



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 188 (XXXII) — Nr. 294

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 8 aprilie 2020

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
48.	— Ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru modificarea 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 și a Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 47/2010 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind modul de soluționare a cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională	2–15
589.	— Ordin al ministrului sănătății privind modificarea și completarea anexei nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.033/2011 pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare și utilizare a Rezervei Ministerului Sănătății și a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice	15–16

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru modificarea 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 și a Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 47/2010 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind modul de soluționare a cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională

Văzând Referatul de aprobare nr. 169 din 3 octombrie 2019, întocmit de Direcția coordonare laboratoare și produse medicinale veterinare 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 sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul 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 după cum urmează:

1. **La articolul 1 alineatul (1) punctul 6, litera d) se abrogă.**

2. **La anexa nr. 1, litera C va avea următorul cuprins:**

„C. Tarif pentru efectuarea analizelor și examenelor de laborator, precum și a autorizării pentru comercializarea produselor medicinale și a altor produse de uz veterinar, practicat de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar

Nr. crt.	Denumire analiză/examen/operațiune/produs	Tarif/lei
0	1	2
1	Solubilitate	284
2	Controlul organoleptic	66
3	Claritatea și gradul de opalescență ale lichidelor	126
4	Gradele de colorație ale lichidelor	988
5	Identificarea prin reacții chimice	411
6	Identificarea și puritatea prin gascromatografie	1.051
7	Identificarea și puritatea prin cromatografie în strat subțire	702
8	Identificare spectrofotometrică în IR	597
9	Identificare spectrofotometrică în UV și vizibil — în soluție alcoolică	770
10	Identificare spectrofotometrică în UV și vizibil — în soluție apoasă	686
11	Identificare spectrofotometrică în UV și vizibil — în solvenți organici	826
12	Determinări cantitative prin titrare potențimetrică	330
13	Dozare gravimetrică	409
14	Dozare volumetrică	325
15	Determinarea densității cu picnometru	222
16	Determinarea densității cu densimetru electronic	160
17	Determinarea punctului de topire	273
18	Determinarea punctului de picurare, a punctului de solidificare, gelificare și a punctului de fierbere	273
19	Determinarea viscozității cu viscozimetru cu capilar	304

0	1	2
20	Determinarea viscozității cu viscosimetrul rotațional	316
21	Determinarea dimensiunii bujiurilor, pesariilor și comprimatelor	80
22	Determinarea timpului de dezagregare a comprimatelor, drajeurilor, bujiurilor, pilulelor, capsulelor	155
23	Determinarea rezistenței comprimatelor, drajeurilor	206
24	Determinarea friabilității comprimatelor	218
25	Determinarea greutății medii și individuale a comprimatelor, drajeurilor, bujiurilor, pilulelor, capsulelor	200
26	Determinarea variației în greutate sau în volum pe ambalaj	292
27	Controlul microscopic al pulberilor vegetale	221
28	Determinarea indicelui de acetil	468
29	Determinarea indicelui de hidroxil	593
30	Determinarea indicelui de aciditate	302
31	Determinarea indicelui de peroxid	281
32	Determinarea indicelui de saponificare	343
33	Determinarea indicelui de ester	379
34	Determinarea indicelui de iod	288
35	Determinarea substanței nesaponificabile	489
36	Determinarea azotului din combinațiile organice	382
37	Determinarea tensiunii superficiale	325
38	Determinarea factorului de îmbibare al produselor vegetale	270
39	Determinarea puterii rotatorii specifice	335
40	Determinarea indicelui de refracție	263
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	348
42	Determinarea spectrofotometrică UV-VIS*	1.132
43	Determinarea rezidului prin calcinare sau evaporare	278
44	Determinare polarografică	584
45	Separări cromatografice pe coloană	819
46	Determinare cromatografică pe strat subțire	730
47	Determinarea concentrației în alcool a preparatelor farmaceutice	295
48	Determinarea taninurilor din produse vegetale și preparate farmaceutice	429
49	Determinarea uleiurilor volatile din produse vegetale și preparate farmaceutice	286
50	Distrugerea probei în vederea determinării limitelor de metale	275
51	Proba de sedimentare	79
52	Determinarea indicelui de amăreală	271
53	Controlul microchimic al produselor vegetale	267
54	Uscarea și pulverizarea produselor vegetale în vederea dozării	47
55	Degresarea produselor vegetale în vederea dozării	63
56	Extragerea principiilor active din produse vegetale și preparate farmaceutice în vederea identificării sau dozării	451
57	Purificarea soluțiilor extractive în vederea dozării	337
58	Determinarea pH-ului prin metoda potențiometrică	136
59	Determinarea umidității prin uscare	232
60	Controlul mărimii particulelor	237
61	Determinarea intervalului de distilare	365
62	Determinarea gradului de finețe al pulberilor	227
63	Determinarea stabilității suspensiilor	215
64	Determinarea probei de pasaj a suspensiei și emulsiei	219
65	Determinarea omogenității unguentelor și pulberilor	127

