

**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

| <b>Nr.</b> | <b>Denumire analiză/examen/operațiune/produs</b>                                                                                                                                                                                                                           | <b>Tarif<br/>- RON -</b> |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 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<br>- 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<br>- 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            |

| <b>Nr.</b> | <b>Denumire analiză/examen/operațiune/produs</b>                                                                                                                        | <b>Tarif<br/>- RON -</b> |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 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                                                                                               | 832                      |
| 51.        | Variație la autorizația de comercializare pentru import paralel                                                                                                         | 594                      |