



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 174 (XVIII) — Nr. 660

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Marți, 1 august 2006

### SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
895.	— Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman .....	1–47
	★	
	Rectificări.....	47

## ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

### ORDIN

#### pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman

Având în vedere prevederile titlului XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, și ale 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. 2.275 din 20 iulie 2006, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice,

**ministrul sănătății publice** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Reglementările privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin intră în vigoare la data de 28 iulie 2006, dată la care se abrogă orice dispoziție contrară.

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

Ministrul sănătății publice,  
**Gheorghe Eugen Nicolăescu**

București, 20 iulie 2006.

Nr. 895.

**REGLEMENTĂRI****privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman****CAPITOLUL I****Dispoziții generale**

Art. 1. — Prezentele reglementări sunt elaborate în aplicarea cap. III „Punerea pe piață” și cap. X „Farmacovigilența” din titlul XVII „Medicamentul” al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

Art. 2. — (1) Până la momentul aderării României la Uniunea Europeană, medicamentele de uz uman pot fi puse pe piață numai după eliberarea autorizației de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului.

(2) După momentul aderării la Uniunea Europeană, niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentelor reglementări, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

Art. 3. — Autorizația de punere pe piață se eliberează pentru medicamentele de uz uman care îndeplinesc condițiile de calitate, siguranță și eficacitate prevăzute la art. 702 din Legea nr. 95/2006.

Art. 4. — Agenția Națională a Medicamentului autorizează pentru punere pe piață medicamentele de uz uman, așa cum sunt acestea definite la art. 695 pct. 1, 3, 4, 5, 9, 30 și 31 din Legea nr. 95/2006.

Art. 5. — O autorizație de punere pe piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România (o societate constituită în conformitate cu legea română, având sediul social, administrația centrală sau locul principal de desfășurare a activității în România) sau într-un stat membru al Uniunii Europene (o societate constituită în conformitate cu legislația unui stat membru al Uniunii Europene și având sediul social, administrația centrală sau locul principal de desfășurare a activității în cadrul Uniunii Europene).

Art. 6. — Agenția Națională a Medicamentului decide asupra admisibilității dosarelor, precum și asupra eliberării, modificării, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață a unui medicament de uz uman, în concordanță cu prevederile prezentelor reglementări.

Art. 7. — În funcție de necesități, Agenția Națională a Medicamentului poate apela la experți externi pentru evaluarea documentației chimico-farmaceutice și biologice, farmacotoxicologice sau clinice, în vederea autorizării de punere pe piață.

**CAPITOLUL II****Depunerea cererilor de autorizare de punere pe piață**

Art. 8. — (1) În vederea începerii procedurii de autorizare de punere pe piață a unui medicament de uz uman, solicitantul trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului o cerere în formatul prezentat în anexa nr. 1.

(2) Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de documentele și informațiile menționate la art. 702 alin. (4) și (5) din Legea nr. 95/2006 și prezentate în anexa nr. I la ordinul ministrului sănătății publice pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor (care transpun anexa la Directiva 2003/63/CE).

(3) În cazul unui generator de radionuclizi, cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să conțină și informațiile și detaliile menționate la art. 703 din Legea nr. 95/2006.

Art. 9. — (1) În conformitate cu dispozițiile titlului XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006, pot exista următoarele tipuri de cereri de autorizare:

a) cerere de autorizare de punere pe piață bazată pe documentație proprie, completă, cu date administrative și informații privind calitatea, siguranța și eficacitatea (cerere „independentă” = cerere „de sine stătătoare”).

Documentele de susținere pentru o astfel de cerere de autorizare de punere pe piață sunt cele menționate la art. 8 alin. (2) și (3);

b) cereri de autorizare de punere pe piață pentru care nu se cer studii toxicologice, farmacologice și clinice proprii.

