

Anexa nr. 2

(PSO, codul: DPE/S/008/SAPE, versiunea nr.: 03, ediția din: 04.2015)

**FORMULAR
PENTRU PLATA TAXEI ȘI TARIFULUI DE
AUTORIZARE 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 autorizareProcedura de
recunoaștere
mutualăProcedura
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 platăLei :

Euro :

Taxa aferentă cererii de autorizare de punere pe piață conform Legii nr 95/28.04.2006 privind reforma în domeniul sănătății, art. 854.

Pentru toate tipurile de medicamente menționate

2/5

Tariful pentru evaluarea în vederea autorizării de punere pe piață

Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - dosar complet (substanță activă nouă, substanță cunoscută) [(art. 8(3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 702 alin. (4) din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - dosar complet (substanță activă nouă, substanță cunoscută) - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea pentru dosar complet [(art. 8(3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 702 alin. (4) din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - dosar complet (substanță activă nouă, substanță cunoscută) – a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [(art. 8(3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 702 alin. (4) din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - generice [(art. 10(1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1 și 2) din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - generice - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea de generic [(art. 10(1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1 și 2) din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - generice - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [(art. 10(1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1 și 2) din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - cerere "hibrid"(mixtă) [(art. 10(3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - cerere "hibrid"(mixtă) - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [(art. 10(3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - cerere "hibrid"(mixtă - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [(art. 10(3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>

Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - “medicament biologic similar” [(art. 10(4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea 95/2006]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - “medicament biologic similar” - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [(art. 10(4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - “medicament biologic similar” - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [(art. 10(4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - cerere “bibliografică” [(art. 10(a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - cerere “bibliografică” - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [(art. 10(a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - cerere “bibliografică” - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [(art. 10(a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - “combinație fixă” [(art. 10(b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - “combinație fixă” - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [(art. 10(b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - “combinație fixă” - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [(art. 10(b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - “consimțământ informat” [(art. 10(c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - “consimțământ informat” - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [(art. 10(c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea 95/2006)]	<input type="checkbox"/>
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor	<input type="checkbox"/>

“consimțământ informat” - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [(art. 10(c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea 95/2006)]	
Autorizarea de punere pe piață 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 procedură simplificată -	

Date de înregistrare a cererii (Propunător, ANM)

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