

**1) Cerințele ANMDM pentru depunerea documentației de reînnoire a autorizației de punere pe piață (APP) și de variații la APP în format electronic (non-eCTD/NeeS sau eCTD) pentru procedura de recunoaștere mutuală (MRP), procedura descentralizată (DCP) și procedura națională:**

**Tabel nr. 1: Depuneri doar în format electronic. Numărul de CD/DVD necesare**

Documentatia	RO
Notificări art. 61(3)	1
Variații tip IA și IA <sub>NI</sub>	1
Variații tip IB	1
Variații tip II	1
Răspunsurile/informațiile suplimentare solicitate	1 <sup>3,6</sup>
Reînnoiri	1 <sup>8,6</sup>
Răspunsurile/informațiile suplimentare solicitate pentru reînnoiri	1 <sup>2,8,6</sup>
Copia în format electronic (Word) a Informațiilor produsului	1
Copia în format electronic (Word) a Informațiilor produsului cu evidențierea modificărilor	1

<sup>2)</sup>Trebuie transmise atât prin e-mail/EudraLink și pe CD/DVD

<sup>3)</sup>Pot fi transmise prin e-mail/EudraLink în loc de CD/DVD (la alegerea solicitantului)

<sup>6)</sup>Pentru cererile în procedură națională și cererile în procedură de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România RMS

<sup>8)</sup>Suplimentar, documentele original semnate în format pe hârtie, conform cerințelor naționale:

Cererea de reînnoire a autorizației de punere pe piață și scrisoarea care însoțește depunerea documentației de reînnoire trebuie

întotdeauna să fie depuse pe hârtie, original semnate, de asemenea pentru depuneri doar în format electronic.

Cererea de variație și scrisoarea de intenție care însoțește depunerea documentației de variație trebuie

întotdeauna să fie depuse pe hârtie, original semnate, de asemenea pentru depuneri doar în format electronic.

**2)** Cerințele ANMDM pentru depunerea documentației de reînnoire/variații la autorizația de punere pe piață în format electronic (non-eCTD/NeeS sau eCTD) pentru procedurile de recunoaștere mutuală (MRP), descentralizată (DCP) și națională sunt în vigoare de la data publicării acestora pe website-ul Grupului de coordonare a procedurii de recunoaștere mutuală și a procedurii descentralizate pentru medicamente de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh)