



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 180 (XXIV) — Nr. 77

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Mărti, 31 ianuarie 2012

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ORDONAȚE ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI	
7.	— Ordonanță privind implementarea sistemelor de transport inteligente în domeniul transportului rutier și pentru realizarea interfețelor cu alte moduri de transport	2-7
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
4.	— Ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor privind modificarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 45/2005 privind aprobarea tarifelor pentru efectuarea analizelor și examenelor de laborator, precum și a unor activități sanitare veterinare	8-48

0009593001022012

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

**privind modificarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor nr. 45/2005 privind aprobarea tarifelor pentru efectuarea
analizelor și examenelor de laborator, precum și a unor activități sanitare veterinare**

Văzând Referatul de aprobare nr. 783 din 20 decembrie 2011, întocmit de Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, reglementare și controlul activității farmaceutice veterinare și de Direcția buget, finanțe, investiții, achiziții, patrimoniu și administrativ din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere prevederile art. 6⁶ alin. (2) și ale 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 al 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. 45/2005 privind aprobarea tarifelor pentru efectuarea analizelor și examenelor de laborator, precum și a unor activități sanitare veterinare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 333 din 20 aprilie 2005, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 va avea următorul cuprins:

„Art. 1. — Se aprobă tarifele pentru efectuarea analizelor și examenelor de laborator, precum și a unor activități sanitare

veterinare și pentru siguranța alimentelor, prevăzute în anexele nr. 1—4, care fac parte integrantă din prezentul ordin.”

2. Anexele nr. 1—4 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1—4*), care fac parte integrantă din prezentul ordin.

3. Anexa nr. 5 se abrogă.

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

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,
Radu Roatiș Chețan

București, 12 ianuarie 2012.

Nr. 4.

0009593001022012

*) Anexele nr. 1—4 sunt reproduse în facsimil.

T A R I F E

pentru efectuarea analizelor și examenelor de laborator, precum și a autorizării pentru comercializarea 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 Lei
1	Solubilitate	189
2	Controlul organoleptic	49
3	Claritatea și gradul de opalescență ale lichidelor	85
4	Gradele de colorație ale lichidelor	976
5	Identificare prin reacții chimice	295
6	Identificarea și puritatea prin gascromatografie	769
7	Identificarea și puritatea prin cromatografie în strat subțire	474
8	Identificare spectrofotometrică în IR	525
9	Identificare spectrofotometrică în UV și vizibil - în soluție alcoolică	463
10	Identificare spectrofotometrică în UV și vizibil - în soluție apoasă	355
11	Identificare spectrofotometrică în UV și vizibil - în solvenți organici	664
12	Determinări cantitative prin titrare potențimetrică	209
13	Dozare gravimetrică	330
14	Dozare volumetrică	235
15	Determinarea densității cu picnometru	161
16	Determinarea densității cu densimetru electronic	112
17	Determinarea punctului de topire	205
18	Determinarea punctului de picurare, a punctului de solidificare, gelificare și a punctului de fierbere	200
19	Determinarea viscozității cu viscosimetrul cu capilar	220
20	Determinarea viscozității cu viscosimetrul rotațional	228
21	Determinarea dimensiunii bujiurilor, pesariilor și comprimatelor	58
22	Determinarea timpului de dezagregare a comprimatelor, drajeurilor, bujiurilor, pilulelor, capsulelor	100
23	Determinarea rezistenței comprimatelor, drajeurilor	147
24	Determinarea friabilității comprimatelor	156
25	Determinarea greutății medii și individuale a comprimatelor, drajeurilor, bujiurilor, pilulelor, capsulelor	145
26	Determinarea variației în greutate sau în volum pe ambalaj	202
27	Controlul microscopic al pulberilor vegetale	169
28	Determinarea indicelui de aceti	335
29	Determinarea indicelui de hidroxil	503
30	Determinarea indicelui de aciditate	219
31	Determinarea indicelui de peroxid	226
32	Determinarea indicelui de saponificare	231
33	Determinarea indicelui de ester	254
34	Determinarea indicelui de iod	205
35	Determinarea substanței nesaponificabile	352
36	Determinarea azotului din combinațiile organice	276
37	Determinarea tensiunii superficiale	239
38	Determinarea factorului de îmbibare al produselor vegetale	187
39	Determinarea puterii rotatorii specifice	234
40	Determinarea indicelui de refracție	185
41	Determinarea limitei de impurități: impurități și corpuri străine în produse vegetale, metale grele, amoniu, As, Ca, Zn, Fe, cloruri, sulfati, carbonați, fosfați, azotați, impurități organice și altele	205
42	Determinarea spectrofotometrică UV-VIS	413
43	Determinarea reziduului prin calcinare sau evaporare	198
44	Determinare polarografică	400
45	Separări cromatografice pe coloană	609

