

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Ordin	92	08.02.2006	23.02.2006	
-------	----	------------	------------	--

Ministerul Sănătății

**ORDIN Nr. 1.451*)
din 28 decembrie 2005**

**pentru aprobarea Ghidului privind actualizarea și modificarea documentației de autorizare a medicamentelor de uz uman autorizate în
România, pentru a fi conformă cu cerințele Uniunii Europene**

***) Notă:**

Cuprinde modificările prevăzute în:

O. Nr. 92/08.02.2006 Publicat în M.Of. Nr. 175/23.02.2006

Având în vedere:

- prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare,
- prevederile Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare,
văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutică și aparatură medicală nr. E.N. 5.741/2005,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Ghidul privind actualizarea și modificarea documentației de autorizare a medicamentelor de uz uman autorizate în România, pentru a fi conformă cu cerințele Uniunii Europene, potrivit anexelor nr. I - VIII care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

Anexa Nr. I

GHID

privind actualizarea și modificarea documentației de autorizare a medicamentelor de uz uman autorizate în România, pentru a fi conformă cu cerințele Uniunii Europene

Cap. I

Introducere

Art. 1 - *De la data aderării la Uniunea Europeană (UE), documentația tuturor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România trebuie să fie conformă cu acquis-ul comunitar în domeniul medicamentului de uz uman.*

Art. 2 - Pentru realizarea conformității documentației de autorizare de punere pe piață cu acquis-ul comunitar în domeniul medicamentului de uz uman pot fi necesare actualizări sau modificări ale documentației medicamentelor de uz uman deja autorizate în România.

Art. 3 - Prezentul ghid descrie procedura și calendarul referitoare la actualizarea și modificarea documentației de autorizare a medicamentelor de uz uman autorizate în România, pentru a fi conformă cu cerințele UE.

Art. 4 - Prevederile prezentului ghid se aplică tuturor medicamentelor de uz uman autorizate în România, cu următoarele excepții:

a) medicamentele de uz uman autorizate în România prin procedura simplificată CADREAC pentru medicamentele autorizate în UE prin procedura centralizată;

b) medicamentele de uz uman autorizate în România prin procedura simplificată CADREAC pentru medicamentele autorizate în UE prin procedura de recunoaștere mutuală;

c) medicamentele homeopate;

d) medicamentele de uz uman care pot fi clasificate ca medicamente din plante medicinale tradiționale.

Art. 5 - De la data intrării în vigoare a prezentului ghid deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au următoarele obligații:

- să precizeze baza legală a autorizării medicamentului conform prevederilor Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 referitoare la codul comunitar privind medicamentele de uz uman;

- să identifice statutul medicamentelor respective în statele membre ale UE;

- să își precizeze intențiile referitoare la menținerea pe piața farmaceutică din România a medicamentelor respective după aderarea României la UE;

- dacă este cazul, să actualizeze și să modifice documentația de autorizare, pentru a fi conformă cu cerințele UE.

Cap. II

Precizarea bazei legale a autorizării medicamentului conform prevederilor Directivei 2001/83/CE

Art. 6 - Tipurile de autorizații de punere pe piață prevăzute în Directiva 2001/83/CE sunt:

1. Autorizație pentru un medicament cu documentație completă și independentă, bazată pe date experimentale proprii, conform art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE;

2. Autorizație pentru un medicament cu documentație completă, bazată pe date detaliate din literatura științifică pentru substanțe active cu utilizare medicală bine cunoscută ("autorizații bibliografice"), conform art. 10 alin. (1) lit. a) pct. (ii) din Directiva 2001/83/CE;

3. Autorizație pentru un medicament care face referire la datele de siguranță și eficacitate ale unui medicament de referință, cu consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamentul de referință, conform art. 10 alin. (1) lit. a) pct. (i) din Directiva 2001/83/CE;

4. Autorizație pentru un medicament generic, conform art. 10 alin. (1) lit. a) pct. (iii) din Directiva 2001/83/CE;

5. Autorizație pentru un medicament conținând un amestec nou de substanțe cunoscute ("combinații fixe"), conform art. 10 alin. (1) lit. b) din Directiva 2001/83/CE;

6. Autorizație pentru un medicament cu documentație "mixtă", bazată pe date experimentale proprii și date din literatura științifică, conform prevederilor Părții II pct. 7 din anexa la Directiva 2003/63/CE, care modifică Directiva 2001/83/CE.