0	1	2
66	Determinarea timpului de cădere a spumei	71
67	Determinarea puterii de spumare	419
68	Determinarea densității aparente la pulberi	236
69	Determinarea masei moleculare medii a dextranului pulbere	330
70	Determinarea substanțelor grase totale	145
71	Dozarea substanțelor solubile din produse vegetale	124
72	Reziduu insolubil în acid clorhidric	104
73	Comportamentul la topire sau dizolvare al supozitoarelor	102
74	Capacitatea de întindere la unguente	97
75	Dezagregarea produselor efervescente	192
76	Concentrarea soluțiilor extractive cu solvenți organici prin distilare la rotavapor	138
77	Concentrarea soluțiilor extractive apoase prin distilare la rotavapor	127
78	Filtrare prin filtre membrane cu porozitate 0,30—0,50 μm pentru determinări cu aparatură de înaltă performanță	47
79	Determinare spectrofotometrică în IR*	1.179
80	Determinare prin spectroscopie de absorbție atomică	1.168
81	Determinare flamfotometrică	1.164
82	Analiza HPLC*	1.685
83	Analiza GC*	1.340
84	Analiza GC cuplată cu HEAD—SPEACE*	1.432
85	Test de dizolvare a formelor de dozare solide	380
86	Determinarea umidității reziduale prin metoda Karl Fischer	203
87	Dozarea azotului proteic din produse biologice prin metoda Kjeldahl	409
88	Determinarea tipului de emulsie	66
89	Determinarea conținutului în clorură de sodiu	188
90	Determinarea formaldehidei din produse biologice prin metoda iodimetrică	345
91	Determinare formaldehidei din produse biologice (Ph. Eur.)	94
92	Determinarea conținutului în oxid de aluminiu	264
93	Determinarea viscozității emulsiei	55
94	Controlul stabilității emulsiei (vaccinuri)	72
95	Determinarea probei de pasaj a emulsiei (vaccinuri)	42
96	Determinarea volumului (vaccinuri)	105
97	Controlul de laborator pentru seturi de diagnostic prin tehnica ELISA/placă	548
98	Control de laborator prin test imunocromatografic	224
99	Control efect sensibilizant tuberculine PPD	1.983
100	Control toxicitate maleină	763
101	Determinare activitate biologică tuberculine PPD pe cobai	4.812
102	Determinare activitate biologică maleină pe cobai	10.780
103	Control toxicitate tuberculine PPD	266
104	Controlul reagenților/seturilor de diagnostic prin testul de inhibare a hemaglutinării	265
105	Controlul reagenților/seturilor de diagnostic prin testul de hemaglutinare	178
106	Controlul reagenților/seturilor de diagnostic prin reacția de fixare complement	452
107	Controlul seturilor de diagnostic prin testul de imunodifuzie în gel de agar	452
108	Determinare titru hemolitic ser anti-hematii de oaie	470
109	Determinare titru alexic ser normal de cobai	243
110	Controlul reagenților/seturilor de diagnostic prin reacția de seroaglutinare lentă	254
111	Controlul reagenților/seturilor de diagnostic prin reacția de seroaglutinare rapidă	150
112	Controlul reagenților/seturilor de diagnostic prin testul de imunofluorescență directă pe frotiuri din culturi celulare	594
113	Controlul reagenților/seturilor de diagnostic prin testul de imunofluorescență directă pe frotiuri cu amprente țesut	571
114	Control valoare imunizantă prin ELISA/placă (produse imunologice veterinare)	339
115	Control macroscopic	35

