

**FORMULAR
PENTRU PLATA TARIFULUI DE AUTORIZARE
DE PUNERE PE PIAȚĂ CONFORM ART. 893 DIN
LEGEA NR. 95/2006 ȘI A TARIFULUI PENTRU
EVALUAREA DOCUMENTAȚIEI ÎN VEDEREA
AUTORIZĂRII DE PUNERE PE PIAȚĂ
CONFORM OMS NR. 888/2014 PENTRU
MEDICAMENTELE PROPUSE PRIN
PROCEDURĂ NAȚIONALĂ**

Denumirea medicamentului:

--

Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare

Forma farmaceutică:	
Concentrația:	
Calea de administrare :	

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Nume :	
Adresa :	
Oraș :	
Țara :	
Telefon :	
Fax :	
E-mail :	

Statutul medicamentului

Autorizare	<input type="checkbox"/>
------------	--------------------------

Tipul procedurii de autorizare

Națională :

Firma plătitoare

Nume :	
Adresa :	
Oraș :	
Țara :	
Telefon :	
Fax :	
E-mail :	
Cod fiscal :	
Nr. înreg. la Registrul Comerțului	
Cont IBAN	
Banca :	

Propunere a formei de plată

Lei :

Euro :

Tariful de autorizare de punere pe piață conform Legii nr 95/28.04.2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată, cu modificările și completările ulterioare, art. 893

Pentru toate tipurile de medicamente menționate
în Legea nr 95/2006 = 5000 €

Tariful pentru evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață prin procedură națională conform OMS nr. 888/2014

Denumirea activității		Cuantumul tarifului în euro conform OMS nr. 888/2014*)
1. Autorizarea medicamentelor prezentate <i>cu dosar complet</i> în conformitate cu art. 706, alin. (4), din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 8 (3) din Directiva 2001/83 CE	<input type="checkbox"/>	
1.a. Autorizarea medicamentelor prezentate <i>cu dosar complet</i> în conformitate cu art.706, alin.(4), din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art.8 (3) din Directiva 2001/83 CE – <i>altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea pentru dosar complet</i>	<input type="checkbox"/>	
1.b. Autorizarea medicamentelor prezentate <i>cu dosar complet</i> în conformitate cu art. 706, alin.(4), din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art.8 (3) din Directiva 2001/83 CE – <i>a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială</i>	<input type="checkbox"/>	
2. Autorizarea medicamentelor <i>generice</i> prezentate în conformitate cu art. 708, alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (1) din Directiva 2001/83 CE	<input type="checkbox"/>	
2.a. Autorizarea medicamentelor <i>generice</i> prezentate în conformitate cu art. 708, alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (1) din Directiva 2001/83 CE – <i>altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea de generic</i>	<input type="checkbox"/>	
2.b. Autorizarea medicamentelor <i>generice</i> prezentate în conformitate cu art. 708, alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (1) din Directiva 2001/83 CE – <i>a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială</i>	<input type="checkbox"/>	

3. Autorizarea medicamentelor prezentate cu cerere „hibrid” (mixtă) în conformitate cu art. 708 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (3) din Directiva 2001/83 CE	<input type="checkbox"/>	
3.a. Autorizarea medicamentelor prezentate cu cerere „hibrid” (mixtă) în conformitate cu art. 708 alin. (3) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (3) din Directiva 2001/83 CE, altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială	<input type="checkbox"/>	
3.b. Autorizarea medicamentelor prezentate cu cerere „hibrid” (mixtă) în conformitate cu art. 708 alin. (3) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (3) din Directiva 2001/83 CE, a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială	<input type="checkbox"/>	
4. Autorizarea medicamentelor biologice similare prezentate în conformitate cu art. 708 alin. (4) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (4) din Directiva 2001/83 CE	<input type="checkbox"/>	
4.a. Autorizarea medicamentelor biologice similare prezentate în conformitate cu art. 708 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (4) din Directiva 2001/83 CE, altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială	<input type="checkbox"/>	
4.b. Autorizarea medicamentelor biologice similare prezentate în conformitate cu art. 708 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (4) din Directiva 2001/83 CE, a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială	<input type="checkbox"/>	

5. Autorizarea <i>medicamentelor cu utilizare medicală bine stabilită prezentate</i> în conformitate cu art. 709 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (a) din Directiva 2001/83 CE (<i>cerere „bibliografică”</i>)	<input type="checkbox"/>	
5.a. Autorizarea <i>medicamentelor cu utilizare medicală bine stabilită prezentate</i> în conformitate cu art. 709 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (a) din Directiva 2001/83 CE (<i>cerere „bibliografică”</i>), <i>altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială</i>	<input type="checkbox"/>	
5.b. Autorizarea <i>medicamentelor cu utilizare medicală bine stabilită prezentate</i> în conformitate cu art. 709 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (a) din Directiva 2001/83 CE (<i>cerere „bibliografică”</i>), <i>a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială</i>	<input type="checkbox"/>	
6. Autorizarea medicamentelor – <i>combinație fixă</i> - prezentate în conformitate cu art. 710 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (b) din Directiva 2001/83 CE	<input type="checkbox"/>	
6.a. Autorizarea medicamentelor – <i>combinație fixă</i> - prezentate în conformitate cu art. 710 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (b) din Directiva 2001/83 CE, <i>altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea pentru combinație fixă</i>	<input type="checkbox"/>	
6.b. Autorizarea medicamentelor – <i>combinație fixă</i> - prezentate în conformitate cu art. 710 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (b) din Directiva 2001/83 CE, <i>a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea pentru</i>	<input type="checkbox"/>	

<i>combinație fixă</i>		
7. Autorizarea medicamentelor prezentate în baza cererii cu <i>consimțământ informat</i> în conformitate cu art. 711 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (c) din Directiva 2001/83 CE)	<input type="checkbox"/>	
7.a. Autorizarea medicamentelor prezentate în baza cererii cu <i>consimțământ informat</i> în conformitate cu art. 711 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (c) din Directiva 2001/83 CE, <i>altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială</i>	<input type="checkbox"/>	
7.b. Autorizarea medicamentelor prezentate în baza cererii cu <i>consimțământ informat</i> în conformitate cu art. 711 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul sau art. 10 (c) din Directiva 2001/83 CE, <i>a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială</i>	<input type="checkbox"/>	
8. Autorizarea <i>medicamentelor homeopate</i> prezentate în conformitate cu art. 714 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul (<i>autorizare prin procedură simplificată</i>)	<input type="checkbox"/>	
9. Autorizarea <i>medicamentelor din plante cu utilizare tradițională</i> conform art.718 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul	<input type="checkbox"/>	
10. Autorizarea medicamentelor prezentate ca <i>extensie de line</i> a unui medicament deja autorizat	<input type="checkbox"/>	

^{*)} Cuantumul tarifului in euro se va completa de către aplicant

Date de înregistrare a cererii (Propunător, ANMDMR)
--

Reprezentanța în România/Persoana de contact

Nume :	
Adresa :	
Oraș :	
Țara :	
Telefon :	
Fax :	
E-mail :	

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

Data.....

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