46	Determinare cromatografică pe strat subțire	527
47	Determinarea concentrației în alcool a preparatelor farmaceutice	204
48	Determinarea taninurilor din produse vegetale și preparate farmaceutice	318
49	Determinarea uleiurilor volatile din produse vegetale și preparate farmaceutice	212
50	Distrugerea probei în vederea determinării limitelor de metale	244
51	Proba de sedimentare	141
52	Determinarea indicelui de amăreală	195
53	Controlul microchimic al produselor vegetale	193
54	Uscarea și pulverizarea produselor vegetale în vederea dozării	29
55	Degresarea produselor vegetale în vederea dozării	37
56	Extragerea principiilor active din produse vegetale și preparate farmaceutice în vederea identificării sau dozării	336
57	Purificarea soluțiilor extractive în vederea dozării	270
58	Determinarea pH-ului prin metoda potențiometrică	198
59	Determinarea umidității prin uscare	163
60	Controlul mărimii particulelor	175
61	Determinarea intervalului de distilare	263
62	Determinarea gradului de finețe al pulberilor	162
63	Determinarea stabilității suspensiilor	157
64	Determinarea probei de pasaj a suspensiei și emulsiei	167
65	Determinarea omogenității unguentelor și pulberilor	76
66	Determinarea timpului de cădere a spumei	45
67	Determinarea puterii de spumare	303
68	Determinarea densității aparente la pulberi	174
69	Determinarea masei moleculare medii a dextranului pulbere	247
70	Determinarea substanțelor grase totale	98
71	Dozarea substanțelor solubile din produse vegetale	83
72	Reziduu insolubil în acid clorhidric	66
73	Comportamentul la topire sau dizolvare a supozitoarelor	58
74	Capacitatea de întindere la unguente	56
75	Dezagregarea produselor efervescente	134
76	Concentrarea soluțiilor extractive cu solvenți organici prin distilare la rotavapor	87
77	Concentrarea soluțiilor extractive apoase prin distilare la rotavapor	83
78	Filtrare prin filtre membrane cu porozitate 0,30-0,50 μm pentru determinări cu aparatură de înaltă performanță	50
79	Determinare spectrofotometrică în IR	537
80	Determinare prin spectroscopie de absorbție atomică	865
81	Determinare flamfotometrică	862
82	Analiza HPLC	994
83	Analiza GC	771
84	Analiza GC cuplată cu HEAD - SPEACE	866
85	Determinarea umidității reziduale prin metoda Karl Fischer	169
86	Dozarea azotului proteic din produse biologice prin metoda Kjeldahl	367
87	Determinarea tipului de emulsie	56
88	Determinarea azotului aminic din produse biologice	315
89	Determinarea conținutului în clorură de sodiu	150
90	Determinarea formaldehidei din produse biologice prin metoda iodimetrică	309
91	Determinarea conținutului în oxid de aluminiu	148
92	Determinarea vâscozității emulsiei	16
93	Controlul stabilității emulsiei (vaccinuri)	22
94	Controlul de laborator pentru seturi de diagnostic prin tehnica ELISA/placă	340
95	Control de laborator prin test imunocromatografic	128
96	Stabilire titru anticorpi specifici prin tehnica ELISA	286
97	Controlul sensibilității produselor revelatoare pe 6 cobai	2015
98	Controlul sensibilității produselor revelatoare pe 3 cobai	1150
99	Controlul valorii revelatoare pe 9 cobai	2085
100	Controlul valorii revelatoare pe 24 cobai	4817
101	Control inocuitate pe cobai pentru produse revelatoare	459
102	Reacția de inhibare a hemaglutinării (IHA)	134