Solicitantului nu i se va cere să prezinte rezultatele testelor toxicologice și farmacologice sau rezultatele studiilor clinice proprii, dacă el poate demonstra că:

1. medicamentul este un generic al unui medicament de referință, așa cum este definit la art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 (cerere pentru produse generice);

2. medicamentul conține una sau mai multe substanțe active cu utilizare medicală bine stabilită, conform art. 705 din Legea nr. 95/2006 (cerere „bibliografică”);

3. deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului de referință permite producătorului utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării cererilor ulterioare, conform art. 707 din Legea nr. 95/2006 (cerere în baza consimțământului informat);

c) cereri de autorizare de punere pe piață pentru care este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice și a studiilor clinice corespunzătoare statutului de încadrare a medicamentului:

1. medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic conform art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 (cerere „hibrid”—mixtă);

2. medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, care nu îndeplinește condițiile pentru a se încadra în definiția medicamentului generic, conform art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 (cerere pentru produs biologic similar);

3. medicamente care conțin substanțe active care intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost utilizate într-o combinație în scop terapeutic, conform art. 706 din Legea nr. 95/2006 (cerere pentru o combinație fixă);

4. medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională, conform art. 714 din Legea nr. 95/2006 (cerere pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională);

5. medicamente homeopate, conform art. 710 din Legea nr. 95/2006 (cerere pentru medicamente homeopate — solicitantul va depune la Agenția Națională a Medicamentului cererea în formatul prezentat în anexa nr. 2).

Art. 10. — (1) Odată cu documentația menționată la art. 8 alin. (2), solicitantul trebuie să depună și rapoartele detaliate ale experților, în conformitate cu prevederile art. 709 din Legea nr. 95/2006 și ale modulului 2 „Rezumate” din anexa nr. I la ordinul ministrului sănătății publice pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor.

(2) În acord cu calificarea și experiența profesională, experții trebuie:

a) să furnizeze rapoarte detaliate care să cuprindă observațiile lor asupra documentației chimice, farmaceutice

și biologice (modulul 3), documentației nonclinice (modulul 4) și documentației clinice (modulul 5), cu descrierea obiectivă a rezultatelor din punct de vedere calitativ și cantitativ;

b) să prezinte observațiile în conformitate cu prevederile modulului 2 „Rezumate” din anexa nr. I la ordinul ministrului sănătății publice pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor;

c) dacă este cazul, să precizeze motivele pentru utilizarea datelor bibliografice menționate la art. 9 alin. (1) lit. b) pct. 2.

Art. 11. — (1) Pentru procedura națională, cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de câte două mostre de produs finit, prezentate în ambalajele în care urmează a fi puse pe piață sau în machete ale ambalajelor (cu obligativitatea prezentării la Agenția Națională a Medicamentului a ambalajului final după realizarea primei serii de producție după eliberarea autorizației de punere pe piață) ori în ambalaje autorizate în țara de origine și prezentate într-o limbă de circulație internațională; dacă medicamentul este prezentat în mai multe mărimi de ambalaj, se depun câte două mostre pentru fiecare mărime.

(2) Pentru produsele biologice, cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de numărul necesar de mostre în acord cu specificația de calitate pentru efectuarea analizei complete, precum și de sumarul protocolului de lot.

(3) În acord cu prevederile art. 724 lit. b) din Legea nr. 95/2006, evaluatorul sau Comisia de autorizare de punere pe piață poate solicita verificarea metodelor de control utilizate de producător și descrise în specificațiile de calitate. În acest caz solicitantul transmite, în vederea verificărilor de laborator, următoarele materiale: mostre de produs finit prezentate în ambalajele în care urmează a fi puse pe piață sau în machete ale ambalajelor, în cantitățile necesare pentru a permite verificarea metodologiei prezentate în documentația chimică, farmaceutică și biologică, materia/materiile prime folosite, producții intermediari sau alte componente, dacă este necesar. Dacă medicamentul este prezentat în mai multe mărimi de ambalaj, controlul de laborator se efectuează pe produsul ambalat în cea mai mică mărime de ambalaj.