0	1	2
116	Control sterilitate produse medicinale veterinare și reagenți de diagnostic-produse imunologice (preț/flacon)	50
117	Control puritate bacteriană — tehnica izolării de colonii	144
118	Control toxicitate reziduală vaccin/șoareci	240
119	Control tulpini bacteriene prin teste biochimice (preț/mediu)	80
120	Control inactivare pe medii de cultură bacteriene specifice	125
121	Control inactivare produse imunologice pe culturi celulare	962
122	Control inactivare suspensie virală/culturi celulare — absența hemadsorbției	1.035
123	Control inactivare produse imunologice pe șoareci/vaccin antirabic inactivat	1.015
124	Control inactivare suspensie virală pe ouă SPF	2.587
125	Control toxicitate reziduală vaccin/șoareci — inactivare toxină tetanică	536
126	Control puritate bacteriană prin examen bacterioscopic — colorație GRAM	105
127	Control puritate bacteriană prin examen bacterioscopic — colorație GIEMSA	87
128	Control puritate bacteriană prin examen bacterioscopic — colorație cu albastru de metilen	77
129	Control puritate bacteriană prin examen bacterioscopic — Casares Gill	98
130	Control puritate bacteriană prin examen bacterioscopic — colorație cu verde de malachit	89
131	Control puritate virusologică pe pui SPF 1—30 de zile	2.402
132	Control puritate virusologică pe ouă embrionate	3.391
133	Control puritate virusologică culturi celulare	2.821
134	Control IPIC tulpina — pseudopestă aviară	1.894
135	Control concentrație în germeni vii — vaccinuri bacteriene (preț/flacon)	141
136	Control concentrație în germeni vii — spori vaccin anticărbunos (preț/flacon)	133
137	Control concentrație în germeni vii — vaccinuri antifungice (preț/flacon)	127
138	Control concentrație în virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidențiază prin efect citopatic	1.246
139	Control concentrație în virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidențiază prin imunofluorescență directă	1.779
140	Control concentrație în virus/șoareci — vaccinuri antirabice vii	1.702
141	Control concentrație virus UFF/ml — boala Marek	1.148
142	Control concentrație virus DIE 50 pe ouă embrionate SPF/determinare	851
143	Control concentrație virus DIE 50 pe ouă embrionate convenționale/determinare	346
144	Control concentrație virus pe culturi celulare	1.089
145	Determinare DL50/pui	2.217
146	Determinare DL50/ouă embrionate	1.815
147	Determinare DL50 — Reed și Muench pe șoareci	1.350
148	Determinare DLM/cobai	2.498
149	Control viremie/pui — boala Marek	2.480
150	Determinare LT/10 șoareci — toxine clostridiene	1.002
151	Determinare DP50/șoareci	1.154
152	Control valoare biologică — seroneutralizare antitoxina tetanică	822
153	Control patogenitate — caracter edematogen — tulpina <i>B. anthracis</i>	1.512
154	Identificare antigenică — Salmonella	72
155	Identificare antigenică — <i>Leptospira</i> spp (preț/tulpină)	40
156	Control specificitate DI50/pui — difterovariolă aviară	3.195
157	Identificare antigenică pe culturi celulare (efect citopatic)	1.087
158	Identificare antigenică — pe culturi celulare și hemadsorbție	1.314
159	Identificare antigenică — imunofluorescență directă amprentă frotiu	894
160	Identificare antigenică — seroneutralizare pe culturi celulare	1.176
161	Identificare antigenică — seroneutralizare culturi celulare — FAVN	1.392

0	1	2
162	Control patogenitate — tulpină vaccinală <i>B. anthracis</i>	3.189
163	Control patogenitate — apatogenitate/porc — tulpină vaccinală <i>E. rhusiopathiae</i>	533
164	Control patogenitate — apatogenitate/ieपुरी — tulpină vaccinală <i>E. rhusiopathiae</i>	2.244
165	Control patogenitate — apatogenitate/porumbei — tulpină vaccinală <i>E. rhusiopathiae</i>	775
166	Control inocuitate — oi, capre, bovine, cabaline, suine, boboc rață, boboc găscă (fără efectiv animale)	313
167	Control inocuitate specifică/tineret aviar	1.775
168	Control inocuitate specifică pe pui SPF (1—30 de zile)	2.054
169	Control inocuitate specifică pe un pui (1—30 de zile)	133
170	Control inocuitate specifică pe un câine	907
171	Control inocuitate specifică pe o pisică	632
172	Control inocuitate — 1 iepure	429
173	Control inocuitate — 1 cobai	215
174	Control inocuitate — 1 șoarece	85
175	Control patogenitate — titrare tulpină patogenă <i>B. anthracis</i> — infecție de control/ieपुरी	12.599
176	Control patogenitate — titrare tulpină patogenă <i>B. anthracis</i> — infecție de control/cobai	5.261
177	Control valoare imunizantă prin infecție de control — ovine, vaccin anticărbunos (fără efectiv animale)	397
178	Control valoare imunizantă, reacția de inhibare a hemaglutinării — vaccin contra bolii hemoragice a iepurelui	5.001
179	Control valoare imunizantă, reacția de inhibare a hemaglutinării — vaccin parvoviroză canină	1.634
180	Control valoare protectoare prin S.N. și I.H.A. ser mixt antiviral și antipasteurelic bovin	1.723
181	Control valoare imunizantă prin infecție de control — porci (fără efectiv animale)	405
182	Control valoare imunizantă prin infecție de control — galinacee vaccinuri antibacteriene	3.412
183	Control valoare imunizantă/seroneutralizare pe ouă embrionate	4.777
184	Control valoare imunizantă prin infecție de control — cobai, vaccin anticărbunos	2.754
185	Control valoare imunizantă prin infecție de control — șoareci, vaccinuri antibacteriene/serovar	1.262
186	Control valoare imunizantă prin infecție de control — hamsteri, vaccin antileptospiric/serovar	796
187	Control inocuitate specifică pe păsări (fără efectiv animale)	854
188	Control efect protector/păsări (fără efectiv animale)	854
189	Control concentrație virus DIE 50 fără ouă embrionate/determinare	324
190	Controlul valorii imunizante — IHA/pui	2.925
191	Controlul valorii imunizante prin infecție de control și IHA/pui	3.791
192	Control valoare imunizantă prin infecție de control/difterovariolă aviară	4.629
193	Control valoare imunizantă vaccinuri antitenice prin seroneutralizare/șoareci	2.306
194	Determinare titru antitoxine clostridiene/tip	2.286
195	Control valoare imunizantă — RMAL — vaccin antileptospiric	4.305
196	Control valoare imunizantă prin reacția de seroaglutinare lentă — RSAL	169
197	Control valoare imunizantă prin reacția de seroaglutinare rapidă — RSAR	137
198	Control inactivare pe medii de cultură bacteriene specifice — vaccinuri antimicotice	136
199	Identificare antigenică — vaccinuri antimicotice	135
200	Control patogenitate reziduală la vaccinul antirabic sub formă de momeală	1.571
201	Control valoare imunizantă pe cobai — vaccinuri antivirale (vaccinare, recoltare sânge)	5.413
202	Control valoare biologică pe șoarece a vaccinurilor antirabice inactivate	7.047
203	Control concentrație în virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidențiază prin imunofluorescență indirectă	1.858
204	Reacția de inhibare a hemaglutinării pentru determinare valoare imunizantă vaccinuri antivirale	854
205	Control valoare imunizantă prin reacția de seroneutralizare pe culturi celulare	1.664
206	Controlul concentrației în virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidențiază prin reacția de hemadsorbție	1.404
207	Evaluarea protocoalelor de producție și control pentru produse medicinale veterinare imunologice în vederea eliberării oficiale a seriei	1.190