103	Reacția de hemaglutinare (HA)	101
104	Reacția de fixare complement RFC Wasserman	288
105	Reacția de imunodifuzie în gel de agar	149
106	Stabilire titru hemolitic ser antioaie	180
107	Stabilire titru complement alexină	204
108	Control puritate prin examen bacterioscopic	112
109	Control macroscopic - produse biologice	32
110	Control sterilitate bacteriană și fungică/ flacon	42
111	Control puritate bacteriană - tehnica izolării de colonii	105
112	Control toxicitate reziduală vaccin/șoareci	222
113	Control biochimic tulpini bacteriene - fermentare medii hidrocarbonate/mediu	73
114	Control inactivare pe medii de cultură specifice	87
115	Control inactivare suspensie virală pe culturi celulare	608
116	Control inactivare suspensie virală/culturi celulare - absența hemadsorbției	610
117	Control inactivare suspensie virală pe șoareci/vaccin antirabic inactivat	408
118	Control inactivare suspensie virală pe ouă embrionate	154
119	Control inactivare toxină tetanică	424
120	Control puritate - examen bacterioscopic - colorație GRAM	29
121	Control puritate - examen bacterioscopic - colorație GIEMSA	29
122	Control puritate - examen bacterioscopic - colorație cu albastru de metilen	29
123	Control puritate - examen bacterioscopic - colorație Casares Gill	44
124	Control puritate - examen bacterioscopic - colorație cu verde de malachit	27
125	Control puritate virusologică /pui	1302
126	Control puritate virusologică /ouă embrionate	1027
127	Control puritate virusologică culturi celulare	670
128	IPIC tulpină - pseudopesta aviară	797
129	Control concentrație în germeni - vaccinuri bacteriene vii	504
130	Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos	583
131	Control concentrație în spori vaccinuri antifungice	490
132	Control concentrație în virus pe linii celulare	582
133	Control concentrație în virus pe culturi celulare și IF(directa)	948
134	Control concentrație în virus/șoareci - vaccinuri antirabice vii	763
135	Control concentrație virus UFF/ml - boala Marek	616
136	Controlul concentrației de virus DIE 50/ embrioni SPF	624
137	Control concentrație virus DIE 50 / embrioni convenționali	207
138	Controlul concentrației de virus pe culturi celulare DICP 50	511
139	Determinare DL 50/pui	690
140	Determinare DL 50/ouă embrionate	306
141	Determinare DL 50 (Reed și Muench)/șoareci	966
142	Determinare DLM/ cobai	2169
143	Control viremie /pui - boala Marek	1278
144	Determinare LT/10/șoareci - toxine clostridiene	700
145	Determinare DP 50/ șoareci	1598
146	Control valoare biologică - seroneutralizare/șoareci - antitoxina tetanică	615
147	Control caracter edematogen - tulpina B. anthracis	1101
148	Control specificitate - Salmonella	63
149	Control specificitate - Leptospira spp	229
150	Control specificitate DI 50/pui - vaccin difterovariola aviară	589
151	Control specificitate antigenică pe culturi celulare	681
152	Control specificitate antigenică pe culturi celulare și hemadsorbție	917
153	Control specificitate antigenică - imunofluorescență directă amprentă frotiu	450
154	Control specificitate antigenică - seroneutralizare pe culturi celulare	3542
155	Control specificitate antigenică - seroneutralizare culturi celulare - FAVN	3613
156	Control patogenitate tulpină vaccinală - B. anthracis	2523
157	Control apatogenitate/porc - tulpină vaccinală E. rhusiopathiae	372
158	Control apatogenitate/iepuri - tulpină vaccinală E. rhusiopathiae	1160
159	Control patogenitate/porumbel - tulpină vaccinală E. rhusiopathiae	1283
160	Control inocuitate specifică oi, capre, bovine, cabaline, suine	311
161	Control inocuitate specifică/ boboc rață/ boboc gâscă	68

162	Control inocuitate specifică/ tineret aviar	96
163	Control inocuitate pe pui SPF (1 - 30 zile)	1490
164	Control inocuitate specifică/ pui (1-30 zile)	77
165	Control inocuitate specifică/ câine	158
166	Control inocuitate specifică/câine - rabie	247
167	Control inocuitate specifică/ pisică	135
168	Control inocuitate nespecifică pe un iepure	304
169	Control inocuitate nespecifică pe un cobai	290
170	Control inocuitate nespecifică pe un șoarece	74
171	Titrare tulpină patogenă B. anthracis - infecție de control/iepure	5905
172	Titrare tulpină patogenă B. anthracis - infecție de control/cobai	5011
173	Valoare imunizantă - infecție de control/ovine - vaccin anticărbunos	670
174	Control valoare imunizantă / iepuri (IHA) vaccin contra bolii hemoragice a iepurelui	1592
175	Control valoare imunizantă/ câini (IHA)- vaccin parvoviroză canină	968
176	Control valoare protectoare prin SN și IHA ser mixt antiviral și antipasteurelic bovin	1140
177	Valoare imunizantă - infecție de control/porci -vaccinuri antibacteriene	876
178	Valoare imunizantă - infecție de control/palmipede vaccinuri antibacteriene	652
179	Valoare imunizantă - infecție de control/galinacee vaccinuri antibacteriene	2448
180	Valoare imunizantă/seroneutralizare pe ouă embrionate	3486
181	Valoare imunizantă/seroneutralizare pe culturi celulare (FEG)	1997
182	Valoare imunizantă - infecție de control/cobai vaccinuri antibacteriene	5776
183	Valoare imunizantă - infecție de control/șoareci vaccinuri antibacteriene	1329
184	Valoare imunizantă - infecție de control/hamsteri vaccinuri antibacteriene	712
185	Controlul inocuitate specifică pe păsări (fără efectiv animale)	266
186	Control efect protector/păsări (fără efectiv animale)	485
187	Control concentrație virus DIE50/ml fără embrioni	205
188	Controlul valorii imunizante - IHA/pui	1861
189	Controlul valorii imunizante prin infecție de control și IHA/pui	1806
190	Controlul valorii imunizante prin infecție de control pentru difterovariola aviară	1698
191	Control valoare imunizantă vaccinuri antitetanice prin seroneutralizare/ șoareci	2466
192	Control seroneutralizare/șoareci	898
193	Determinare titru antitoxine clostridiene /tip	2811
194	Valoare imunizantă - RMAL - vaccin antileptosporic	2210
195	Reacția de seroaglutinare lentă - RSAL	218
196	Reacția de seroaglutinare rapidă - RSAR	28
197	Controlul inactivării fungice la vaccinuri antimicotice	431
198	Control specificitate fungică pentru vaccinuri antimicotice	490
199	Control valoare protectoare prin infecție de control pt. vaccinuri antifungice	250
200	Controlul virulenței reziduale la vaccinul antirabic sub forma de momeală	803
201	Controlul valoare imunizantă pe cobai-vaccinuri antivirale (vaccinare, recoltare sânge)	2627
202	Controlul valoare biologică pe șoarece a vaccinurilor antirabice inactivate	7112
203	Controlul concentrației în virus a vaccinurilor/suspensiilor virale pe culturi celulare prin testul de imunofluorescență indirectă	1039
204	Reacția de inhibare a hemaglutinării pentru determinare valoare imunizantă vaccinuri antivirale	1087
205	Reacția de seroneutralizare pe culturi celulare (valoare imunizantă vaccinuri virale)	1504
206	Controlul concentrație în virus a vaccinurilor/suspensiilor virale pe culturi celulare prin reacția de hemadsorbție	976
207	Controlul impurității pirogene	664
208	Controlul impurităților toxice pe șoareci	213
209	Determinarea activității microbiologice antibiotice, chinolone, vitamine	493
210	Determinarea activității bactericide a dezinfectantelor	830
211	Determinarea activității fungicide a dezinfectantelor	602
212	Extragerea principiilor active din produse farmaceutice, forme liposolubile pentru dozare	493
213	Determinări microbiologice cantitative tulpini bacteriene, fungice din probiotice	479

