



MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI

Anul 181 (XXV) — Nr. 473 bis

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Martă, 30 iulie 2013

S U M A R

Pagina

Anexele nr. I—IV la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitar Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 66/2013 privind modificarea anexelor nr. 1—4 la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitar Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 45/2005 privind aprobarea tarifelor pentru efectuarea analizelor și examenelor de laborator, precum și a unor activități sanitare veterinară, ca urmare a actualizării tarifelor în funcție de rata inflației din anul 2012.....

3–78

autentic
monitor

Anexa nr. III

(Anexa nr. 3 la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitară Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 45/2005)

TARIFE

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. crt.	Denumire analiză/examen/operațiune/produs	Tarif/ Lei
1	Solubilitate	197
2	Controlul organoleptic	51
3	Claritatea și gradul de opalescență ale lichidelor	88
4	Gradele de colorație ale lichidelor	1,015
5	Identificare prin reacții chimice	307
6	Identificarea și puritatea prin gazzcromatografie	800
7	Identificarea și puritatea prin cromatografie în strat subțire	493
8	Identificare spectrofotometrică în IR	546
9	Identificare spectrofotometrică în UV și vizibil - în soluție alcoolică	482
10	Identificare spectrofotometrică în UV și vizibil - în soluție aposă	369
11	Identificare spectrofotometrică în UV și vizibil - în solventi organici	691
12	Determinări cantitative prin titrare potențiometrică	217
13	Dozare gravimetrică	343
14	Dozare volumetrică	244
15	Determinarea densității cu picnometru	167
16	Determinarea densității cu densimetru electronic	116
17	Determinarea punctului de topire	213
18	Determinarea punctului de picurare, a punctului de solidificare, gelificare și a punctului de fierbere	208
19	Determinarea viscozității cu viscozimetru cu capilar	229
20	Determinarea viscozității cu viscozimetru rotațional	237
21	Determinarea dimensiunii bujurilor, pesariilor și comprimatelor	60
22	Determinarea timpului de dezagregare a comprimatelor, drajeurilor, bujurilor, pilulelor, capsulelor	104
23	Determinarea rezistenței comprimatelor, drajeurilor	153
24	Determinarea friabilității comprimatelor	162

25	Determinarea greutății medii și individuale a comprimatelor, drajeurilor, bujiurilor, pilulelor, capsulelor	151
26	Determinarea variației în greutate sau în volum pe ambalaj	210
27	Controlul microscopic al pulberilor vegetale	176
28	Determinarea indicelui de acetil	348
29	Determinarea indicelui de hidroxil	523
30	Determinarea indicelui de aciditate	228
31	Determinarea indicelui de peroxid	235
32	Determinarea indicelui de saponificare	240
33	Determinarea indicelui de ester	264
34	Determinarea indicelui de iod	213
35	Determinarea substanței nesaponificabile	366
36	Determinarea azotului din combinațiile organice	287
37	Determinarea tensiunii superficiale	249
38	Determinarea factorului de îmbibare al produselor vegetale	194
39	Determinarea puterii rotatorii specifice	243
40	Determinarea indicelui de refracție	192
41	Determinarea limitei de impurități: impurități și corpuștrăine în produse vegetale, metale grele, amoniu, As, Ca, Zn, Fe, cloruri, sulfati, carbonați, fosfați, azotați, impurități organice și altele	213
42	Determinarea spectrofotometrică UV-VIS	430
43	Determinarea reziduului prin calcinare sau evaporare	206
44	Determinare polarografică	416
45	Separări cromatografice pe coloană	633
46	Determinare cromatografică pe strat subțire	548
47	Determinarea concentrației în alcool a preparatelor farmaceutice	212
48	Determinarea taninurilor din produse vegetale și preparate farmaceutice	331
49	Determinarea uleiurilor volatilă din produse vegetale și preparate farmaceutice	220
50	Distrugerea probel în vederea determinării limitelor de metale	254
51	Proba de sedimentare	147
52	Determinarea indicelui de amăreală	203
53	Controlul microchimic al produselor vegetale	201
54	Uscarea și pulverizarea produselor vegetale în vederea dozării	30
55	Degresarea produselor vegetale în vederea dozării	38
56	Extragerea principiilor active din produse vegetale și preparate farmaceutice în vederea identificării sau dozării	349
57	Purificarea soluțiilor extractive în vederea dozării	281
58	Determinarea pH-ului prin metoda potențiometrică	206
59	Determinarea umidității prin uscare	170
60	Controlul mărimiții particulelor	182
61	Determinarea intervalului de distilare	274