Art. 7 - (1) Tipul de autorizație de punere pe piață precizat de deținătorul autorizației de punere pe piață în anexa nr. 2 nu poate fi schimbat în timpul procesului de actualizare și modificare a documentației.

(2) Agenția Națională a Medicamentului (ANM) evaluează documentația în conformitate cu tipul de autorizație declarat de propunător.

(3) În cazul unor neclarități sau date neadecvate identificate în timpul verificării documentației depuse în cadrul procesului descris în prezentul ghid, ANM trimite deținătorului autorizației de punere pe piață întrebări sau solicitări de completare a documentației.

Cap. III

Opțiunile pe care le au deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în cadrul procesului de actualizare/modificare a documentației de autorizare, pentru a asigura conformitatea acestora cu cerințele UE

Art. 8 - În cazul în care un medicament are o autorizație de punere pe piață în vigoare într-un stat membru al UE, deținătorul autorizației de punere pe piață are următoarele opțiuni:

- să declare în scris, conform modelului din anexa nr. 3, că documentația trimisă la ANM este identică cu aceea trimisă la autoritatea/autoritățile competentă/competente din statul/statele membru/membre al/ale UE; această opțiune nu se poate folosi în cazul medicamentelor autorizate în Germania anterior anului 1978, care nu au fost încă reevaluate, și al medicamentelor listate pentru Cipru, Lituania, Malta, Polonia și Slovenia în partea a IV-a a Tratatului de Aderare din 2003, care nu au fost încă reevaluate;

- să modifice documentația trimisă la ANM, pentru a o face identică cu aceea trimisă la autoritatea/autoritățile competentă/competente din statul/statele membru/membre al/ale UE, prin depunerea de completări și să declare în scris, conform modelului din anexa nr. 4, că documentația astfel completată existentă la ANM este identică cu aceea aflată la autoritatea/autoritățile competentă/competente din statul/statele membru/membre al/ale UE;

- să asigure conformitatea cu cerințele Directivei 2001/83/CE, prin trimiterea la ANM a unei documentații complet noi, împreună cu o listă a deosebirilor față de documentația anterioară, și să declare în scris, conform modelului din anexa nr. 5, că documentația trimisă la ANM corespunde cerințelor Directivei 2001/83/CE.

Art. 9 - În cazul în care un medicament nu este autorizat de punere pe piață într-un stat membru al UE, deținătorul autorizației de punere pe piață are următoarele opțiuni:

- să declare în scris, conform modelului din anexa nr. 6, că documentația de autorizare a medicamentului respectiv trimisă la ANM este conformă cu cerințele Directivei 2001/83/CE;

- să modifice documentația trimisă la ANM, pentru a o face conformă cu cerințele Directivei 2001/83/CE, prin depunerea de completări și să declare în scris, conform modelului din anexa nr. 7, că documentația trimisă la ANM corespunde cerințelor Directivei 2001/83/CE;

- să asigure conformitatea cu cerințele Directivei 2001/83/CE, prin trimiterea la ANM a unei documentații complet noi, împreună cu o listă a deosebirilor față de documentația anterioară, și să declare în scris, conform modelului din anexa nr. 8, că documentația trimisă la ANM corespunde cerințelor Directivei 2001/83/CE.

Art. 10 - (1) Completările la documentația de autorizare existentă la ANM se transmit în formatul vechi sau în formatul Documentului Tehnic Comun, în concordanță cu formatul în care a fost transmisă la ANM documentația de bază.

