

FORMULAR
PENTRU PLATA TARIFULUI DE AUTORIZARE
DE PUNERE PE PIAȚĂ CONFORM ART. 893 DIN
LEGEA NR. 95/2006 ȘI A TARIFULUI PENTRU
EVALUAREA DOCUMENTAȚIEI IN 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 DE REFERINȚĂ

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 conform OMS nr. 888/2014

Denumirea activității		Cuantumul tarifului în euro conform OMS nr. 888/2014*)
Autorizarea de punere pe piața a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - generice [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 14. <i>Notă: art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare corespunde art. 708 alin. (1) și (2) 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 de referință - generice - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 14.a) <i>Notă: art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare corespunde</i>		

<i>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 de referinta - 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 completările ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 14.b) <i>Notă: art. 704 alin. (1) si (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completările 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 de referinta - 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 completările ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 15. <i>Notă: art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completările 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 de referinta - 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. 15.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 de referinta - 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. 15.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 modificările și completările ulterioare</i>		
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru de referinta - "medicament biologic similar" [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 16. <i>Notă: art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 708 alin. (4) din Legea nr.</i>		

95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare		
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru de referinta - "medicament biologic similar" - alta forma farmaceutica depusa concomitent cu cererea initiala [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 16.a) <i>Notă: art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 708 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 de referinta - "medicament biologic similar" - a doua si urmatoarele concentratii depuse concomitent cu cererea initiala [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare] conform Ordin 888/2014, Anexa III, lit. B, pct. 16.b) <i>Notă: art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 708 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 de referinta - 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. 17. <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 de referinta - 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. 17.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 de referinta - 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. 17.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</i>		

<i>modificările și completările ulterioare</i>		
Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor prin procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata cu Romania stat membru de referinta - 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. 18. <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 de referinta - 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. 18.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 de referinta - 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.		

18.b) <i>Notă: art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare corespunde art. 710 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 de referință - "consimțământ informat" [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. 19. <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 de referință - "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. 19.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 de referință - "consimțământ informat" - a doua și următoarele		

concentratii depuse concomitent cu cererea initiala [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. 19.b) <i>Notă: art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare corespunde art. 711 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare</i>		
---	--	--

*) Quantumul 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