

**FORMULAR
PENTRU PLATA TARIFULUI PENTRU
AUTORIZAREA STUDIILOR CLINICE ȘI
APROBAREA AMENDAMENTELOR
IMPORTANTE**

Denumirea studiului*

Protocol:

* Protocol – Nr./Cod cu un minim de informații necesare pentru identificarea acestora când este cazul

Solicitant

Sponsor

OCC**

Investigator

**Organizație de cercetare prin contract

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

Statutul produsului

Autorizat în România APP nr. /data eliberării	<input type="checkbox"/>
Neautorizat în România, dar autorizat în altă țară	<input type="checkbox"/>
Neautorizat în nicio țară	<input type="checkbox"/>

Firma plăitoare

Nume :	
Adresa :	
Oraș :	
Țara :	
Telefon :	
Fax :	
E-mail :	
Cod Fiscal :	
Nr. Înreg. la Registrul Comerțului	
Cont IBAN :	

Banca :	
---------	--

Propunere a formei de platăLei : Euro : **Tariful pentru evaluarea cererii de Autorizare a studiilor clinice/Aprobare a amendamentelor importante**Autorizarea studiilor clinice pentru medicamente pentru investigație clinică neautorizate pe plan mondial (substanțe noi)
Fazele I-III Autorizarea studiilor clinice pentru medicamente pentru investigație clinică neautorizate în România, dar autorizate în alte țări, sau care au autorizație de punere pe piață (APP), substanțe cunoscute, dar în studiul respectiv nu se utilizează în condițiile prevăzute de Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) în vigoare (în ceea ce privește indicațiile, doza, calea de administrare, metoda de tratament, grupa de populație)
Fazele I -IV Autorizarea studiilor clinice pentru produse autorizate și utilizate conform RCP în vigoare în România
Faza IV Autorizarea studiilor clinice pentru bioechivalență Aprobarea amendamentelor importante (prevăzute în Hotărârea Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 22/2010) **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 :

Numele, semnătura, ștampila