(2) În cazul în care se transmite la ANM o documentație complet nouă, aceasta trebuie să fie prezentată în formatul Documentului Tehnic Comun.

Cap. IV

Calendarul procesului de actualizare a documentației

Art. 11 - Pentru a asigura conformitatea documentației de autorizare cu cerințele UE, toți deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru medicamente autorizate în România trebuie să trimită la ANM, până la data de 30 iunie 2006, declarațiile întocmite în conformitate cu modelele prevăzute în anexele nr. 2 - 8, după caz, în limba română sau în limba engleză, însoțite, dacă este necesar, de documentația aferentă.

Cap. V

Reînnoirea autorizațiilor de punere pe piață

Art. 12 - (1) *În cazul medicamentelor ale căror autorizații de punere pe piață trebuie reînnoite în intervalul 1 iulie 2006 - 31 decembrie 2006, actualizarea documentației se realizează cu ocazia depunerii cererii de reînnoire a autorizației de punere pe piață la ANM.*

(2) *În cazul medicamentelor pentru care au fost depuse cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață înainte de intrarea în vigoare a prezentului ghid, se vor transmite la ANM declarațiile și documentele menționate la art. 11, până la data de 30 iunie 2006.*

Cap. VI

Tarife

Art. 13 - (1) *În vederea actualizării documentației, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să achite tariful pentru actualizarea documentației, prevăzut în Ordinul ministrului sănătății nr. 407/2005 privind aprobarea tarifelor și tarifelor de urgență pentru activitățile efectuate de Agenția Națională a Medicamentului, precum și a valorii cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 din 31 mai 2005.*

(2) *Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață depune doar declarația de conformitate cu acquis-ul comunitar al documentației de autorizare.*

Cap. VII

Dispoziții finale

Art. 14 - În cazul în care pentru anumite medicamente nu sunt depuse la ANM declarațiile și documentele menționate la art. 11 până la 30 iunie 2006, autorizațiile de punere pe piață ale medicamentelor respective vor fi retrase.

Art. 15 - În cazul în care ANM constată că anumite declarații depuse de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în conformitate cu prevederile prezentului ghid sunt incorecte, autorizațiile de punere pe piață respective vor fi retrase.

Anexa Nr. II*)

*) Anexa nr. II este reprodusă în facsimil.

DECLARAȚIA
deținătorului autorizației de punere pe piață privind baza legală a
autorizării medicamentului, identificarea statutului medicamentului în
Statele Membre ale UE și intențiile referitoare la menținerea pe piață
în România a medicamentului respectiv după aderarea României la UE

Medicamentul autorizat în România	
Numele medicamentului, forma farmaceutică:	
Substanța/substanțele activă/active,	

conținutul:			
Numărul autorizației de punere pe piață în România:			

Baza legală a autorizării medicamentului	
---	--

1. Autorizație pentru un medicament cu documentație completă și independentă, bazată pe date experimentale proprii (conform art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE) ☐	
--	--

Data de la care consideră deținătorul autorizației de punere pe piață că a început perioada de exclusivitate a informațiilor:	
---	--

2. Autorizație pentru un medicament cu documentație completă, bazată pe date din literatura științifică (conform art. 10, alin. (1), lit. a), pct. ii) din Directiva 2001/83/CE) ☐	
--	--

Medicamentul/medicamentele de referință	
Numele medicamentului/medicamentelor:	
Forma farmaceutică:	
Producătorul/producătorii/deținătorul/deținătorii autorizației de punere pe piață:	

3. Autorizație pentru un medicament care face referire la datele de	
--	--

**siguranță și eficacitate ale unui medicament de referință, cu
consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru
medicamentul de referință** (conform art. 10, alin. (1), lit. a), pct. i)
din Directiva 2001/83/CE) ☐

Medicamentul de referință

Numele medicamentului:

Forma farmaceutică:

Producătorul/deținătorul autorizației de punere pe piață:

Autorizația este validă în România în prezent: Da ☐ Nu ☐

4. Autorizație pentru un medicament generic (conform art. 10, alin. (1),
lit. a), pct. iii) din Directiva 2001/83/CE) ☐

Medicamentul de referință

Numele medicamentului:

Forma farmaceutică:

Producătorul/deținătorul autorizației de punere pe piață:

RCP-ul în România corespunde cu RCP-ul medicamentului de referință:

Da ☐ Nu ☐

În cazul în care RCP-ul diferă, sunt aceste diferențe la nivelul
indicațiilor, căii de administrare sau dozelor diferite, motivate cu
suficiente informații:

5. Autorizație pentru un medicament conținând un amestec nou de substanțe

cunoscute ("combinație fixă") (conform art. 10, alin. (1), lit. b) din
Directiva 2001/83/CE) ☐

**6. Autorizație pentru un medicament cu documentație "mixtă", bazată pe
date experimentale proprii și date din literatura științifică** (conform
prevederilor Părții II, pct. 7 din Anexa la Directiva 2003/63/CE) ☐

Medicamentul/medicamentele de referință
Numele medicamentului/medicamentelor:
Forma farmaceutică:
Producătorul/producătorii/deținătorul/deținătorii autorizației de punere
pe piață:

Statutul medicamentului în statele membre ale UE

Există o autorizație validă, în prezent, a medicamentului într-unul din
statele membre ale UE: Da ☐ Nu ☐

Lista statelor membre ale UE unde medicamentul este în prezent autorizat:

Data primei autorizații de punere pe piață în UE:

Deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să obțină
identitatea dosarelor depuse în România și în statul membru al UE și să
depună o declarație prin care să confirme similaritatea dosarelor:

Da ☐ Nu ☐

**Intențiile deținătorului autorizației de punere pe piață referitor la
menținerea pe piață în România a medicamentului respectiv după aderarea
României la UE**

Medicamentul a fost pe piață în România înainte de 30 aprilie 2005

Da ☐ Nu ☐

Deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să oprească
vânzarea medicamentului în România și să depună o cerere de retragere a
autorizației

Da ☐ Nu ☐

Data:

Semnătura reprezentantului
deținătorului autorizației de punere
pe piață:

Numele și adresa reprezentantului
deținătorului autorizației de punere

pe piață:			
-----------	--	--	--

Anexa Nr. III*)

*) Anexa nr. III este reprodusă în facsimil.

DECLARAȚIA
*deținătorului autorizației de punere pe piață privind identitatea
documentației de autorizare a medicamentului transmisă la ANM,
cu documentația de autorizare trimisă la autoritatea competentă
dintr-un anumit stat membru al UE*

Medicamentul autorizat în România	
--	--

Numele medicamentului, forma farmaceutică:			
Substanța/substanțele activă/active, conținutul:			
Numărul autorizației de punere pe piață			

în România:			
-------------	--	--	--

Medicamentul autorizat într-un anumit stat membru al UE	
--	--

Statul membru:			
----------------	--	--	--

Numele medicamentului, forma farmaceutică:			
---	--	--	--

Substanța/substanțele activă/active, conținutul:			
---	--	--	--

Numărul autorizației de punere pe piață:			
---	--	--	--

Anul acordării autorizației de punere pe piață:			
--	--	--	--

Procedura:	☐ Națională		
	☐ Recunoaștere mutuală		

Bazele legale ale autorizării medicamentului:	☐ Autorizație pentru un medicament cu documentație completă și independentă, bazată pe date experimentale proprii (conform		
--	--	--	--

art. 8 alin. (3) din Directiva
2001/83/CE) ☐

Autorizație pentru un medicament
cu documentație completă, bazată
pe date din literatura
științifică (conform art. 10,
alin. (1), lit. a), pct. ii) din
Directiva 2001/83/CE) ☐
Medicamentul/medicamentele de
referință
Numele medicamentului/
medicamentelor:
Forma farmaceutică:
Producătorul/producătorii/
deținătorul/deținătorii
autorizației de punere pe piață:

