

FORMULAR
PENTRU PLATA TARIFULUI PENTRU
VARIAȚIILE TIP IA, TIP IB, TIP II,
TRANSFERUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE
PE PIAȚĂ ȘI ALTE MODIFICĂRI LA
AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ
PENTRU MEDICAMENTELE AUTORIZATE
PRIN PROCEDURA DE RECUNOAȘTERE
MUTUALĂ SAU PROCEDURA
DESCENTRALIZATĂ^{1,2}

Denumirea medicamentului²

--

Form(a)/(ele) farmaceutic(ă)/(e), concentrația

Forma farmaceutică:	
Concentrația:	

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Nume :	
Adresă :	
Oraș :	
Țară :	
Telefon :	
Fax :	
E-mail :	

¹Pentru fiecare medicament vor fi depuse două exemplare original semnate. Cerința se aplică și în cazul notificărilor grupate pentru mai multe APP sau a procedurii worksharing.

²În aplicarea prezentului document pentru medicament se utilizează următoarea: toate concentrațiile și formele farmaceutice ale unui anumit medicament incluse în aceeași procedură MRP/DCP ex. RO/H/1234/001-00N .

Numărul procedurii

Numărul procedurii de variație :	
Numărul secvențial al variației corespunzător produsului *:	
Numărul procedurii MRP/DCP**:	

* Va fi indicat în cazul variațiilor 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 :	
Oraș :	
Țară :	
Telefon :	
Fax :	
E-mail :	
Cod Fiscal :	
Nr. înreg. la Registrul Comerțului	
Cont IBAN :	
Banca :	

Propunere a formei de plată

Lei :	☐
Euro :	☐

Serviciul tarifat*

România Stat Membru de Referință (SMR)		Cuquantumul 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. <i>Notă: variație principală, care definește tipul grupului de variații</i>	☐ {număr de variații**}	
Aprobarea variației 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 variații**}	
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. <i>Notă: variație principală, care definește tipul grupului de variații</i>	☐ {număr de variații**}	
Aprobarea variației 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 variații**}	
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. <i>Notă: variație principală, care definește tipul grupului de variații</i>	☐ {număr de variații**}	

Aprobarea variației tip II inclusă în grup , alta decât variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 47.b)	☐ {număr de variații**}	
--	--	--

*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 în euro se completează de către aplicant, conform OMS nr. 888/2014.

Serviciul tarifat*

România Stat Membru Interesat (SMI)		Cuantumul tarifului în euro conform OMS nr. 888/2014***)
Aprobarea variațiilor tip IA pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 44. <i>Notă: variație principală, care definește tipul grupului de variații</i>	☐ {număr de variații**}	
Aprobarea variației tip IA inclusă în grup , alta decât variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 48.	☐ {număr de variații**}	
Aprobarea variațiilor 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. <i>Notă: variație principală, care definește tipul grupului de variații</i>	☐ {număr de variații**}	

Aprobarea variației tip IB inclusă în grup , alta decăt variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 48.a)	☐ {număr de variații**}	
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. <i>Notă: variație principală, care definește tipul grupului de variații</i>	☐ {număr de variații**}	
Aprobarea variației tip II inclusă în grup , alta decăt variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. D, pct. 48.b)	☐ {număr de variații**}	

*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 în euro se completează de către aplicant, conform OMS nr. 888/2014.

Notă explicativă: În cazul variațiilor grupate, tariful final se obține prin însumarea tarifului aferent variației principale (care definește grupul) și a tarifelor corespunzătoare pentru toate tipurile de variații 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 în euro conform OMS nr. 888/2014***)
Aprobarea transferului autorizației de punere pe piață conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. E, pct. 49. <i>Notă: Aprobarea cererii de transfer a autorizației de punere pe piață, conform</i>	☐ {număr de cereri**}	

<i>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.</i>		
Aprobarea modificării designului și inscripționării ambalajului primar și secundar al medicamentului, privind modificările prospectului și RCP-ului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. E, pct. 50 <i>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.</i>	☐ {număr de cereri**}	
Aprobarea modificării designului și inscripționării ambalajului primar și secundar al medicamentului, privind modificările prospectului și RCP-ului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. E, pct. 50. <i>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 .</i>	☐ {număr de cereri**}	

*serviciul este tarifat pe concentrație de medicament/formă farmaceutică de medicament

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

*** [cuantumul tarifului în euro se completează de către aplicant, conform OMS nr. 888/2014.](#)

Persoana de contact/Reprezentanța în România

Nume :	
Adresa :	
Oraș :	

Tara :	
Telefon :	
Fax :	
E-mail :	
Cod Fiscal :	

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

Data.....

Solicitant: Deținătorul autorizației de punere pe piață/
 Reprezentanța în România
 Numele, semnătura, ștampila

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