0	1	2
208	Control valoare imunizantă prin infecție de control pe galinacee — vaccinuri antibacteriene (fără efectiv păsări)	2.615
209	Control valoare imunizantă prin infecție de control pe cobai — vaccin contra <i>Clostridium chauvei</i>	3.255
210	Identificare antigenică pentru <i>Eimeria</i> spp. (pe tulpină și fără efectiv de animale) — vaccinuri antiparazitare	89
211	Control valoare imunizantă pe iepuri/vaccinuri antivirale (vaccinare, recoltare sânge)	5.613
212	Eliberare oficială a seriei pentru produse medicinale veterinare imunologice prin recunoaștere mutuală a certificatelor europene OCABR/OBPR	306
213	Controlul concentrației în virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidențiază prin hemaglutinare	1.526
214	Identificare virus pe culturi celulare prin imunofluorescență (IF) — vaccinuri antivirale	1.620
215	Control solubilitate — vaccinuri antivirale	199
216	Controlul valorii imunizante pe 1 pui — vaccinuri antivirale	158
217	Identificare virus pe ouă embrionate SPF — vaccinuri antivirale	813
218	Test ELISA	652
219	Controlul impurității pirogene	1.085
220	Controlul impurităților toxice	899
221	Determinarea cantitativă a substanțelor active prin metoda difuzimetrică din produsele farmaceutice liposolubile***	935
222	Determinarea cantitativă a substanțelor active prin metoda difuzimetrică din produsele farmaceutice nonliposolubile***	844
223	Determinări microbiologice calitative tulpini bacteriene și fungice din probiotice	486
224	Determinări microbiologice cantitative tulpini bacteriene și fungice din probiotice	953
225	Determinarea activității bactericide (faza 2, etapa 1) pentru produsele dezinfectante	1.071
226	Determinarea activității fungicide (faza 2, etapa 1) pentru produsele dezinfectante**	834
227	Determinarea activității sporicide pentru produsele dezinfectante	673
228	Verificarea efectului bactericid și fungicid pe test obiecte (faza 2, etapa 2) pentru produsele dezinfectante****	3.096
229	Controlul eficacității conservanților antimicrobieni	2.125
230	Controlul conținutului în endotoxine (test L.A.L.) prin tehnica gel-clot	1.293
231	Controlul sterilității PMV sub formă de soluții uleioase, unguente sau creme — metoda filtrării prin membrană în sistem închis Steritest	2.464
232	Controlul sterilității PMV sub formă de soluții apoase sau pulberi solubile — metoda filtrării prin membrană în sistem închis Steritest	2.096
233	Controlul sterilității PMV sub formă de soluții apoase, pulberi solubile, soluții uleioase, unguente sau creme — metoda însămânțării directe	1.386
234	Determinarea numărului total de germeni din PMV nesterile — metoda însămânțării directe	1.080
235	Determinarea numărului total de germeni din PMV nesterile — metoda filtrării prin membrană	1.490
236	Determinarea numărului total de fungi din PMV nesterile — metoda însămânțării directe	909
237	Determinarea numărului total de fungi din PMV nesterile — metoda filtrării prin membrană	1.250
238	Determinarea germenilor patogeni din PMV nesterile — detecție și determinare număr bacterii Gram negative bilă-tolerante	824
239	Determinarea germenilor patogeni din PMV nesterile — detecție <i>Escherichia coli</i>	807
240	Determinarea germenilor patogeni din PMV nesterile prin metoda însămânțării directe — detecție <i>Staphylococcus aureus</i>	634
241	Determinarea germenilor patogeni din PMV nesterile prin metoda însămânțării directe — detecție <i>Salmonella</i> spp.	728
242	Determinarea germenilor patogeni din PMV nesterile prin metoda însămânțării directe — detecție <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	682
243	Determinarea germenilor patogeni din PMV nesterile — detecție <i>Clostridium sporogenes</i>	809
244	Determinarea germenilor patogeni din PMV nesterile prin metoda însămânțării directe — detecție <i>Candida albicans</i>	704

0	1	2
245	Identificarea cu ajutorul truselor API a microorganismelor specifice	2.854
246	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	32.902
	a) Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
247	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	27.007
	a) Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
248	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat de referință	24.935
	a) Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
249	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat	18.244
	a) Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
250	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	43.258
	a) Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
251	Autorizarea produselor medicinale veterinare rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	31.149
	a) Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956

0	1	2
	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	30.512
252	a) Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	23.024
253	a) Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare bine stabilită, prin procedura de recunoaștere mutuală și propusă prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință	21.749
254	a) Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, prin procedura de recunoaștere mutuală și propusă prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, prin procedura de recunoaștere mutuală și propusă prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare bine stabilită, prin procedura de recunoaștere mutuală și propusă prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat	17.447
255	a) Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, prin procedura de recunoaștere mutuală și propusă prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, prin procedura de recunoaștere mutuală și propusă prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare bine stabilită, propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	39.275
256	a) Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare bine stabilită, propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale cu utilizare medicală bine stabilită, propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu utilizare bine stabilită, propuse prin procedură descentralizată cu România stat membru interesat	27.166
257	a) Autorizarea produselor medicinale cu utilizare bine stabilită, propuse prin procedură descentralizată cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale cu utilizare bine stabilită, propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
258	Autorizarea produselor medicinale veterinare generice propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	24.935
259	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	18.244
260	Autorizarea produselor medicinale generice prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință	19.359

