

**FORMULAR
PENTRU PLATA TAXEI ȘI TARIFULUI DE
AUTORIZARE/REÎNNOIRE A AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**

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	<input type="checkbox"/>
Reînnoirea autorizației de punere pe piață	<input type="checkbox"/>

Tipul procedurii de autorizare/reînnoire a autorizației de punere pe piață

Națională :

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 :

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
în Legea nr. 95/2006 = 1000 €

Tariful pentru evaluarea în vederea autorizării/reînnoirii autorizației de punere pe piață	
1. Autorizarea medicamentelor prezentate <i>cu dosar complet</i> în conformitate cu art. 702, alin. (4), din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 8 (3) din Directiva 2001/83 CE (<i>procedura națională</i>)	<input type="checkbox"/>
1.a. Autorizarea medicamentelor prezentate <i>cu dosar complet</i> în conformitate cu art.702, alin.(4), din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art.8 (3) din Directiva 2001/83 CE – <i>altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea pentru dosar complet (procedura națională)</i>	<input type="checkbox"/>
1.b. Autorizarea medicamentelor prezentate <i>cu dosar complet</i> în conformitate cu art. 702, alin.(4), din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art.8 (3) din Directiva 2001/83 CE – <i>a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială (procedura națională)</i>	<input type="checkbox"/>
2. Autorizarea medicamentelor <i>generice</i> prezentate în conformitate cu art. 704, alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (1) din Directiva 2001/83 CE (<i>procedura națională</i>)	<input type="checkbox"/>
2.a. Autorizarea medicamentelor <i>generice</i> prezentate în conformitate cu art. 704, alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (1) din Directiva 2001/83 CE – <i>altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea de generic (procedura națională)</i>	<input type="checkbox"/>
2.b. Autorizarea medicamentelor <i>generice</i> prezentate în conformitate cu art. 704, alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (1) din Directiva 2001/83 CE – <i>a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială (procedura națională)</i>	<input type="checkbox"/>

3. Autorizarea medicamentelor prezentate <i>cu cerere „hibrid” (mixtă)</i> în conformitate cu art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (3) din Directiva 2001/83 CE (<i>procedura națională</i>)	<input type="checkbox"/>
3.a. Autorizarea medicamentelor prezentate <i>cu cerere „hibrid” (mixtă)</i> în conformitate cu art.704 alin. (3) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (3) din Directiva 2001/83 CE, <i>altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială (procedura națională)</i>	<input type="checkbox"/>
3.b. Autorizarea medicamentelor prezentate <i>cu cerere „hibrid” (mixtă)</i> în conformitate cu art. 704 alin. (3) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (3) din Directiva 2001/83 CE, <i>a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială (procedura națională)</i>	<input type="checkbox"/>
4. Autorizarea medicamentelor <i>biologic similare</i> prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (4) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (4) din Directiva 2001/83 CE (<i>procedura națională</i>)	<input type="checkbox"/>
4.a. Autorizarea medicamentelor <i>biologic similare</i> prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (4) din Directiva 2001/83 CE, <i>altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială (procedura națională)</i>	<input type="checkbox"/>
4.b. Autorizarea medicamentelor <i>biologic similare</i> prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (4) din Directiva 2001/83 CE, <i>a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială (procedura națională)</i>	<input type="checkbox"/>
5. Autorizarea <i>medicamentelor cu utilizare medicală bine stabilită</i> prezentate în conformitate	<input type="checkbox"/>

<p>cu art. 705 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (a) din Directiva 2001/83 CE (cerere „bibliografică”) (procedura națională)</p>	
<p>5.a. Autorizarea <i>medicamentelor cu utilizare medicală bine stabilită prezentate</i> în conformitate cu art. 705 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (a) din Directiva 2001/83 CE (cerere „bibliografică”), <i>altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială</i> (procedura națională)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>5.b. Autorizarea <i>medicamentelor cu utilizare medicală bine stabilită prezentate</i> în conformitate cu art. 705 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (a) din Directiva 2001/83 CE (cerere „bibliografică”), <i>a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială</i> (procedura națională)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>6. Autorizarea medicamentelor – <i>combinație fixă</i> - prezentate în conformitate cu art. 706 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (b) din Directiva 2001/83 CE (procedura națională)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>6.a. Autorizarea medicamentelor – <i>combinație fixă</i> - prezentate în conformitate cu art. 706 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (b) din Directiva 2001/83 CE, <i>altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea pentru combinație fixă</i> (procedura națională)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>6.b. Autorizarea medicamentelor – <i>combinație fixă</i> - prezentate în conformitate cu art. 706 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (b) din Directiva 2001/83 CE, <i>a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea pentru combinație fixă</i> (procedura națională)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>7. Autorizarea medicamentelor prezentate în baza cererii cu <i>consimțământ informat</i> în conformitate cu</p>	<input type="checkbox"/>

<p>art. 707 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (c) din Directiva 2001/83 CE (<i>procedura națională</i>)</p>	
<p>7.a. Autorizarea medicamentelor prezentate în baza cererii cu <i>consimțământ informat</i> în conformitate cu art. 707 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (c) din Directiva 2001/83 CE, <i>altă forma farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială (procedura națională)</i></p>	<input type="checkbox"/>
<p>7.b. Autorizarea medicamentelor prezentate în baza cererii cu <i>consimțământ informat</i> în conformitate cu art. 707 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 10 (c) din Directiva 2001/83 CE, <i>a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială (procedura națională)</i></p>	<input type="checkbox"/>
<p>8. Autorizarea <i>medicamentelor homeopate</i> prezentate în conformitate cu art. 710 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul (<i>autorizare prin procedură simplificată</i>)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>9. Autorizarea <i>medicamentelor din plante cu utilizare tradițională</i> conform art. 714 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul (<i>procedura națională</i>)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>10. Autorizarea medicamentelor prezentate ca <i>extensie de line</i> a unui medicament deja autorizat (<i>procedura națională</i>)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>11. <i>Reînnoirea autorizației de punere pe piață</i> conform art. 730 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul sau art. 24 (2) din Directiva 2001/83 CE (<i>procedura națională</i>)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>12. <i>Reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor homeopate</i> prezentate în conformitate cu art. 710 din Legea nr. 95/2006</p>	<input type="checkbox"/>

privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul (<i>autorizare prin procedură simplificată</i>) (<i>procedura națională</i>)	
13. <i>Reînnoirea</i> autorizației de punere pe piață a medicamentelor din plante cu utilizare tradițională eliberată în conformitate cu art. 714 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul (<i>procedura națională</i>)	<input type="checkbox"/>

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