Autorizație pentru un medicament
care face referire la datele de
siguranță și eficacitate ale unui
medicament de referință, cu
consimțământul deținătorului
autorizației de punere pe piață
pentru medicamentul de referință
(conform art. 10, alin. (1),
lit. a), pct. i) din Directiva
2001/83/CE) ☐

Medicamentul de referință
Numele medicamentului:
Forma farmaceutică:
Producătorul/deținătorul
autorizației de punere pe piață:

Autorizație pentru un medicament
generic (art. 10, alin. (1),
lit. a), pct. iii) din Directiva
2001/83/CE) ☐

Medicamentul de referință
Numele medicamentului:
Forma farmaceutică:
Producătorul/deținătorul
autorizației de punere pe piață:

Autorizație pentru un medicament
conținând un amestec nou de
substanțe cunoscute ("combinație
fixă")(conform art. 10,
alin. (1), lit. b) din Directiva
2001/83/CE) ☐

Autorizație pentru un medicament
cu documentație "mixtă", bazată
pe date experimentale proprii și
date din literatura științifică
(conform prevederilor Părții II,

pct. 7 din Anexa la Directiva 2003/63/CE) ☐
Medicamentul/medicamentele de referință
Numele medicamentului/ medicamentelor:
Forma farmaceutică:
Producătorul/producătorii/ deținătorul/deținătorii
autorizației de punere pe piață:

Declar că cele menționate mai sus sunt adevărate și că documentația de autorizare trimisă la ANM este identică cu documentația de autorizare trimisă la autoritatea competentă din statul membru al UE mai sus menționat	
Data:	
Semnătura reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	
Numele și adresa reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	

Anexa Nr. IV*)

*) Anexa nr. IV este reprodusă în facsimil.

DECLARAȚIA
*deținătorului autorizației de punere pe piață privind identitatea
documentației de autorizare a medicamentului aflată la ANM după depunerea
completărilor cu documentația de autorizare trimisă la autoritatea
competentă dintr-un anumit stat membru al UE*

Medicamentul autorizat în România	
Numele medicamentului, forma farmaceutică:	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul:	
Numărul autorizației de punere pe piață în România:	

Medicamentul autorizat într-un anumit stat membru al UE	
Statul membru:	
Numele medicamentului, forma farmaceutică:	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul:	
Numărul autorizației de punere pe piață:	
Anul acordării autorizației de punere pe piață:	
Procedura:	☐ Națională ☐ Recunoaștere mutuală
Bazele legale ale autorizării medicamentului:	☐ Autorizație pentru un medicament cu documentație completă și independentă, bazată pe date experimentale proprii (conform art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE) ☐

Autorizație pentru un medicament
cu documentație completă, bazată
pe date din literatura
științifică (conform art. 10,
alin. (1), lit. a), pct. ii) din
Directiva 2001/83/CE) ☐
Medicamentul/medicamentele de
referință
Numele medicamentului/
medicamentelor de referință:
Forma farmaceutică:
Deținătorul/deținătorii
autorizației de punere pe piață:

Autorizație pentru un medicament
care face referire la datele de
siguranță și eficacitate ale unui
medicament de referință, cu
consimțământul deținătorului
autorizației de punere pe piață
pentru medicamentul de referință
(conform art. 10, alin. (1),
lit. a), pct. i) din Directiva
2001/83/CE) ☐
Medicamentul de referință
Numele medicamentului:
Forma farmaceutică:

Deținătorul autorizației de
punere pe piață:

Autorizație pentru un medicament
generic (art. 10, alin. (1),
lit. a), pct. iii) din Directiva
2001/83/CE) ☐

Medicamentul de referință
Numele medicamentului:
Forma farmaceutică:
Deținătorul autorizației de
punere pe piață:

