

**FORMULAR
PENTRU PLATA TARIFULUI PENTRU
VARIAȚIILE TIP IA, TIP IB, TIP II,
TRANSFERUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE
PE PIAȚĂ ȘI ALTE MODIFICĂRI LA
AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ
PENTRU MEDICAMENTELE AUTORIZATE
PRIN PROCEDURA DE RECUNOAȘTERE
MUTUALĂ SAU PROCEDURA
DESCENTRALIZATĂ^{1,2}**

Denumirea medicamentului²

--

Form(a)/(ele) farmaceutic(ă)/(e), concentrația

Forma farmaceutică:	
Concentrația:	

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Nume :	
Adresă :	
Oraș :	
Țară :	
Telefon :	
Fax :	
E-mail :	

¹Pentru fiecare medicament vor fi depuse două exemplare original semnate. Cerința se aplică și în cazul notificărilor grupate pentru mai multe APP sau a procedurii worksharing

²În aplicarea prezentului document pentru medicament se utilizează următoarea: toate concentrațiile și formele farmaceutice ale unui anumit medicament incluse în aceeași procedură MRP/DCP ex. RO/H/1234/001-n

Numărul procedurii

Numărul procedurii de variație :	
Numărul secvențial al variației corespunzător produsului *:	
Numărul procedurii MRP/DCP**:	

* Va fi indicat în cazul notificărilor grupate pentru mai multe APP sau a procedurii worksharing

** Va fi indicat doar în cazul transferului autorizației de punere pe piață sau a notificărilor conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1205/2006.

Statutul medicamentului

Autorizat : APP nr...../data eliberării	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Firma plătitoare

Nume :	
Adresă :	
Oraș :	
Țară :	
Telefon :	
Fax :	
E-mail :	
Cod Fiscal :	
Nr. înreg. la Registrul Comerțului	
Cont IBAN :	
Banca :	

Propunere a formei de plată

Lei :	<input type="checkbox"/>
Euro :	<input type="checkbox"/>

Serviciul tarifat

Evaluarea variației tip IA/variației tip IA care definește tipul grupului de variații	<input type="checkbox"/> {număr de variații*}
Evaluarea variației tip IB/variației tip IB care definește tipul grupului de variații	<input type="checkbox"/> {număr de variații*}
Evaluarea variației tip II/variației tip II care definește tipul grupului de variații	<input type="checkbox"/> {număr de variații*}
Evaluarea variației tip IA inclusă în grup de variații	<input type="checkbox"/> {număr de variații*}
Evaluarea variației tip IB inclusă în grup de variații	<input type="checkbox"/> {număr de variații*}
Evaluarea variației tip II inclusă în grup de variații	<input type="checkbox"/> {număr de variații*}
Evaluarea cererii de transfer a autorizației de punere pe piață	<input type="checkbox"/>
Evaluarea cererii privind modificarea design-ului și inscripționării ambalajului primar și secundar al medicamentului, privind modificările prospectului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II conf. Art. 61(3) din Directiva 2001/83/EC sau Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1205/2006.	<input type="checkbox"/>

*număr de variații = număr de modificări (tip IA, IB sau II) x numărul autorizațiilor de punere pe piață pentru care se solicită modificarea

Persoana de contact/Reprezentanța în România

Nume :	
Adresa :	
Oraș :	
Tara :	
Telefon :	

Fax :	
E-mail :	
Cod Fiscal :	

Semnatarii își asumă răspunderea că datele din prezentul formular sunt corecte.

Data.....

Deținătorul autorizației de punere pe piață/Reprezentanța în România
Numele, semnătura, ștampila