62	Determinarea gradului de finețe al pulberilor	168
63	Determinarea stabilității suspensiilor	163
64	Determinarea probei de pasaj a suspensiei și emulsiei	174
65	Determinarea omogenității unguentelor și pulberilor	79
66	Determinarea timpului de cădere a spumei	47
67	Determinarea puterii de spumare	315
68	Determinarea densității aparente la pulberi	181
69	Determinarea masei moleculare medii a dextranului pulbere	257
70	Determinarea substanțelor grase totale	102
71	Dozarea substanțelor solubile din produse vegetale	86
72	Reziduu insolubil în acid clorhidric	69
73	Comportamentul la topire sau dizolvare a supozitoarelor	60
74	Capacitatea de întindere la unguente	58
75	Dezagregarea produselor efervescente	139
76	Concentrarea soluțiilor extractive cu solventi organici prin distilare la rotavapor	90
77	Concentrarea soluțiilor extractive apoase prin distilare la rotavapor	86
78	Filtrare prin filtre membrane cu porozitate 0,30-0,50 µm pentru determinări cu aparatură de înaltă performanță	52
79	Determinare spectrofotometrică în IR	558
80	Determinare prin spectroscopie de absorbție atomică	900
81	Determinare flamfotometrică	896
82	Analiza HPLC	1,034
83	Analiza GC	802
84	Analiza GC cuplată cu HEAD - SPEACE	901
85	Determinarea umidității reziduale prin metoda Karl Fischer	176
86	Dozarea azotului proteic din produse biologice prin metoda Kjedahl	382
87	Determinarea tipului de emulsie	58
88	Determinarea azotului aminic din produse biologice	328
89	Determinarea conținutului în clorură de sodiu	156
90	Determinarea formaldehidei din produse biologice prin metoda iodimetrică	321
91	Determinarea conținutului în oxid de aluminiu	154
92	Determinarea vâscozității emulsiei	17
93	Controlul stabilității emulsiei (vaccinuri)	23
94	Controlul de laborator pentru seturi de diagnostic prin tehnică ELISA/placă	354
95	Control de laborator prin test imunocromatografic	133
96	Stabilire titru anticorpi specifici prin tehnică ELISA	297
97	Controlul sensibilității produselor revelatoare pe 6 cobai	2,096
98	Controlul sensibilității produselor revelatoare pe 3 cobai	1,196

99	Controlul valorii revelatoare pe 9 cobai	2,168
100	Controlul valorii revelatoare pe 24 cobai	5,010
101	Control inocuitate pe cobai pentru produse revelatoare	477
102	Reacția de inhibare a hemaglutinării (IHA)	139
103	Reacția de hemaglutinare (HA)	105
104	Reacția de fixare complement RFC Wasserman	300
105	Reacția de imunodifuzie în gel de agar	155
106	Stabilire titru hemolitic ser antioaie	187
107	Stabilire titru complement alexină	212
108	Control puritate prin examen bacterioscopic	116
109	Control macroscopic - produse biologice	33
110	Control sterilitate bacteriană și fungică/ flacon	44
111	Control puritate bacteriană - tehnica izolării de colonii	109
112	Control toxicitate reziduală vaccin/șoareci	231
113	Control biochimic tulpini bacteriene - fermentare medii hidrocarbonate/mediu	76
114	Control inactivare pe medii de cultură specifice	90
115	Control inactivare suspensie virală pe culturi celulare	632
116	Control inactivare suspensie virală/culturi celulare - absența hemadsorbției	634
117	Control inactivare suspensie virală pe șoareci/vaccin antirabic inactivat	424
118	Control inactivare suspensie virală pe ouă embrionate	160
119	Control inactivare toxină tetanică	441
120	Control puritate - examen bacterioscopic - colorație GRAM	30
121	Control puritate - examen bacterioscopic - colorație GIEMSA	30
122	Control puritate - examen bacterioscopic - colorație cu albastru de metilen	30
123	Control puritate - examen bacterioscopic - colorație Casares Gill	46
124	Control puritate - examen bacterioscopic - colorație cu verde de malachit	28
125	Control puritate virusologică/pui	1,354
126	Control puritate virusologică/ouă embrionate	1,068
127	Control puritate virusologică culturi celulare	697
128	IPIC tulpină - pseudopesta aviарă	829
129	Control concentrație în germeni - vaccinuri bacteriene vii	524
130	Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos	606
131	Control concentrație în spori vaccinuri antifungice	510
132	Control concentrație în virus pe linii celulare	605
133	Control concentrație în virus pe culturi celulare și IF(directă)	986
134	Control concentrație în virus/șoareci - vaccinuri antirabice vii	794
135	Control concentrație virus UFF/ml - boala Marek	641

