

Cantitatea, numărul lotului și valabilitatea fiecărui produs medicinal veterinar introdus în România trebuie notificate la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

Fiecare lot de produs medicinal veterinar trebuie să fie însoțit de o copie a certificatului de calitate/certificatului de eliberare a seriei, precum și de prospect și de eticheta în limba română.

Distribuția temporară se efectuează de către unitatea ....., cu sediul social în ....., punctul de lucru în ....., având Autorizația de distribuție angro nr. ....

Prezenta autorizație de distribuție temporară este valabilă până la data de .....

Director,

.....  
(numele și prenumele, în clar, semnătura și ștampila)"

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

p. Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,  
**Csutak Nagy Laszlo**

București, 7 august 2023.

Nr. 101.

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

## ORDIN

### pentru modificarea și completarea 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

Văzând Referatul de aprobare nr. 743 din 30.05.2023, întocmit de Direcția coordonare laboratoare și produse medicinale veterinar 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 sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (3) și art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 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 și se completează după cum urmează:

1. La anexa nr. 1 litera C, numărul curent 300 se modifică și va avea următorul cuprins:

Nr.	Denumire analiză/examen/operațiune/produs	Tarif/lei
„300	Autorizarea produselor medicinale veterinar pentru o piață limitată	6.770"

2. La anexa nr. 1 litera C, numărul curent 305 se modifică și va avea următorul cuprins:

Nr.	Denumire analiză/examen/operațiune/produs	Tarif/lei
„305	1. Variații care nu necesită evaluare (VNRA) prin procedura națională (T1) la care se adaugă, după caz*****):	282
	a) Grupare tehnică VNRA cu același cod pentru mai mult de 1 produs (T2)	112
	b) Pentru modificarea rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului și etichetei (RPC/P/E) (T3)	583
	2. Variații care nu necesită evaluare (VNRA) prin proceduri comunitare cu România stat membru interesat (T1) la care se adaugă, după caz*****):	146
	a) Grupare tehnică VNRA cu același cod pentru mai mult de 1 produs (T2)	104
	b) Pentru modificarea rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului și etichetei (RPC/P/E) (T3)	876
	3. Variații care nu necesită evaluare (VNRA) prin proceduri comunitare cu România stat membru de referință (T1) la care se adaugă, după caz*****):	722
	a) Grupare tehnică VNRA cu același cod pentru mai mult de 1 produs (T2)	390
	b) Pentru modificarea rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului și etichetei (RPC/P/E) (T3)	1.249"

3. La anexa nr. 1 litera C, după numărul curent 338 se introduce un nou număr curent, numărul curent 339, cu următorul cuprins:

Nr.	Denumire analiză/examen/operațiune/produs	Tarif/lei
„339	Determinarea numărului de oochiști coccidieni	436”

4. La anexa nr. 1 litera C, după nota de subsol \*\*\*\*\*) se introduce o nouă notă de subsol, nota de subsol \*\*\*\*\*) , cu următorul cuprins:

„\*\*\*\*\*) Formule de calcul pentru grupările tehnice VNRA:

Tarif 1 întreg (T1)	Tarif a) redus (T2)	Tarif b) RPC/P/E (T3)
---------------------	---------------------	-----------------------

Exemplul 1 [2 Produse (P1, P2) — 4 coduri VNRA (C1, C2, C3, C4)]:  $T1 * 4 + T2 * 4$

Exemplul 2 [1 Produs (P1) — 4 coduri VNRA (C1, C2, C3, C4)]:  $T1 * 4$

Exemplul 3 [10 Produse (P1, P2, ..., P10) — 1 cod VNRA (C1)]:  $T1 + T2 * 9$

Exemplul 4 [10 Produse (P1, P2, ..., P10) — 2 coduri VNRA (C1, C2)]:  $T1 * 2 + 18 * T2$

Exemplul 5 [2 Produse (P1, P2) — 4 coduri VNRA (C1, C2 și C3, C4 implică modificări ale RCP/P/E)]:  $T1 * 4 + T2 * 4 + T3 * 2$

Exemplul 6 [1 produs (P1) — 1 cod VNRA selectat/transmis de 3 ori (C1 \* 3)]:  $T1 * 3$ .”

5. La anexa nr. 1 litera C, secțiunea „Note” se modifică și va avea următorul cuprins:

„NOTE:

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

b) În cazul variațiilor care necesită evaluare în grup, 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 care necesită evaluare sau grup de variații care necesită evaluare, solicitate prin «work-sharing», se aplică același tarif stabilit pentru variațiile care necesită evaluare sau grup de variații care necesită evaluare, în funcție de tipul de procedură.

d) Tariful se achită pentru fiecare transmitere a unei variații care nu necesită evaluare (VNRA), excepție făcând transmiterile multiple datorate erorilor tehnice ale sistemului.

e) 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.”

6. La anexa nr. 6, după litera D se introduc două noi litere, literele E și F, cu următorul cuprins:

„E. Tarif pentru emiterea Certificatului produsului farmaceutic pentru exportul produselor medicinale veterinare

Nr. crt.	Denumirea certificatului	Cuamtar tarif (lei)
1.	Certificatul produsului farmaceutic	139

F. Tarif pentru emiterea Autorizației de distribuție temporară a produselor medicinale veterinare destinate utilizării conform derogărilor prevăzute la art. 110—114 și 116 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE

Nr. crt.	Denumirea autorizației	Cuamtar tarif (lei)
1.	Autorizație de distribuție temporară a produselor medicinale veterinare destinate utilizării conform derogărilor prevăzute la art. 110—114 și 116 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE	3.448”

Art. II. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,  
Csutak Nagy Laszlo