

**FORMULAR
PENTRU PLATA TARIFULUI DE AUTORIZARE
DE PUNERE PE PIAȚĂ CONFORM ART. 893 DIN
LEGEA NR. 95/2006 ȘI A TARIFULUI PENTRU
EVALUAREA DOCUMENTAȚIEI ÎN VEDEREA
AUTORIZĂRII DE PUNERE PE PIAȚĂ
CONFORM OMS NR. 888/2014 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 medicamentuluiAutorizare **Tipul procedurii de autorizare**Procedura de recunoaștere mutuală Procedura 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 : **Tariful de autorizare de punere pe piață conform Legii nr 95/28.04.2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, art. 893**

Pentru toate tipurile de medicamente menționate în Legea nr 95/2006 = 5000 €	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Tariful pentru evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață prin proceduri europene

Denumirea activității		Cuantumul tarifului in euro conform OMS nr. 888/2014 ^{*)}
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - dosar complet [art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - dosar complet - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - dosar complet - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - generice [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 708 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de	<input type="checkbox"/>	

recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - generice - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 708 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]		
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - generice - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 708 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "hibrid" (mixtă) [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 708 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "hibrid" (mixtă) - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 708 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "hibrid" (mixtă) - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 708 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de	<input type="checkbox"/>	

recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "medicament biologic similar" [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 708 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]		
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "medicament biologic similar" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 708 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "medicament biologic similar" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 708 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "bibliografică" [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 709 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "bibliografică" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 709 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "bibliografică" - a doua și următoarele	<input type="checkbox"/>	

concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 709 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]		
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - combinație fixă [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 710 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - combinație fixă - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 710 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - combinație fixă - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 710 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "consimțământ informat" [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 711 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "consimțământ informat" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 711 din Legea nr.	<input type="checkbox"/>	

95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]		
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "consimțământ informat" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 711 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare]	<input type="checkbox"/>	
Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor din plante, cu utilizare tradițională, [art. 16 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 718 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare] - autorizare prin procedură simplificată - prin proceduri europene		

*) Cuantumul tarifului in euro se va completa de către aplicant

Date de înregistrare a cererii (Aplicant, ANMDMR)

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