Autorizație pentru un medicament
conținând un amestec nou de
substanțe cunoscute ("combinație
fixă")(conform art. 10,
alin. (1), lit. b) din Directiva
2001/83/CE) ☐

Autorizație pentru un medicament
cu documentație "mixtă", bazată
pe date experimentale proprii și
date din literatura științifică
(conform prevederilor Părții II,
pct. 7 din Anexa la Directiva
2003/63/CE) ☐
Medicamentul/medicamentele de

	referință	
	Numele medicamentului/	
	medicamentelor de referință:	
	Forma farmaceutică:	
	Deținătorul/deținătorii	
	autorizației de punere pe piață:	

Lista documentației depuse pentru a se realiza identitatea documentației aflate la ANM cu documentația trimisă la autoritatea competentă din statul membru al UE

Declar că cele menționate mai sus sunt adevărate și că documentația de autorizare a medicamentului aflată la ANM după depunerea completărilor este identică cu documentația depusă la autoritatea competentă din statul membru al UE mai sus menționat
Data:
Semnătura reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:
Numele și adresa reprezentantului

deținătorului autorizației de punere pe piață:			
---	--	--	--

Anexa Nr. V*)

*) Anexa nr. V este reprodusă în facsimil.

DECLARAȚIA
deținătorului autorizației de punere pe piață privind identitatea
documentației aflată la ANM ca urmare a transmiterii unei documentații
complet noi, cu documentația de autorizare trimisă la autoritatea
competentă dintr-un anumit stat membru al UE

Medicamentul autorizat în România	
--	--

Numele medicamentului, forma farmaceutică:			
Substanța/substanțele activă/active, conținutul:			

Numărul autorizației de punere pe piață în România:	
--	--

Medicamentul autorizat într-un anumit stat membru al UE	
--	--

Statul membru:	
----------------	--

Numele medicamentului, forma farmaceutică:	
---	--

Substanța/substanțele activă/active, conținutul:	
---	--

Numărul autorizației de punere pe piață:	
---	--

Anul acordării autorizației de punere pe piață:	
--	--

Procedura:	☐ Națională
	☐ Recunoaștere mutuală

Bazele legale ale autorizării medicamentului:	☐ Autorizație pentru un medicament cu documentație completă și independentă, bazată pe date
--	--

experimentale proprii (conform
art. 8 alin. (3) din Directiva
2001/83/CE) ☐

Autorizație pentru un medicament
cu documentație completă, bazată
pe date din literatura
științifică (conform art. 10,
alin. (1), lit. a), pct. ii) din
Directiva 2001/83/CE) ☐
Medicamentul/medicamentele de
referință
Numele medicamentului/
medicamentelor de referință:
Forma farmaceutică:
Deținătorul/deținătorii
autorizației de punere pe piață:

Autorizație pentru un medicament
care face referire la datele de
siguranță și eficacitate ale unui
medicament de referință, cu
consimțământul deținătorului
autorizației de punere pe piață
pentru medicamentul de referință
(conform art. 10, alin. (1),
lit. a), pct. i) din Directiva
2001/83/CE) ☐

Medicamentul de referință:
Numele medicamentului:
Forma farmaceutică:
Deținătorul autorizației de
punere pe piață:

Autorizație pentru un medicament
generic (art. 10, alin. (1),
lit. a), pct. iii) din Directiva
2001/83/CE) ☐

Medicamentul de referință
Numele medicamentului:
Forma farmaceutică:
Deținătorul autorizației de
punere pe piață:

Autorizație pentru un medicament
conținând un amestec nou de
substanțe cunoscute ("combinație
fixă")(conform art. 10,
alin. (1), lit. b) din Directiva
2001/83/CE) ☐

Autorizație pentru un medicament
cu documentație "mixtă", bazată
pe date experimentale proprii și
date din literatura științifică
(conform prevederilor Părții II, |

	pct. 7 din Anexa la Directiva	
	2003/63/CE)	☐
	Medicamentul/medicamentele de	
	referință	
	Numele medicamentului/	
	medicamentelor de referință:	
	Forma farmaceutică:	
	Deținătorul/deținătorii	
	autorizației de punere pe piață:	

