

## 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:	20380
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	947
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	701
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:	18861
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	947
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	654
3.	Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	17228
4.	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	15125
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	19915
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	19563
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	17460
8.	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat în primul val	16701
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	11621

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	10628
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	10569
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	9753
13.	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat	7125
14.	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu ROMÂNIA stat membru de referință	7999
15.	Evaluarea variației de tip IA MRP/DCP	735
16.	Evaluarea variației de tip IB MRP/DCP	1139
17.	Evaluarea variației de tip II MRP/DCP	2715
18.	Eliberarea autorizației de comercializare pentru import paralel	2044
19.	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă nouă, prin procedura națională, la care se adăugă, după caz:	7007
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	584
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	408
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:	6833
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	584
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	408
21.	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare medicală bine stabilită prin procedura națională	5957
22.	Autorizarea produselor medicinale veterinare generice, prin procedura națională	5957
23.	Autorizarea produselor homeopate cu indicații terapeutice, prin procedura națională	3913
24.	Notificarea produselor medicinale de uz veterinar fără indicații terapeutice, prin procedura națională	877
25.	Evaluarea variației de tip IA, prin procedura națională	584
26.	Evaluarea variației de tip IB, prin procedura națională	817
27.	Evaluarea variației de tip II, prin procedura națională	1926

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	817
29.	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare, prin procedura națională	4146
30.	Avizare material publicitar pentru prod. Biologice/medicamente/aditivi furajeri/alte produse pe fiecare domeniu media	847
31.	Emiterea duplicatului autorizației de comercializare, prin procedura națională	140
32.	Consultanță de specialitate în domeniul produselor medicinale și al altor produse de uz veterinar/oră	58
33.	Notificare referitoare la produse care nu necesită autorizare/produs	584
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	15709
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	8763
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:	19856
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	947
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	701
37.	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o subst. activă cunoscută autorizată prin procedura națională, la care se adaugă după caz:	5752
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	584
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	408
38.	Autorizarea națională a produselor medicinale veterinare prin "consimțământ informat"	4731
39.	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura națională	6657
40.	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat de referință	18630
41.	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat	16936

<b>Nr.</b>	<b>Denumire analiză/examen/operațiune/produs</b>	<b>Tarif - RON -</b>
42.	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	18046
43.	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat interesat în primul val	16002
44.	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura repeat use cu România stat interesat	11446
45.	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare homeopate cu indicație terapeutică prin procedura națională	1343
46.	Autorizarea de comercializare limitată a produselor medicinale veterinare	2628
47.	Aviz de comercializare produse medicinale veterinare	1343
48.	Evaluare documentație tehnică pentru suplimente nutritive, cosmetice și alte produse de uz veterinar în vederea notificării	526
49.	Notificarea consolidată* în vederea completării documentațiilor tehnice pentru produsele aflate în procedura de autorizare sau de reautorizare prin procedura națională	584
50.	Cotizație anuală de menținere în vigoare a autorizației de comercializare	817
51.	Variație la autorizația de comercializare pentru import paralel	584