

**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 plată**Lei : Euro : 

<b>Tariful pentru evaluarea cererii de Autorizare a studiilor clinice/Aprobare a amendamentelor importante</b>	<b>Cuquantumul tarifului in Euro conform OMS nr. 888/2014<sup>***</sup>)</b>
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)	

\*\*\* cuantumul tarifului in euro se completează de către aplicant, conform OMS nr. 888/2014.

**Reprezentanța în România/Personă 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 .....