(4) În timpul procesului de evaluare a documentației, Agenția Națională a Medicamentului poate solicita efectuarea unei inspecții la locul/locurile de producție și/sau a unei inspecții la locul/locurile de desfășurare a testelor preclinice și/sau studiilor clinice de către inspectorii din Departamentul inspecție farmaceutică al Agenției Naționale a Medicamentului.

Art. 12. — Pentru fiecare formă farmaceutică și concentrație diferite ale unui medicament, prezentate sub aceeași denumire comercială, se depune cerere de autorizare de punere pe piață separată.

Art. 13. — (1) Documentația pentru autorizarea de punere pe piață/reînnoirea autorizației de punere pe piață poate fi prezentată:

— numai pe suport hârtie (într-un singur exemplar);

— parțial pe suport hârtie (un singur exemplar pentru documentația chimică, farmaceutică și biologică) și parțial pe suport electronic (CD) (documentația farmacotoxicologică și clinică).

(2) În cazul depunerii documentației în format electronic, solicitantul trebuie să prezinte o declarație pe propria răspundere privind conformitatea datelor existente pe suport electronic cu documentația originală.

Art. 14. — Documentația trebuie prezentată strict în ordinea prevăzută în anexa nr. I la ordinul ministrului

sănătății publice pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor.

Art. 15. — Documentația pentru medicamentele din import poate fi prezentată în limba română, engleză sau franceză.

Art. 16. — (1) Taxa de autorizare de punere pe piață, prevăzută la art. 854 din Legea nr. 95/2006, și tarifele de autorizare stabilite prin hotărâre a Consiliului de administrație al Agenției Naționale a Medicamentului, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, se plătesc conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului privind modul de efectuare a plății.

(2) Dacă a fost necesară verificarea metodelor de control, tarifele pentru controlul de laborator, stabilite prin hotărâre a Consiliului de administrație al Agenției Naționale a Medicamentului, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, se plătesc după finalizarea controlului de laborator.

(3) Dacă este cazul, la sfârșitul procedurii de evaluare se vor face regularizări ale tarifului de autorizare.

### CAPITOLUL III

#### Procedura de autorizare de punere pe piață

Art. 17. — Solicitanții depun la Compartimentul primire documente-probe din cadrul Departamentului evaluare-autorizare cererea pentru autorizare, formularul de plată, documentația pentru autorizare și materialele menționate la cap. II, corespunzătoare tipului de medicament pentru care se solicită autorizarea.

Art. 18. — Compartimentul primire documente-probe verifică existența tuturor documentelor necesare, așezarea lor în ordinea solicitată, precum și existența mostrelor de produs finit, dacă este cazul.

Art. 19. — Dacă documentația și materialele prezentate de solicitant nu sunt în conformitate cu prezentele reglementări, cererea de autorizare de punere pe piață este respinsă, iar motivul respingerii se notează în registrul de primiri.

Art. 20. — După achitarea taxei și a tarifului de autorizare și confirmarea de către Departamentul economic a încasării sumelor aferente taxei și tarifelor prevăzute la art. 16 alin. (1), documentația de autorizare și materialele necesare sunt repartizate serviciilor de evaluare.

Art. 21. — Departamentul evaluare-autorizare verifică dacă documentația depusă este conformă cu prevederile art. 702, 703, 704, 705, 706 și 707 din Legea nr. 95/2006 și examinează dacă toate condițiile pentru eliberarea autorizației de punere pe piață sunt îndeplinite, în maximum 210 zile de la intrarea în contul Agenției Naționale a Medicamentului a sumelor prevăzute la art. 20.

Art. 22. — În cazul în care documentele transmise nu sunt complete, intervalul de timp prevăzut la art. 21 se suspendă până la furnizarea informațiilor suplimentare cerute de evaluator.

Art. 23. — Procesul de evaluare a documentației de autorizare se finalizează cu emiterea unui raport final cu recomandarea pentru autorizare sau a unui raport final cu recomandarea de respingere a autorizării.

Art. 24. — (1) În situația în care se solicită controlul de laborator în cadrul procedurii de autorizare, conform art. 11 alin. (2), departamentele de control verifică metodologia de control descrisă în documentație; în cazul în care se constată lipsuri sau neclarități, în 30 de zile de la data repartizării documentației la departamentele de control, se trimite solicitantului o adresă cu solicitări de completări, în care sunt înscrise toate cerințele departamentului de control referitoare la metodologie și la numărul de mostre,

substanțe de referință, impurități, produși de degradare necesari controlului de laborator.

(2) Face excepție de la această prevedere vaccinul gripal aflat sub incidența procedurii de autorizare/reînnoire, pentru care verificarea metodologiei de control și a probelor se organizează în așa fel încât testarea să fie efectuată în maximum 60 de zile de la data transmiterii lor.

Art. 25. — După emiterea rapoartelor de evaluare complete, acestea, împreună cu rezultatele verificărilor de laborator, dacă este cazul, sunt prezentate în ședințele Comisiei de autorizare de punere pe piață, în cadrul cărora se decide asupra eliberării autorizației de punere pe piață.

Art. 26. — După formularea opiniei favorabile a Comisiei de autorizare de punere pe piață și confirmarea de către Departamentul economic a încasării tuturor sumelor aferente procedurii de autorizare, conform art. 16 alin. (2) și (3), se redactează autorizația de punere pe piață, împreună cu cele 5 anexe aprobate de serviciul de specialitate din Departamentul evaluare-autorizare.

Art. 27. — Autorizația de punere pe piață conține datele de identificare a medicamentului (nume de înregistrare, compoziție, deținătorul autorizației de punere pe piață, producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit, clasificarea ATC, mod de eliberare, ambalaj, termen de valabilitate, condiții de păstrare, numărul autorizației de punere pe piață) și este însoțită de 5 anexe: prospect, rezumatul caracteristicilor produsului, informații privind etichetarea, date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului și date privind fabricația medicamentului.

Art. 28. — (1) Medicamentele care au autorizație de punere pe piață se înscriu în Registrul medicamentelor autorizate în România.

(2) Numărul autorizației de punere pe piață trebuie să fie înscris pe ambalajul secundar al medicamentului; numărul este format din 3 grupe de cifre, care reprezintă:

- numărul autorizației de punere pe piață;
- anul autorizării;
- numărul corespunzător tipurilor de ambalaj autorizate.

Art. 29. — În cazul vaccinului gripal, documentația se actualizează anual în conformitate cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății privind tulpinile circulante pentru sezonul respectiv; documentația trebuie să includă și prezentarea studiilor clinice care demonstrează eficacitatea produsului pentru sezonul curent și este depusă la o dată anterioară depunerii mostrelor pentru control.

Art. 30. — În situația prevăzută la art. 730 alin. (10) din Legea nr. 95/2006 documentația se returnează la cererea solicitantului.

#### CAPITOLUL IV

##### **Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor autorizate în Uniunea Europeană prin procedură centralizată, de recunoaștere mutuală sau descentralizată**

Art. 31. — (1) Până la momentul aderării, medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedură centralizată, de recunoaștere mutuală sau descentralizată se autorizează în România prin procedurile simplificate nCADREAC, aprobate prin hotărâri ale Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Cererile pentru procedurile simplificate nCADREAC se primesc după următorul calendar:

- cererile de autorizare prin procedura simplificată nCADREAC pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura de recunoaștere mutuală se primesc numai până la data de 31 martie 2006;

— cererile pentru includerea retrospectivă în sistemul simplificat nCADREAC pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura de recunoaștere mutuală, iar în România prin procedura națională se primesc numai până la data de 30 iunie 2006;

— cererile de autorizare prin procedura simplificată nCADREAC pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată se primesc numai până la data de 31 august 2006;

— cererile de variații la autorizația de punere pe piață și cererile de reînnoire a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman deja autorizate prin procedura simplificată CADREAC/nCADREAC pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată și procedura de recunoaștere mutuală se primesc numai până la data de 30 iunie 2006.

(3) De la data aderării României la Uniunea Europeană se aplică prevederile specifice procedurilor prevăzute în titlul XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006.

#### CAPITOLUL V

##### **Respingerea cererii de autorizare de punere pe piață**

Art. 32. — Agenția Națională a Medicamentului poate respinge cererea de autorizare de punere pe piață a unui medicament, în conformitate cu prevederile art. 732 din Legea nr. 95/2006.

Art. 33. — În cazul unei opinii nefavorabile a Agenției Naționale a Medicamentului, solicitantul este anunțat în scris despre respingerea cererii de autorizare de punere pe piață. Respingerea este însoțită de un raport justificativ, care se bazează pe concluziile rapoartelor de evaluare.

Art. 34. — În termen de 30 de zile de la primirea raportului de respingere, solicitantul poate transmite Agenției Naționale a Medicamentului o contestație care trebuie să fie însoțită de justificări detaliate pentru susținerea acesteia.

Art. 35. — În termen de 90 de zile de la primirea contestației și a documentelor justificative, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să comunice un răspuns privind soluționarea contestației. Soluția poate fi atacată în contencios administrativ.

#### CAPITOLUL VI

##### **Reînnoirea autorizației de punere pe piață**

Art. 36. — Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită la cererea deținătorului acesteia.

Art. 37. — (1) Cererea pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață se depune la Agenția Națională a Medicamentului cu 6 luni înainte de data expirării autorizației precedente, în acord cu art. 730 alin. (2) din Legea nr. 95/2006.

(2) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului o cerere de reînnoire a autorizației de punere pe piață în formatul prezentat în anexa nr. 3, formularul de plată a taxei și tarifului corespunzător tipului de produs, versiunea consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv orice variație survenită de la acordarea autorizației. Documentele vor fi însoțite de mostre de produs finit și, dacă este cazul, de alte materiale necesare, în conformitate cu prevederile art. 11.

(3) În plus față de documentele și materialele menționate anterior, se depune la Agenția Națională a Medicamentului dosarul cu reacțiile adverse semnalate în ultimii 5 ani.

(4) Pentru acele medicamente la care documentația de autorizare a fost reactualizată în acord cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 92/2006 privind



modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.451/2005 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, solicitantul va prezenta documentele menționate în cererea de reînnoire a autorizației de punere pe piață.

Art. 38. — (1) Etapele procedurii de reînnoire a autorizației sunt identice cu cele prezentate la cap. III „Procedura de autorizare de punere pe piață“.

(2) În funcție de data expirării autorizației de punere pe piață emise înainte de intrarea în vigoare a Legii nr. 95/2006, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să solicite reînnoirea acesteia în condițiile art. 37 alin. (2).

(3) După reînnoirea autorizației de punere pe piață, producătorul/deținătorul are obligația de a urmări implementarea prevederilor art. 728 din Legea nr. 95/2006.

## CAPITOLUL VII

### Suspendarea și retragerea autorizației de punere pe piață

Art. 39. — În cazurile în care sănătatea populației este pusă în pericol, la solicitarea Ministerului Sănătății Publice sau prin autosesizare, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda sau retrage autorizația de punere pe piață a unui medicament de uz uman.

Art. 40. — (1) Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda, retrage sau modifica o autorizație de punere pe piață a unui medicament de uz uman, în conformitate cu art. 828 și 830 din Legea nr. 95/2006, dacă se dovedește că:

a) medicamentul este periculos în condiții normale de folosire;

b) medicamentul este lipsit de eficacitate terapeutică;

c) raportul risc-beneficiu nu este pozitiv în condiții normale de utilizare;

d) compoziția calitativă sau cantitativă a medicamentului nu este conformă cu cea declarată;

e) datele de susținere a cererii, prevăzute la art. 702, 704, 705, 706, 707 și 708 din Legea nr. 95/2006 sunt incorecte sau nu au fost modificate conform art. 29;

f) nu au fost efectuate controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație, conform metodelor stabilite la art. 702 alin. (4) lit. i) din Legea nr. 95/2006;

g) una dintre cerințele prevăzute la art. 749 din Legea nr. 95/2006 nu mai este îndeplinită.

(2) După 3 suspendări ale autorizației de punere pe piață, generate de situațiile care justifică suspendarea, autorizația de punere pe piață poate fi retrasă.

(3) Suspendarea încetează când sunt rezolvate situațiile care au stat la baza deciziei respective.

Art. 41. — O autorizație de punere pe piață poate fi retrasă și în urma solicitării prezentate de fabricantul medicamentului sau de deținătorul acesteia.

Art. 42. — După comunicarea către Ministerul Sănătății Publice a deciziei Agenției Naționale a Medicamentului privind suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață, aceasta va fi comunicată și deținătorului, precum și producătorului.

## CAPITOLUL VIII

### Supravegherea medicamentelor de uz uman

Art. 43. — (1) Agenția Națională a Medicamentului urmărește dacă eficacitatea, siguranța și calitatea medicamentelor de uz uman indigene și din import se confirmă după autorizarea de punere pe piață, în timpul utilizării în terapeutică. În acest scop, Agenția Națională a Medicamentului:

a) primește, prin Sistemul național de farmacovigilență, de la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, medici și alți profesioniști din domeniul sănătății informații privind reacții adverse, intoxicații, interacțiuni, dezvoltarea rezistenței, lipsa eficacității, utilizarea greșită, abuzul de medicamente, precum și alte date de farmacovigilență semnalate pentru unele medicamente de uz uman autorizate în vederea punerii pe piață în România;

b) aplică în activitatea de farmacovigilență prevederile ghidurilor privind colectarea, verificarea și prezentarea reacțiilor adverse, conform art. 818 din Legea nr. 95/2006;

c) evaluează și interpretează informațiile primite referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor de uz uman și propune măsurile administrative necesare, conform art. 819 din Legea nr. 95/2006;

d) primește, prin Departamentul inspecție farmaceutică, semnalări privind deficiențele de calitate și informații în legătură cu produse contrafăcute apărute pe teritoriul României.

(2) Cu excepția vaccinului gripal, pentru produsele biologice provenite din țări membre ale Schemei de cooperare a inspecției de farmacie (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme = PIC/S), după autorizare, deținătorii autorizației de punere pe piață sunt obligați să prezinte Agenției Naționale a Medicamentului certificatul de control pentru lotul importat, emis de autoritățile competente din țara de origine.

(3) Vaccinul gripal se controlează serie de serie/lot de lot pentru verificarea existenței tulpinilor de virus gripal recomandate de Organizația Mondială a Sănătății. În acest scop deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să prezinte Agenției Naționale a Medicamentului documentația anuală reactualizată, și anume: date privind caracterizarea tulpinilor, metode de testare, inclusiv protocoalele și rezultatele studiilor clinice, care să ateste eficacitatea vaccinului pentru noul sezon. Producătorii pun la dispoziție Agenției Naționale a Medicamentului rezultatele studiilor clinice pentru sezonul respectiv, la o dată anterioară prezentării pentru control a mostrei prevăzute a fi utilizată în sezonul respectiv.

(4) Pentru produsele biologice importate din țări care nu sunt membre ale Schemei de cooperare a inspecției de farmacie (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme = PIC/S), deținătorii autorizației de punere pe piață sunt obligați să depună probe pentru fiecare serie de producție, pentru a fi analizate de Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 44. — Anexele nr. 1—3\*) fac parte integrantă din prezentele reglementări.

