

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

privind modificarea și completarea 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

Văzând Referatul de aprobare nr.din....., 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 veterinare, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (3) și art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009 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 din 18 august 2014, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La anexa nr.1 litera C, numărul curent 300 se modifică și va avea următorul cuprins:

| | | |
|-----|--|------|
| 300 | Autorizarea produselor medicinale veterinare pentru o piață limitată | 6770 |
|-----|--|------|

”

2. La anexa nr.1 litera C, numărul curent 305 se modifică și va avea următorul cuprins:

| | | |
|-----|---|-----|
| 305 | 1.Variații care nu necesită evaluare (VNRA) prin procedura națională (T1) la care se adaugă după caz *****): | 282 |
| | a) Grupare tehnica VNRA cu același cod pentru mai mult de 1 produs (T2) | 112 |
| | b) Pentru modificarea rezumatului caracteristilor produsului, prospect și etichetă (RPC/P/E) (T3) | 583 |
| | 2.Variații care nu necesită evaluare (VNRA) prin proceduri comunitare, cu România stat membru interesat (T1) la care se adaugă după caz *****): | 146 |
| | a) Grupare tehnica VNRA cu același cod pentru mai mult de 1 produs (T2) | 104 |
| | b) Pentru modificarea rezumatului caracteristilor produsului, prospect și etichetă (RPC/P/E) (T3) | 876 |

”



| | |
|--|------|
| 3.Variatii care nu necesita evaluare (VNRA) prin proceduri comunitare, cu Romania stat membru de referință (T1) la care se adaugă după caz *****): | 722 |
| a) Grupare tehnica VNRA cu același cod pentru mai mult de 1 produs (T2) | 390 |
| b) Pentru modificarea rezumatului caracteristilor produsului, prospect și etichetă (RPC/P/E) (T3) | 1249 |

”

3. La anexa nr.1 litera C, se introduce un nou număr curent, numărul curent 339, cu următorul cuprins:

| | | |
|-----|---|-----|
| 339 | Determinarea numărului de oochiști coccidieni | 436 |
|-----|---|-----|

”

4. La anexa nr.1 litera C, se introduce nota de subsol marcată cu *****) cu următorul cuprins:

„ *****) Formule de calcul pentru grupările tehnice VNRA:

| | | |
|---------------------|---------------------|-----------------------|
| Tarif 1 intreg (T1) | Tarif a) redus (T2) | Tarif b) RPC/P/E (T3) |
|---------------------|---------------------|-----------------------|

Exemplu 1 [2 Produse (P1,P2) - 4 coduri VNRA (C1,C2,C3,C4)]: $T1 * 4 + T2 * 4$

Exemplu 2 [1 Produs (P1) - 4 coduri VNRA (C1,C2,C3,C4)]: $T1 * 4$

Exemplu 3 [10 Produse (P1, P2,....,P10) - 1 cod VNRA (C1)]: $T1 + T2 * 9$

Exemplu 4 [10 Produse (P1, P2,....,P10) - 2 coduri VNRA (C1, C2)]: $T1 * 2 + 18 * T2$

Exemplu 5 [2 Produse (P1,P2) - 4 coduri VNRA (C1,C2 si C3,C4 implică modificări ale RCP/P/E)]:
 $T1*4 + T2 * 4 + T3*2$ ”

Exemplu 6 [1 produs (P1) - 1 cod VNRA selectat/transmis de 3 ori (C1 * 3)]: $T1*3$

5. La anexa nr. 1 litera C, secțiunea *NOTE* se modifică și va avea următorul cuprins:

„ NOTE:

- Emiterea duplicatului autorizației de comercializare se face numai la cerere, în baza documentelor care atestă pierderea actului, prin publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a;
- În cazul variațiilor care necesită evaluare 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;
- Pentru variațiile care necesită evaluare sau grup de variații care necesită evaluare, solicitate prin “work-sharing” se aplică același tarif stabilit pentru variațiile care necesită evaluare sau grup de variații care necesită evaluare, în funcție de tipul de procedură;



- d) Tariful se achită pentru fiecare transmitere a unei variații care nu necesită evaluare (VNRA), excepție făcând transmiterile multiple datorate erorilor tehnice ale sistemului;
- e) 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. „

6. La anexa nr.6, după litera D se introduc două noi litere, literele E și F, cu următorul cuprins:

„ E. Tarif pentru emiterea Certificatului Produsului Farmaceutic pentru exportul produselor medicinale veterinare

| Nr. crt. | Denumirea certificatului | Cuquantum tarif (lei) |
|----------|-------------------------------------|-----------------------|
| 1. | Certificatul Produsului Farmaceutic | 139 |

F. Tarif pentru emiterea Autorizației de distribuție temporară a produselor medicinale veterinare destinate utilizării conform derogărilor prevăzute la art. 110 - 114 și 116 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE „

| Nr. crt. | Denumirea autorizației | Cuquantum tarif(lei) |
|----------|---|----------------------|
| 1. | Autorizație de distribuție temporară a produselor medicinale veterinare destinate utilizării conform derogărilor prevăzute la art. 110 - 114 și 116 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE | 3448 |

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

**Președintele
Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor
Alexandru Nicolae BOCIU**





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr./.....

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

SE APROBĂ,
PREȘEDINTE-SECRETAR DE STAT

Dr. Alexandru Nicolae BOCIU

PROPUN A SE APROBA,
VICEPREȘEDINTE-SUBSECRETAR DE STAT

Dr. Ioan OLELEU

REFERAT DE APROBARE

În conformitate cu prevederile *Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității veterinare și pentru siguranța alimentelor aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004*, cu modificările și completările ulterioare, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor coordonează tehnic și administrativ întreaga activitate a serviciilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, organizează și controlează efectuarea activităților publice sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și elaborează proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice.

Având în vedere:

- prevederile *Regulamentului (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE*, ce stabilește noi reglementări privind introducerea pe piață, fabricația, importul, exportul, distribuția, controlul și utilizarea produselor medicinale veterinare;
- adresele Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar nr.14771/19.12.2022 și nr.5548/24.05.2023, înregistrate la ANSVSA cu numerele 18170/21.12.2022 și nr. 8987/25.05.2023, prin care au fost transmise fișele de calculație aferente tarifelor nou introduse în Anexa nr. I lit. C la *Ordinul președintelui ANSVSA nr. 96/2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor*, cu modificările și completările ulterioare;
- fișele de calculație aferente tarifelor pentru emiterea Certificatului produsului farmaceutic pentru export și Autorizației de distribuție temporară a produselor medicinale veterinare destinate utilizării conform derogărilor prevăzute la art. 110 - 114 și 116 din *Regulamentul (UE) 2019/6*;





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

se impune modificarea și introducerea de noi tarife pentru domeniul produselor medicinale veterinare, respectiv modificarea și completarea Anexei I și IV la *Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 96/2014*, cu modificările și completările ulterioare.

Precizăm că adresele și fișele de calculație mai sus menționate sunt anexate în copie la prezentul referat.

În contextul celor prezentate, a fost elaborat prezentul *proiect de 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*, pe care vă rugăm să aveți amabilitatea să îl aprobați pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Cu stimă,

DIRECTOR,

Dr. Nicoleta DAVILA