0	1	2
261	Autorizarea produselor medicinale generice prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat	15.854
262	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	34.097
263	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	24.617
264	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	34.495
	a) Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
265	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	27.166
	a) Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
266	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	30.512
	a) Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
267	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	23.024
	a) Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
268	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință	21.749
	a) Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
269	Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat	17.447
	a) Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale veterinare hibride prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956

0	1	2
270	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	30.512
	a) Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	1.354
	b) Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
271	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală realizată cu România stat membru interesat	23.024
	a) Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	1.354
	b) Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
272	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință	21.749
	a) Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
273	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» realizată cu România stat membru interesat	17.407
	a) Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
274	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	39.275
	a) Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	1.354
	b) Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
275	Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	27.166
	a) Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
276	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin «consimțământ informat» prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	30.512

0	1	2
277	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin «consimțământ informat» propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	23.024
278	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin «consimțământ informat» propuse prin procedura descentralizată cu România stat de referință	34.495
279	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin «consimțământ informat» propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	21.829
280	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin «consimțământ informat» prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință	21.749
281	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin «consimțământ informat» prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat	17.447
282	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu substanță activă nouă propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	30.512
283	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin substanță activă nouă propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	29.396
284	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu substanță activă nouă, propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	39.275
285	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin substanță activă nouă, propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	29.556
286	Autorizarea produselor medicinale veterinare cu substanță activă nouă, prin procedura de recunoaștere mutuală și propusă prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință	21.749
287	Autorizarea produselor medicinale veterinare care conțin substanță activă nouă, prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat	18.244
288	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin aplicații multiple — «duplicat», prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	24.935
289	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin aplicații multiple — «duplicat», prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	15.854
290	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin aplicații multiple — «duplicat», prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	21.988
291	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin aplicații multiple — «duplicat», prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	18.642
292	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin aplicații multiple — «duplicat», prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință	21.749
293	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin aplicații multiple — «duplicat», prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat	17.447
294	Autorizarea produselor medicinale biologice similare propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru interesat	23.024
295	Autorizarea produselor medicinale biologice similare propuse prin procedura de recunoaștere mutuală cu România stat membru de referință	30.512
296	Autorizarea produselor medicinale biologice similare propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru de referință	39.275
297	Autorizarea produselor medicinale biologice similare propuse prin procedura descentralizată cu România stat membru interesat	27.166
298	Autorizarea produselor medicinale biologice similare prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru de referință	21.749
299	Autorizarea produselor medicinale biologice similare prin procedura de recunoaștere mutuală și propuse prin procedura «repeat use» cu România stat membru interesat	17.447
300	Autorizarea PMV care conțin o substanță activă nouă prin procedura națională	15.734
	a) Autorizarea PMV care conțin o substanță activă nouă, pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor de interes economic, prin procedura națională	1.354
	b) Autorizarea PMV care conțin o substanță activă nouă pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman, prin procedura națională	956

