|  |
| --- |
| **FORMULAR**  **PENTRU PLATA TARIFULUI PENTRU VARIAŢIILE TIP IA, TIP IB, TIP II, TRANSFERUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ ŞI ALTE MODIFICĂRI LA AUTORIZAŢIA DE PUNERE PE PIAŢĂ PENTRU MEDICAMENTELE AUTORIZATE PRIN PROCEDURA DE RECUNOAŞTERE MUTUALĂ SAU PROCEDURA DESCENTRALIZATĂ1,2** |

|  |
| --- |
| **Denumirea medicamentului2** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Form(a)/(ele) farmaceutic(ă)/(e), concentraţia** |

|  |  |
| --- | --- |
| Forma farmaceutică: |  |
| Concentraţia: |  |

|  |
| --- |
| **Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă** |

|  |  |
| --- | --- |
| Nume : |  |
| Adresă : |  |
| Oraş : |  |
| Ţară : |  |
| Telefon : |  |
| Fax : |  |
| E-mail : |  |
| **Numărul procedurii** | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Numărul procedurii de variație : |  |
| Numărul secvențial al variației corespunzător produsului \*: |  |
| Numărul procedurii MRP/DCP\*\*: |  |
| \* Va fi indicat în cazul variaţiilor tip IA, grupate pentru mai multe APP-uri sau a procedurii worksharing  \*\* Va fi indicat doar în cazul transferului autorizației de punere pe piață sau a notificărilor conform Ordinului Ministrului Sănătății nr.1205/2006 sau a notificărilor de tip P. | |
| **Statutul medicamentului** | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Autorizat :  APP nr..…/data eliberării | □ |

|  |
| --- |
| **Firma plătitoare** |

|  |  |
| --- | --- |
| Nume : |  |
| Adresă : |  |
| Oraş : |  |
| Ţară : |  |
| Telefon : |  |
| Fax : |  |
| E-mail : |  |
| Cod Fiscal : |  |
| Nr. înreg. la Registrul Comerţului |  |
| Cont IBAN : |  |
| Banca : |  |

|  |
| --- |
| **Propunere a formei de plată** |

|  |  |
| --- | --- |
| Lei : | □ |
| Euro : | □ |

|  |
| --- |
| **Serviciul tarifat\*** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **România Stat Membru de Referință (SMR)** | | **Cuantumul tarifului in euro conform OMS nr. 888/2014\*\*\*)** |
| Aprobarea variatiilor tip IA pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru de referinta conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 41.  *Notă:* ***variație principală****, care definește tipul grupului de variații* | □ {număr de variaţii\*\*} |  |
| Aprobarea variatiei tip IA **inclusă în grup**, alta decat variatia care defineste grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru de referinta conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 47. | □ {număr de variaţii\*\*} |  |
| Aprobarea variatiilor tip IB pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru de referinta conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 42.  *Notă:* ***variație******principală****, care definește tipul grupului de variații* | □ {număr de variaţii\*\*} |  |
| Aprobarea variatiei tip IB **inclusă în grup**, alta decat variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referinta conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 47.a) | □ {număr de variaţii\*\*} |  |
| Aprobarea variatiilor tip II pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru de referinta conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 43.  *Notă:* ***variație******principală****, care definește tipul grupului de variații* | □ {număr de variaţii\*\*} |  |
| Aprobarea variatiei tip II **inclusă în grup**, alta decat variatia care defineste grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru de referinta conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 47.b) | □ {număr de variaţii\*\*} |  |

\*serviciul este tarifat per concentrație de medicament/formă farmaceutică de medicament

\*\*număr de variații = număr total de modificări (tip IA, tip IB, tip II) x numărul autorizațiilor de punere pe piață pentru care se solicită modificarea. O autorizație de punere pe piață corespunde la o concentrație de medicament/o formă farmaceutică de medicament.