136	Controlul concentrației de virus DIE 50/ embrioni SPF	649
137	Control concentrație virus DIE 50/ embrioni conventionali	215
138	Controlul concentrației de virus pe culturi celulare DICP 50	531
139	Determinare DL 50/pui	718
140	Determinare DL 50/ouă embrionate	318
141	Determinare DL 50 (Reed și Muench)/șoareci	1,005
142	Determinare DLM/ cobai	2,256
143	Control viremie/pui - boala Marek	1,329
144	Determinare LT/10/șoareci - toxine clostridiene	728
145	Determinare DP 50/ șoareci	1,662
146	Control valoare biologică - seroneutralizare/șoareci - antitoxina tetanică	640
147	Control caracter edematogen - tulpina B. anthracis	1,145
148	Control specificitate - Salmonella	66
149	Control specificitate - Leptospira spp	238
150	Control specificitate DI 50/pui - vaccin difterovariola aviară	613
151	Control specificitate antigenică pe culturi celulare	708
152	Control specificitate antigenică pe culturi celulare și hemadsorbție	954
153	Control specificitate antigenică - imunofluorescență directă amprentă frotiu	468
154	Control specificitate antigenică - seroneutralizare pe culturi celulare	3,684
155	Control specificitate antigenică - seroneutralizare culturi celulare - FAVN	3,758
156	Control patogenitate tulpină vaccinală - B. anthracis	2,624
157	Control apatogenitate/porc - tulpină vaccinală E. rhusiopathiae	387
158	Control apatogenitate/iepuri - tulpină vaccinală E. rhusiopathiae	1,206
159	Control patogenitate/porumbei - tulpină vaccinală E. rhusiopathiae	1,334
160	Control inocuitate specifică oi, capre, bovine, cabaline, suine	323
161	Control inocuitate specifică/ boboc rață/ boboc gâscă	71
162	Control inocuitate specifică/ tineret aviar	100
163	Control inocuitate pe pui SPF (1 - 30 zile)	1,550
164	Control inocuitate specifică/ pui (1-30 zile)	80
165	Control inocuitate specifică/ câine	164
166	Control inocuitate specifică/câine - rabie	257
167	Control inocuitate specifică/ pisică	140
168	Control inocuitate nespecifică pe un iepure	316
169	Control inocuitate nespecifică pe un cobai	302
170	Control inocuitate nespecifică pe un șoarece	77
171	Titrare tulpină patogenă B. anthracis - infectie de control/iepuri	6,141
172	Titrare tulpină patogenă B. anthracis - infectie de control/cobai	5,211

173	Valoare imunizantă - infecție de control/ovine - vaccin anticărbunos	697
174	Control valoare imunizantă/ iepuri (IHA) vaccin contra bolii hemoragice a iepurelui	1,656
175	Control valoare imunizantă/ câini (IHA)- vaccin parvoviroză canină	1,007
176	Control valoare protectoare prin SN și IHA ser mixt antiviral și antipasteurelic bovin	1,186
177	Valoare imunizantă - infecție de control/porci - vaccinuri antibacteriene	911
178	Valoare imunizantă - infecție de control/palmipede vaccinuri antibacteriene	678
179	Valoare imunizantă - infecție de control/galinacee vaccinuri antibacteriene	2,546
180	Valoare imunizantă/seroneutralizare pe ouă embrionate	3,625
181	Valoare imunizantă/seroneutralizare pe culturi celulare (FEG)	2,077
182	Valoare imunizantă - infecție de control/cobai vaccinuri antibacteriene	6,007
183	Valoare imunizantă - infecție de control/șoareci vaccinuri antibacteriene	1,382
184	Valoare imunizantă - infecție de control/hamsteri vaccinuri antibacteriene	740
185	Controlul inocuitate specifică pe păsări (fără efectiv animale)	277
186	Control efect protector/păsări (fără efectiv animale)	504
187	Control concentrație virus DIE50/ml fără embrioni	213
188	Controlul valorii imunizante - IHA/pui	1,935
189	Controlul valorii imunizante prin infecție de control și IHA/pui	1,878
190	Controlul valorii imunizante prin infecție de control pentru difterovariola aviară	1,766
191	Control valoare imunizantă vaccinuri antitetanice prin seroneutralizare/ șoareci	2,565
192	Control seroneutralizare/șoareci	934
193	Determinare titru antitoxine clostridiene/tip	2,923
194	Valoare imunizantă - RMAL - vaccin antileptospiric	2,298
195	Reacția de seroaglutinare lentă - RSAL	227
196	Reacția de seroaglutinare rapidă - RSAR	29
197	Controlul inactivării fungice la vaccinuri antimicotice	448
198	Control specificitate fungală pentru vaccinuri antimicotice	510
199	Control valoare protectoare prin infecție de control pt. vaccinuri antifungice	260
200	Controlul virulenței reziduale la vaccinul antirabic sub formă de momenală	835
201	Controlul valoare imunizantă pe cobai-vaccinuri antivirale (vaccinare, recoltare sânge)	2,732
202	Controlul valoare biologica pe soarece a vaccinurilor antirabice inactivate	7,396
203	Controlul concentrației în virus a vaccinurilor/suspenziilor virale pe culturi celulare prin testul de imunofluorescență indirectă	1,081

