

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
PROCEDURA DE RECUNOAȘTERE MUTUALĂ
SAU PROCEDURA DESCENTRALIZATĂ CU
ROMÂNIA
STAT MEMBRU INTERESAT

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

☐**Tipul procedurii de autorizare**Procedura de
recunoaștere
mutuală☐Procedura
descentralizată☐**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 proceduri europene

Denumirea activității		Cuquantumul tarifului in euro conform OMS nr. 888/2014*)
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - dosar complet [art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 20. <i>Notă: art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 706 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>	☐	
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - dosar complet - alta forma farmaceutica depusa concomitent cu cererea initiala [art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 20.a) <i>Notă: art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 706 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>	☐	
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - dosar complet - a doua si urmatoarele concentratii depuse concomitent cu cererea initiala [art. 8 alin. (3) din Directiva	☐	

2001/83/CE sau art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 20.b) <i>Notă: art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 706 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>		
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - generice [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) si (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 21. <i>Notă: art. 704 alin. (1) si (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 708 alin. (1) si (2) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>	☐	
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - generice - alta forma farmaceutica depusa concomitent cu cererea initiala [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) si (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 21.a) <i>Notă: art. 704 alin. (1) si (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 708 alin. (1) si (2) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>	☐	
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - generice - a doua si urmatoarele concentratii depuse concomitent cu cererea initiala [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) si (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 21.b)	☐	

<i>Notă: art. 704 alin. (1) si (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 708 alin. (1) si (2) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>		
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - cerere "hibrid" (mixta) [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 22. <i>Notă: art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 708 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>	☐	
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - cerere "hibrid" (mixta) - alta forma farmaceutica depusa concomitent cu cererea initiala [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 22.a) <i>Notă: art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 708 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>	☐	
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - cerere "hibrid" (mixta) - a doua si urmatoarele concentratii depuse concomitent cu cererea initiala [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 22.b) <i>Notă: art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 708 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu</i>	☐	

<i>modificările și completările ulterioare</i>		
Autorizarea de punere pe piața a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "medicament biologic similar" [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 23. <i>Notă: art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare corespunde art. 708 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>	☐	
Autorizarea de punere pe piața a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "medicament biologic similar" - alta formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 23.a) <i>Notă: art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare corespunde art. 708 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>	☐	
Autorizarea de punere pe piața a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "medicament biologic similar" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 23.b) <i>Notă: art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare corespunde art. 708 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>	☐	
Autorizarea de punere pe piața a	☐	

medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - cerere "bibliografica" [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 24. <i>Notă: art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 709 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>		
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - cerere "bibliografica" - alta forma farmaceutica depusa concomitent cu cererea initiala [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 24.a) <i>Notă: art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 709 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>	☐	
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - cerere "bibliografica" - a doua si urmatoarele concentratii depuse concomitent cu cererea initiala [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 24.b) <i>Notă: art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 709 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>	☐	
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - combinatie fixa [art. 10 lit. (b) din Directiva	☐	

2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 25. <i>Notă: art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 710 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>		
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - combinatie fixa - alta forma farmaceutica depusa concomitent cu cererea initiala [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 25.a) <i>Notă: art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 710 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>	☐	
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - combinatie fixa - a doua si urmatoarele concentratii depuse concomitent cu cererea initiala [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 25.b) <i>Notă: art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 710 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>	☐	
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru interesat - "consimtamant informat" [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 26.	☐	

<i>Notă: art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare corespunde art. 711 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>		
Autorizarea de punere pe piața a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "consimțământ informat" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 26.a) <i>Notă: art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare corespunde art. 711 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>	☐	
Autorizarea de punere pe piața a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "consimțământ informat" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 26.b) <i>Notă: art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare corespunde art. 711 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>	☐	
Autorizarea de punere pe piața a medicamentelor din plante, cu utilizare tradițională, [art. 16 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare] - autorizare prin procedura simplificată - prin proceduri europene conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 26¹. <i>Notă: art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare corespunde art. 718 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>		

<i>ulterioare</i>		
-------------------	--	--

*) Cuanumul tarifului in euro se va completa de către aplicant

Date de înregistrare a cererii (Aplicant, 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