

## **CERERE**

**pentru evaluarea tehnologiilor medicale în vederea susținerii propunerii de includere a DCI-urilor noi, DCI-urilor compensate cu extindere de indicație, Genericelor care nu au DCI compensat în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate (Lista), Biosimilarelor care nu au DCI compensat în Listă și combinațiilor în doză fixă în Listă**

### **1. Date de identificare a medicamentului**

**Se depune câte o cerere individuală pentru fiecare concentrație și formă farmaceutică a medicamentului de uz uman.**

**Denumirea comercială a medicamentului:**

**Denumire comună internațională:**

**Cod ATC:**

**Data eliberării APP:**

**Data expirării brevetului:**

**2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare  
și mărimea ambalajului**

**Forma farmaceutică:**

**Concentrație:**

**Calea de administrare**

**3. Date despre prețul medicamentului**

**Prețul cu amănuntul pe ambalaj:**

**Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică:**

**4. Deținătorul autorizației de punere pe piață**

**Numele companiei:**

**Persoana de contact:**

**Adresa:**

**Orașul:**

**Țara:**

**Telefon:**

**Fax:**

**E-mail:**

## 5. Tipul medicamentului

DCI nou

DCI cunoscut cu indicație terapeutică nouă

Asocieri de două sau mai multe DCI-uri

Medicament biosimilar fără DCI în Listă

Medicament generic fără DCI în Listă

## 6. Secțiunea din Listă în care se propune includerea

Sublista A

Sublista B

Sublista C

Secțiunea C1

Secțiunea C2

Secțiunea C3

## 7. Indicația terapeutică

**Indicație terapeutică:**

**Doza zilnică minimă:**

**Doza zilnică maximă:**

**Doza zilnică medie (DDD):**

**Durata medie a tratamentului (conform RCP)**

**8. Date privind evaluarea tehnologiilor medicale (se va completa numai pentru rapoartele din Franța, Marea Britanie și Germania)**

**9. Datele privind rambursarea în statele membre ale Uniunii Europene (se vor lua în considerare toate cele 27 de state membre ale Uniunii Europene)**

Țara:

Compensare (da/nu):

Nivel compensare:

Condiții de prescriere (inclusiv restricții) (da/nu):

Protocol de prescriere:

Declar că informațiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte și complete în fiecare detaliu și înțeleg că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are dreptul de a solicita în scopul verificării și confirmării declarațiilor orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg că în cazul în care această cerere nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

**10. Semnătura solicitantului, ștampila și data**

Semnătura solicitantului și ștampila

-----

Data ...../...../.....