204	Reacția de inhibare a hemaglutinării pentru determinare valoare imunizantă vaccinuri antivirale	1,130
205	Reacția de seroneutralizare pe culturi celulare (valoare imunizantă vaccinuri virale)	1,564
206	Controlul concentrație în virus a vaccinurilor/suspenziilor virale pe culturi celulare prin reacția de hemadsorbție	1,015
207	Controlul impurității pirogene	691
208	Controlul impurităților toxice pe șoareci	222
209	Determinarea activității microbiologice antibiotice, chinolone, vitamine	513
210	Determinarea activității bactericide a dezinfectantelor	863
211	Determinarea activității fungicide a dezinfectantelor	626
212	Extragerea principiilor active din produse farmaceutice, forme liposolubile pentru dozare	513
213	Determinări microbiologice cantitative tulpini bacteriene, fungice din probiotice	498
214	Determinări microbiologice calitative tulpini bacteriene, fungice din probiotice	639
215	Controlul eficacității conservanților antimicrobieni	1,839
216	Controlul conținutului în endotoxine (test L.A.L.)	1,646
217	Controlul sterilității produselor farmaceutice care nu au substanțe antimicrobiene/catgut, pansament, ață chirurgicală	522
218	Controlul sterilității antibiotice, chinolone, antimicotice	898
219	Determinarea valorii nutritive, medii de cultură, folosite la controlul sterilității produselor	205
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:	19,763
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	918
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	680
221	Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asociere noi de substanțe cunoscute (combinăție 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:	18,290
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	918
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	634

222	Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	16,706
223	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	14,667
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	19,311
225	Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinăție în doze fixe), propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat în primul val	18,971
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	16,931
227	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat în primul val	16,195
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	11,269
229	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinăție în doze fixe), autorizate în Uniunea Europeană prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura "repeat use" cu România stat membru interesat	10,306
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	10,249
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	9,457
232	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat	6,909

233	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu ROMÂNIA stat membru de referință	7,757
234	Evaluarea variației de tip IA MRP/DCP	713
235	Evaluarea variației de tip IB MRP/DCP	1,104
236	Evaluarea variației de tip II MRP/DCP	2,633
237	Eliberarea autorizației de comercializare pentru import paralel	1,982
238	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă nouă, prin procedura națională, la care se adaugă, 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	6,795 566 396
239	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinăție în doze fixe), prin procedura națională, la care se adaugă, 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	6,626 566 396
240	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare medicală bine stabilită prin procedura națională	5,776
241	Autorizarea produselor medicinale veterinare generice, prin procedura națională	5,776
242	Autorizarea produselor homeopate cu indicații terapeutice, prin procedura națională	3,794
243	Notificarea produselor medicinale de uz veterinar fără indicații terapeutice, prin procedura națională	850
244	Evaluarea variației de tip IA, prin procedura națională	566
245	Evaluarea variației de tip IB, prin procedura națională	792
246	Evaluarea variației de tip II, prin procedura națională	1,868
247	Evaluarea cererilor privind modificarea designului și inscripționării ambalajului primar și secundar al produsului medicinal de uz veterinar, a prospectului și RCP-ului, altfel decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II, prin procedura națională	792
248	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare, prin procedura națională	4,021
249	Avizare material publicitar pentru prod. Biologice/medicamente/aditivi furajeri/alte produse pe fiecare domeniu media	822
250	Emiterea duplicatului autorizației de comercializare, prin procedura națională	136