214	Determinări microbiologice calitative tulpini bacteriene, fungice din probiotice	614
215	Controlul eficacității conservanților antimicrobieni	1768
216	Controlul conținutului în endotoxine (test L.A.L.)	1583
217	Controlul sterilității produselor farmaceutice care nu au substanțe antimicrobiene/catgut, pansament, ață chirurgicală	502
218	Controlul sterilității antibiotice, chinolone, antimicotice	863
219	Determinarea valorii nutritive, medii de cultură, folosite la controlul sterilității produselor	197
220	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: a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	19003 883 654
221	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: a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	17587 883 610
222	Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	16063
223	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	14103
224	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	18568
225	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	18241
226	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	16280
227	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat în primul val	15572
228	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	10836
229	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	9910
230	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	9855
231	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	9093
232	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat	6643
233	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu ROMÂNIA stat membru de referință	7459
234	Evaluarea variației de tip IA MRP/DCP	686
235	Evaluarea variației de tip IB MRP/DCP	1062
236	Evaluarea variației de tip II MRP/DCP	2532

237	Eliberarea autorizației de comercializare pentru import paralel	1906
238	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă nouă, prin procedura națională, la care se adaugă, după caz:	6534
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	544
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	381
239	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:	6371
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	544
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	381
240	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare medicală bine stabilită prin procedura națională	5554
241	Autorizarea produselor medicinale veterinare generice, prin procedura națională	5554
242	Autorizarea produselor homeopate cu indicații terapeutice, prin procedura națională	3648
243	Notificarea produselor medicinale de uz veterinar fără indicații terapeutice, prin procedura națională	817
244	Evaluarea variației de tip IA, prin procedura națională	544
245	Evaluarea variației de tip IB, prin procedura națională	762
246	Evaluarea variației de tip II, prin procedura națională	1796
247	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	762
248	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare, prin procedura națională	3866
249	Avizare material publicitar pentru prod. Biologice/medicamente/aditivi furajeri/alte produse pe fiecare domeniu media	790
250	Emiterea duplicatului autorizației de comercializare, prin procedura națională	131
251	Consultanță de specialitate în domeniul produselor medicinale și al altor produse de uz veterinar/oră	54
252	Notificare referitoare la produse care nu necesită autorizare/produs	544
253	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	14647
254	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	8171
255	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:	18513
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	883
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	654
256	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o subst. activă cunoscută autorizată prin procedura națională, la care se adaugă după caz:	5363
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	544
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	381
257	Autorizarea națională a produselor medicinale veterinare prin "consimțământ informat"	4411
258	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura națională	6207
259	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat de referință	17370
260	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu	15791

	România stat membru interesat	
261	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaştere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referinţă	16826
262	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaştere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat interesat în primul val	14920
263	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaştere mutuală si propuse prin procedura repeat use cu România stat interesat	10672
264	Reinnoirea autorizatiei de comercializare a produselor medicinale veterinare homeopate cu indicaţie terapeutică prin procedura naţională	1252
265	Autorizarea de comercializare limitata a produselor medicinale veterinare	2450
266	Aviz de comercializare produse medicinale veterinare	1252
267	Evaluare documentatie tehnica pentru suplimente nutritive, cosmetice si alte produse de uz veterinar in vederea notificarii	490
268	Notificarea consolidată* în vederea completării documentaţiilor tehnice pentru produsele aflate în procedura de autorizare sau de reautorizare prin procedura naţională	544
269	Evaluare documentaţie tehnică produse biocide în scopul obţinerii Autorizaţiei pentru experiment sau test	762
270	Evaluare documentaţie tehnică privind efectul biocid pentru utilizarea temporară a produsului biocid pentru fiecare funcţie în vederea obţinerii Autorizaţiei de urgenţă (120 zile)	762
271	Evaluare documentaţie tehnică privind datele comune de bază a produselor biocide în vederea plasării lor pe piaţă prin procedura naţională	925
272	Evaluare documentaţie tehnică privind efectul biocid pentru produse biocide în vederea revizuirii sau modificării autorizaţiei/avizului de plasare pe piaţă/comercializare	762
273	Evaluare documentaţie tehnică privind efectul biocid pentru fiecare funcţie a produselor biocide în vederea plasării pe piaţă prin procedura de recunoaştere mutuală	273
274	Evaluare documentaţie tehnică privind datele comune pentru utilizarea temporară a produsului biocid în vederea eliberării Autorizaţiei de urgenţă (120 zile)	925
275	Evaluare documentaţie tehnică privind datele comune de bază a produselor biocide în vederea plasării pe piaţă prin procedura de recunoaştere mutuală	708
276	Notificare* în vederea completării documentaţiei tehnice a produsului biocid	381
277	Evaluare documentaţie tehnică privind efectul biocid pentru fiecare funcţie a produselor biocide, în vederea plasării pe piaţă prin procedura naţională	762
278	Evaluare documentaţie tehnică privind datele comune pentru produse biocide în vederea revizuirii sau modificării autorizaţiei/avizului de plasare pe piaţă/comercializare	708
279	Evaluare efect biocid pentru dezinfectante pe test obiecte (faza II, etapa 2)	947
280	Cotizatie anuala de mentinere in vigoare a autorizatiei de comercializare	762
281	Evaluarea protocoalelor de productie si control pentru produse medicinale veterinare imunologice in vederea eliberarii oficiale a seriei	925
282	Variaţie la autorizaţia de comercializare pentru import paralel	544
283	Determinarea numărului de bacterii aerobe viabile din produsele farmaceutice non-sterile	526
284	Determinarea numărului de drojdii şi mucegaiuri din produsele medicinale veterinare non-sterile	465
285	Detecţie şi determinare număr bacterii Gram negative bilă-tolerante din produsele farmaceutice non-sterile	637
286	Detecţie Escherichia coli din produsele farmaceutice non-sterile	337
287	Detecţie Staphylococcus aureus din produsele farmaceutice non-sterile	299
288	Detecţie Salmonella spp. din produsele farmaceutice non-sterile	342
289	Detecţie Pseudomonas aeruginosa din produsele farmaceutice non-sterile	294
290	Detecţie Clostridium sporogenes din produsele farmaceutice non-sterile	298
291	Detecţie Candida albicans din produsele farmaceutice non-sterile	332

* Notificările ulterioare vor fi tarificate la 50% din valoarea celei iniţiale.

NOTE:

- a) Tarifele din prezenta anexă nu cuprind T.V.A.
 b) 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.
 c) 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.
 d) 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.
 e) Cotizația anuală de menținere în vigoare a autorizației de comercializare se achită pentru toate autorizațiile de comercializare valide la 1 ianuarie a fiecărui an.

ANEXA Nr. 4
 (Anexa nr. 4 la Ordinul nr. 45/2005)

A. TARIFE

pentru controalele veterinare executate asupra operațiunilor de export la punctele de trecere a frontierei de stat,
 asupra mărfurilor supuse controlului veterinar

Nr. crt.	Acțiunea efectuată	Tarif*/mijloc de transport - lei -
1.	Verificarea documentelor sanitare veterinare însoțitoare și a îndeplinirii condițiilor sanitare veterinare de export al mărfurilor supuse controalelor sanitare veterinare de frontieră	39

* Tariful nu include T.V.A.

B. TARIFE

pentru asistența sanitară veterinară acordată în posturile de trecere a frontierei

Nr. crt.	Acțiunea efectuată	Tarif*/acțiune - lei -
1.	Acordarea asistenței veterinare animalelor de companie, în timpul călătoriei, la solicitarea proprietarului	60

* Tariful nu include T.V.A.

0009593001022012

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
 IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
 (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
 Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro
 Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72
 Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