\*\*\* cuantumul tarifului in euro se completeaza de catre aplicant, conform OMS nr. 888/2014.

|  |
| --- |
| **Serviciul tarifat\*** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **România Stat Membru Interesat (SMI)** | | **Cuantumul tarifului in euro conform OMS nr. 888/2014\*\*\*)** |
| Aprobarea variatiilor tip IA pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu România stat membru interesat conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 44.  *Notă:* ***variație principală****, care definește tipul grupului de variații* | □ {număr de variaţii\*\*} |  |
| Aprobarea variatiei tip IA **inclusă în grup**, alta decat variatia care defineste grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu România stat membru interesat conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 48. | □ {număr de variaţii\*\*} |  |
| Aprobarea variatiilor tip IB pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 45.  *Notă:* ***variație principală****, care* *definește tipul grupului de variații* | □ {număr de variaţii\*\*} |  |
| Aprobarea variatiei tip **IB inclusă în grup**, alta decat variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală si descentralizată cu România stat membru interesat conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 48.a) | □ {număr de variaţii\*\*} |  |
| Aprobarea variațiilor tip II pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 46.  *Notă:* ***variație principală****, care definește tipul grupului de variații* | □ {număr de variaţii\*\*} |  |
| Aprobarea variatiei tip II **inclusă în grup**, alta decat variația care defineste grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romȃnia stat membru interesat conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 48.b) | □ {număr de variaţii\*\*} |  |

\*serviciul este tarifat per concentrație de medicament/formă farmaceutică de medicament

\*\*număr de variații = număr total de modificări (tip IA, tip IB, tip II) x numărul autorizațiilor de punere pe piață pentru care se solicită modificarea. O autorizație de punere pe piață corespunde la o concentrație de medicament/o formă farmaceutică de medicament.

\*\*\* cuantumul tarifului in euro se completeaza de catre aplicant, conform OMS nr. 888/2014.

Notă explicativă: În cazul variaţiilor grupate, tariful final se obține prin însumarea tarifului aferent variaţiei principale (care defineşte grupul) şi a tarifelor corespunzătoare pentru toate tipurile de variaţii incluse în grup, calculate pentru numărul total de modificări.

|  |
| --- |
| **Serviciul tarifat\*** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **România Stat Membru de Referință (SMR)**  **sau**  **România Stat Membru Interesat (SMI)** | | **Cuantumul tarifului in euro conform OMS nr. 888/2014\*\*\*)** |
| Aprobarea transferului autorizatiei de punere pe piata conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. E, pct. 49.  *Notă: Aprobarea cererii de transfer a autorizaţiei de punere pe piaţă, conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1206/2006, pentru un medicament autorizat prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România ca stat membru interesat/stat membru de referință.* | □ {număr de cereri\*\*} |  |
| Aprobarea modificarii designului si inscriptionarii ambalajului primar si secundar al medicamentului, privind modificarile prospectului si RCP-ului, altele decat cele datorate unor variatii de tip IA, IB si II conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. E, pct. 50  *Notă: conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1205/2006, pentru un medicament autorizat prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România ca stat membru interesat/stat membru de referință.* | □ {număr de cereri\*\*} |  |
| Aprobarea modificarii designului si inscriptionarii ambalajului primar si secundar al medicamentului, privind modificarile prospectului si RCP-ului, altele decat cele datorate unor variatii de tip IA, IB si II conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. E, pct. 50.  *Notă: conform Art. 61(3) din Directiva 2001/83/CE – denumite* ***Notificări tip P,*** *pentru un medicament autorizat prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată cu România ca stat membru interesat/stat membru de referință .* | □ {număr de cereri\*\*} |  |

\*serviciul este tarifat per concentrație de medicament/formă farmaceutică de medicament

\*\*număr de cereri = numărul total de concentrații de medicament/forme farmaceutice de medicament

\*\*\* cuantumul tarifului in euro se completeaza de catre aplicant, conform OMS nr. 888/2014.

|  |
| --- |
| **Persoana de contact/Reprezentanţa în România** |

|  |  |
| --- | --- |
| Nume : |  |
| Adresa : |  |
| Oraş : |  |
| Tara : |  |
| Telefon : |  |
| Fax : |  |
| E-mail : |  |
| Cod Fiscal : |  |

Semnatarii îşi asumă răspunderea că datele din prezentul formular sunt corecte.

Data……………….

Solicitant: Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/

Reprezentanţa în România

Numele, semnătura, ştampila

Notă: Ca urmare a depunerii formularului de plată de către solicitant, ANMDMR va emite factura corespunzătoare serviciului tarifat bifat pe formular.