Lista deosebirilor față de documentația anterioară depusă la ANM	

Declar că cele menționate mai sus sunt adevărate și că documentația		
aflată la ANM ca urmare a transmiterii unei documentații complet noi este		
identică cu documentația de autorizare trimisă la autoritatea competentă		
din statul membru al UE mai sus menționat		
Data:		
Semnătura reprezentantului		
deținătorului autorizației de punere		
pe piață:		

Numele și adresa reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	
--	--

Anexa Nr. VI*)

*) Anexa nr. VI este reprodusă în facsimil.

DECLARAȚIA
deținătorului autorizației de punere pe piață privind conformitatea
documentației de autorizare a medicamentului trimisă la ANM
cu cerințele Directivei 2001/83/CE

Medicamentul autorizat în România	
--	--

Numele medicamentului, forma farmaceutică:	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul:	

Numărul autorizației de punere pe piață în România:	
--	--

Medicamentul autorizat în țara de origine a deținătorului autorizației de punere pe piață
--

Țara de origine a deținătorului autorizației de punere pe piață:	
Numele medicamentului, forma farmaceutică:	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul:	
Numărul autorizației de punere pe piață:	
Anul acordării autorizației de punere pe piață:	

Declar că cele menționate mai sus sunt adevărate și că documentația trimisă la ANM este în concordanță cu cerințele Directivei 2001/83/CE	
Data:	

Semnătura reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	
Numele și adresa reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	

Anexa Nr. VII*)

*) Anexa nr. VII este reprodusă în facsimil.

DECLARAȚIA
deținătorului autorizației de punere pe piață privind conformitatea
documentației aflată la ANM după depunerea completărilor,
cu cerințele Directivei 2001/83/CE

Medicamentul autorizat în România
Numele medicamentului,

forma farmaceutică:			
Substanța/substanțele activă/active, conținutul:			
Numărul autorizației de punere pe piață în România:			

Medicamentul autorizat în țara de origine a deținătorului autorizației de punere pe piață
--

Țara de origine a deținătorului autorizației de punere pe piață:			
Numele medicamentului, forma farmaceutică:			
Substanța/substanțele activă/active, conținutul:			
Numărul autorizației de punere pe piață:			
Anul acordării autorizației de punere pe piață:			

Lista deosebirilor față de documentația anterioară depusă la ANM	

Declar că cele menționate mai sus sunt adevărate și că documentația aflată la ANM după depunerea completărilor este conformă cu cerințele Directivei 2001/83/CE	
Data:	
Semnătura reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	
Numele și adresa reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	

Anexa Nr. VIII*)

*) Anexa nr. VIII este reprodusă în facsimil.

DECLARAȚIA
*deținătorului autorizației de punere pe piață privind conformitatea
documentației aflată la ANM ca urmare a transmiterii unei documentații
complet noi, cu cerințele Directivei 2001/83/CE*

Medicamentul autorizat în România	
Numele medicamentului, forma farmaceutică:	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul:	
Numărul autorizației de punere pe piață în România:	
Medicamentul autorizat în țara de origine a deținătorului autorizației de punere pe piață	
Țara de origine a deținătorului autorizației de punere pe piață:	

Numele medicamentului, forma farmaceutică:	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul:	
Numărul autorizației de punere pe piață:	
Anul acordării autorizației de punere pe piață:	

Lista deosebirilor față de documentația anterioară depusă la ANM

Declar că cele menționate mai sus sunt adevărate și că documentația aflată la ANM ca urmare a transmiterii unei documentații complet noi este conformă cu cerințele Directivei 2001/83/CE
Data:
Semnătura reprezentantului deținătorului autorizației de punere

pe piață:				
Numele și adresa reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:				