0	1	2
	Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura națională	14.938
301	a) Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura națională pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor de interes economic	1.354
	b) Autorizarea PMV care conțin o substanță activă cunoscută autorizată prin procedura națională pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman	956
	Autorizarea PMV cu utilizare medicală bine stabilită prin procedura națională	14.938
302	a) Autorizarea PMV cu utilizare medicală bine stabilită prin procedura națională pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor care sunt destinate consumului uman	1.354
	b) Autorizarea PMV cu utilizare medicală bine stabilită prin procedura națională pentru fiecare altă specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor care nu sunt destinate consumului uman	956
303	Autorizarea produselor medicinale generice propuse prin procedura națională	11.194
	Autorizarea PMV rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă), prin procedura națională	18.124
304	a) Autorizarea PMV rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul speciilor de interes economic, prin procedura națională	1.354
	b) Autorizarea PMV rezultate în urma unei asocieri noi de substanțe cunoscute (combinație fixă) pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman, prin procedura națională	956
	Autorizarea produselor medicinale de uz veterinar hibride prin procedura națională	14.938
305	a) Autorizarea produselor medicinale de uz veterinar hibride pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care sunt destinate consumului uman, prin procedura națională	1.354
	b) Autorizarea produselor medicinale de uz veterinar hibride pentru fiecare specie-țintă/cale de administrare în cazul animalelor care nu sunt destinate consumului uman, prin procedura națională	956
306	Autorizarea națională a PMV prin «consimțământ informat»	14.938
307	Autorizarea produselor homeopate cu indicații terapeutice, prin procedura națională	14.938
308	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin import paralel, procedura simplificată	3.228
309	Autorizarea de comercializare limitată a produselor medicinale veterinare	6.255
310	Aviz de comercializare produse medicinale veterinare	2.778
311	Autorizarea produselor medicinale biologice similare propuse prin procedura națională	14.938
312	Autorizarea produselor medicinale veterinare prin aplicații multiple — «duplicat» prin procedura națională	14.380
313	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru de referință	19.359
314	Reînnoirea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat membru interesat	13.464
315	Reînnoirea autorizației de comercializare a PMV, prin procedura națională	8.485
316	Reînnoirea autorizației de comercializare a PMV homeopate cu indicație terapeutică prin procedura națională	8.485
317	Reînnoirea autorizației de comercializare pentru import paralel	2.349
318	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat interesat	21.430
319	Extinderea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România stat de referință	31.069
320	Extinderea autorizației de comercializare a PMV prin procedura națională	12.349
321	Evaluarea variației de tip IA MRP/DCP cu România stat membru interesat	1.424
322	Evaluarea variației de tip IA MRP/DCP cu România stat membru de referință	1.822
323	Evaluarea variației de tip IB MRP/DCP cu România stat membru interesat	1.742
324	Evaluarea variației de tip IB MRP/DCP cu România stat membru de referință	2.220
325	Evaluarea variației de tip II MRP/DCP cu România stat membru interesat	3.017
326	Evaluarea variației de tip II MRP/DCP cu România stat membru de referință	4.052
327	Evaluarea variației de tip IA, prin procedura națională	1.145
328	Evaluarea variației de tip IB, prin procedura națională	1.384
329	Evaluarea variației de tip II, prin procedura națională	3.734

0	1	2
330	Variație la autorizația de comercializare pentru import paralel	1.185
331	Emiterea duplicatului autorizației de comercializare, prin procedura națională	243
332	Notificarea produselor medicinale veterinare homeopate, prin procedura națională simplificată	1.344
333	Evaluarea cererilor privind modificarea designului și inscripționării ambalajului primar și secundar al produsului medicinal de uz veterinar, a prospectului și SPC-ului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II, prin procedura națională	1.049
334	Avizare material publicitar pentru produsele medicinale veterinare	1.368
335	Consultanță de specialitate în domeniul produselor medicinale veterinare/oră	173
336	Notificare consolidată în vederea completării documentațiilor tehnice pentru produsele aflate în procedura de autorizare, reînnoire sau de extindere prin procedura națională	1.300
337	Tarif anual de menținere pe piață a autorizației de comercializare pentru produse medicinale veterinare	343
338	Transfer autorizație de comercializare	5.378
339	Evaluare documentație tehnică pentru suplimente nutritive, cosmetice și alte produse de uz veterinar în vederea notificării	811

* Tariful metodei de analiză include prețul unei singure substanțe de referință. În cazul în care produsul medicinal veterinar de analizat conține două sau mai multe substanțe active, la valoarea tarifului metodei de analiză se adaugă prețul substanței/substanțelor de referință (prețul pentru o substanță de referință este de 395 lei).

** Eficacitatea levurică va fi tarifată cu 50% din valoare.

*** Tariful metodei de analiză include prețul pentru determinarea cantitativă prin metoda difuzimetrică a unei singure substanțe. În cazul în care produsul medicinal veterinar de analizat conține două sau mai multe substanțe active, valoarea tarifului metodei de analiză se înmulțește cu numărul de substanțe active determinate.

**** Valoarea este atribuită pentru un set complet de teste (efect bactericid pe suprafețe poroase și nonporoase și efect fungicid pe suprafețe nonporoase). Eficacitatea bactericidă pe suprafețe poroase și nonporoase va fi tarifată cu 80% din valoare. Eficacitatea bactericidă pe suprafețe nonporoase va fi tarifată cu 40% din valoare. Eficacitatea fungică va fi tarifată cu 20% din valoare. Eficacitatea levurică va fi tarifată cu 10% din valoare.

