză/examen/operațiune/produs	Tarif - RON -
40.	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat de referință	19479
41.	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat	17709
42.	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	18869
43.	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat interesat în primul val	16731
44.	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura repeat use cu România stat interesat	11968
45.	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare homeopate cu indicație terapeutică prin procedura națională	1404
46.	Autorizarea de comercializare limitată a produselor medicinale veterinare	2748
47.	Avis de comercializare produse medicinale veterinare	1404
48.	Evaluare documentație tehnică pentru suplimente nutritive, cosmetice și alte produse de uz veterinar în vederea notificării	549
49.	Notificarea consolidată* în vederea completării documentațiilor tehnice pentru produsele aflate în procedura de autorizare sau de reînnoire prin procedura națională	611
50.	Tarif anual de menținere pe piață a autorizației de comercializare pentru produse medicinale veterinare	335
51.	Variație la autorizația de comercializare pentru import paralel	611