251	Consultanță de specialitate în domeniul produselor medicinale și al altor produse de uz veterinar/oră	56
252	Notificare referitoare la produse care nu necesită autorizare/produs	566
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	15,233
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	8,498
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:	19,254
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	918
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	680
256	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o subst. activă cunoscută autorizată prin procedura națională, la care se adaugă după caz:	5,578
	a) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	566
	b) pentru fiecare specie-țintă/ cale de administrare în cazul animalelor de companie	396
257	Autorizarea națională a produselor medicinale veterinare prin "consumământ informat"	4,587
258	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura națională	6,455
259	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat de referință	18,065
260	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat	16,423
261	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	17,499
262	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat interesat în primul val	15,517

263	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura repeat use cu România stat interesat	11,099
264	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare homeopate cu indicație terapeutică prin procedura națională	1,302
265	Autorizarea de comercializare limitată a produselor medicinale veterinare	2,548
266	Aviz de comercializare produse medicinale veterinare	1,302
267	Evaluare documentație tehnică pentru suplimente nutritive, cosmetice și alte produse de uz veterinar în vederea notificării	510
268	Notificarea consolidată în vederea completării documentațiilor tehnice pentru produsele aflate în procedura de autorizare sau de reautorizare prin procedura națională	566
269	Evaluare documentație tehnică produse biocide în scopul obținerii Autorizației pentru experiment sau test	792
270	Evaluare documentație tehnică privind efectul biocid pentru utilizarea temporară a produsului biocid pentru fiecare funcție în vederea obținerii Autorizației de urgență (120 zile)	792
271	Evaluare documentație tehnică privind datele comune de bază a produselor biocide în vederea pласării lor pe piață prin procedura națională	962
272	Evaluare documentație tehnică privind efectul biocid pentru produse biocide în vederea revizuirii sau modificării autorizației/avizului de pласare pe piață/comercializare	792
273	Evaluare documentație tehnică privind efectul biocid pentru fiecare funcție a produselor biocide în vederea pласării pe piață prin procedura de recunoaștere mutuală	284
274	Evaluare documentație tehnică privind datele comune pentru utilizarea temporară a produsului biocid în vederea eliberării Autorizației de urgență (120 zile)	962
275	Evaluare documentație tehnică privind datele comune de bază a produselor biocide în vederea pласării pe piață prin procedura de recunoaștere mutuală	736
276	Notificare în vederea completării documentației tehnice a produsului biocid	396
277	Evaluare documentație tehnică privind efectul biocid pentru fiecare funcție a produselor biocide, în vederea pласării pe piață prin procedura națională	792
278	Evaluare documentație tehnică privind datele comune pentru produse biocide în vederea revizuirii sau modificării autorizației/avizului de pласare pe piață/comercializare	736
279	Evaluare efect biocid pentru dezinfectante pe test obiecte (faza II, etapa 2)	985

280	Cotizatie anuala de menținere în vigoare a autorizației de comercializare	792
281	Evaluarea protocalelor de producție și control pentru produse medicinale veterinare imunologice în vederea eliberării oficiale a seriei	962
282	Variatie la autorizația de comercializare pentru import paralel	566
283	Determinarea numărului de bacterii aerobe viabile din produsele farmaceutice non-sterile	547
284	Determinarea numărului de drojdii și mucegaiuri din produsele medicinale veterinare non-sterile	484
285	Detectie și determinare număr bacterii Gram negative bilă-tolerante din produsele farmaceutice non-sterile	662
286	Detectie Escherichia coli din produsele farmaceutice non-sterile	350
287	Detectie Staphylococcus aureus din produsele farmaceutice non-sterile	311
288	Detectie Salmonella spp. din produsele farmaceutice non-sterile	356
289	Detectie Pseudomonas aeruginosa din produsele farmaceutice non-sterile	306
290	Detectie Clostridium sporogenes din produsele farmaceutice non-sterile	310
291	Detectie Candida albicans din produsele farmaceutice non-sterile	345

*) Notificările ulterioare vor fi tarifate la 50% din valoarea celei inițiale.

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 în primele 6 luni ale anului în curs pentru toate autorizațiile de comercializare valide la data de 31 decembrie a anului precedent.

autentic
F000522905000
monitor