NOTE:

a) 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.

b) 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.

c) 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.

d) 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.”

3. La anexa nr. 1, nota de subsol de la litera H va avea următorul cuprins:

„*) Cheltuielile aferente cazării și transportului echipei de evaluare se suportă de către solicitant, cu excepția laboratoarelor din subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor. Tariful se aplică pentru evaluarea fiecărui punct de lucru.”

4. La anexa nr. 4, litera A se modifică și va avea următorul cuprins:

„A. T A R I F

pentru autorizarea și reautorizarea comercializării reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar, precum și pentru modificarea condițiilor în care a fost emisă autorizația de comercializare

Nr. crt.	Denumire operațiune	Tarif operațiune — lei —
1.	Emiterea autorizației de comercializare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar	5.315
2.	Reautorizarea comercializării reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar care au fost supuse controlului pentru fiecare serie/lot/șarjă	1.362
3.	Reautorizarea comercializării reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar care nu au fost supuse controlului pentru fiecare serie/lot/șarjă	2.656
4.	Evaluarea cererii pentru modificarea de tip I	891
5.	Evaluarea cererii pentru modificarea de tip II	1.495”

5. La anexa nr. 4, litera C va avea următorul cuprins:

„C. T A R I F

pentru evaluarea documentației în vederea emiterii autorizației de fabricație a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar

Denumire operațiune	Tarif/lei
Evaluarea documentației în vederea emiterii autorizației de fabricație a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar	4.529”

Art. II. — Norma sanitară veterinară privind modul de soluționare a cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 47/2010, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 345 din 25 mai 2010, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 6, litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

„c) dovada achitării tarifului pentru soluționarea cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a

produselor medicinale veterinare, prevăzut la lit. C din anexa nr. 1 la 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.”

2. Anexa nr. 3 se abrogă.

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

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,
Robert-Viorel Chioveanu

București, 20 martie 2020.
Nr. 48.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind modificarea și completarea anexei nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.033/2011 pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare și utilizare a Rezervei Ministerului Sănătății și a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică nr. NT 670 din 7.04.2020, având în vedere prevederile art. 41 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. I. — Anexa nr. 2 „Nomenclatorul de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice” la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.033/2011 pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare și utilizare a Rezervei Ministerului Sănătății și a

Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 423 din 16 iunie 2011, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Punctul 176 se modifică și va avea următorul cuprins:

„176. DEZINFECTANT TP1 PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂNILOR PRIN FRECARĂ L 50.000”

2. Punctul 179 se modifică și va avea următorul cuprins:

„179. DEZINFECTANT TP2 ULTRARAPID GATA PREPARAT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE — APARATE MEDICALE CRITICE L 50.000”

3. După punctul 183 se introduce un nou punct, punctul 183¹, cu următorul cuprins:

„183¹. DEZINFECTANT AEROMICROFLORĂ L 50.000”

4. După punctul 187 se introduce un nou punct, punctul 187¹, cu următorul cuprins:

„187¹. MĂNUȘI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ CU MANȘETĂ MEDIE buc. 1.750.000”

5. Punctul 190 se modifică și va avea următorul cuprins:

„190. MĂȘTI FFP2 TIP buc. 1.750.000”

6. După punctul 190 se introduc trei noi puncte, punctele 190¹—190³, cu următorul cuprins:

„190 ¹ . MĂȘTI FFP3 TIP	buc. 1.750.000
190 ² . VIZIERE DE PROTECȚIE	buc. 1.750.000
190 ³ . COMPLET COMBINEZON, INCLUSIV CU GLUGĂ ȘI PROTECȚIE ÎNCĂLȚĂMINTE	buc. 1.750.000”

7. După punctul 209 se introduce un nou punct, punctul 209¹, cu următorul cuprins:

„209 ¹ . KIT TESTARE RAPIDĂ PENTRU COVID-19	buc. 10.000”
--	--------------

Art. II. — Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile de depozitare vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

p. Ministrul sănătății,
Horațiu Moldovan,
secretar de stat

București, 7 aprilie 2020.
Nr. 589.

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. 021.401.00.73, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.



5 948493 244523