\*) Anexele nr. 1—3 sunt reproduse în facsimil.

**CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ  
A MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN**

**REZUMATUL DOSARULUI**



**CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ:  
DATE ADMINISTRATIVE**

Cererea de autorizare de punere pe piață este necesară pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, depuse la Agenția Națională a Medicamentului prin procedura națională sau prin proceduri simplificate nCADREAC.

**Se depune câte o cerere individuală pentru fiecare concentrație și formă farmaceutică a medicamentului de uz uman.**

**DECLARAȚIE și SEMNĂTURA**

**Denumirea comercială a medicamentului:**

**Concentrație:**

**Forma farmaceutică:**

**Substanța/substanțele activă/active:**

**Solicitant:**

**Persoana autorizată de solicitant pentru  
comunicarea\* cu Agenția Națională a Medicamentului,  
în timpul procedurii de autorizare:**

Se confirmă prin prezenta că toate datele legate de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz uman au fost incluse în dosar, conform cerințelor.

Se confirmă prin prezenta că taxele și tarifele vor fi plătite conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului privind modul de efectuare a plății.

În numele solicitantului:

\_\_\_\_\_

Semnătura

\_\_\_\_\_

NUME\*

\_\_\_\_\_

Funcția

\_\_\_\_\_

Locul

\_\_\_\_\_

data (an-lună-zi)

\*  Notă: Se atașează împuternicirea emisă de solicitant pentru persoana responsabilă de comunicarea cu ANM/drept de semnătură.

Prezentul model se folosește până la momentul aderării. După aderare, va fi folosit modelul prevăzut în *Notice to Applicants*.

## 1. TIPUL CERERII

Notă: Următoarele secțiuni se completează dacă este cazul.

### 1.1. TIPUL CERERII

**1.1.1. PRIN PROCEDURA SIMPLIFICATĂ nCADREAC PENTRU MEDICAMENTELE DE UZ UMAN AUTORIZATE ÎN UE PRIN PROCEDURA CENTRALIZATĂ**

DA

NU

Partea A

Partea B

Data aprobării de către CHMP:  
(aaaa-ll-zz)

λ Raportor:  
(Numele membrului CHMP)

λ Co-raportor:  
(Numele membrului CHMP)

**1.1.2. PRIN PROCEDURA SIMPLIFICATĂ nCADREAC PENTRU MEDICAMENTELE DE UZ UMAN AUTORIZATE ÎN UE PRIN PROCEDURA DE RECUNOAȘTERE MUTUALĂ**

DA

NU

- Statul Membru de Referință:
- Data autorizării: (aaaa-ll-zz):
- Numărul autorizației de punere pe piață:  
(se va depune o copie a autorizației de punere pe piață - vezi secțiunea 5.2)

- Statul membru interesat/Stațiile membre interesate:

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>	EL	<input type="checkbox"/>
ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>	LI	<input type="checkbox"/>
LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>	PT	<input type="checkbox"/>
SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>								

**1.1.3. PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ PENTRU MEDICAMENTELE DE UZ UMAN**

DA

NU

- Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului PSUR, pentru armonizare cu data de naștere a substanței

**1.2. ACEASTA ESTE O CERERE DE SCHIMBARE A UNEI AUTORIZAȚII DE PUNERE PE PIAȚĂ EXISTENTE CU REFERIRE LA ANEXA III A ORDINULUI MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII NR. 89/02.02.2004, ACOLO UNDE ESTE CAZUL**

DA (se completează secțiunea de mai jos și de asemenea secțiunea 1.3.)

NU (se completează numai secțiunea 1.3.)

**Se specifică:**

- Schimbare calitativă a substanței active declarate, nedefinite ca noua substanță activă
- înlocuirea cu o sare/ester diferit, complex/derivat (aceeași entitate activă terapeutic)

- înlocuirea cu un izomer diferit, amestec de izomeri, a unui amestec cu un izomer izolat
- înlocuirea unei substanțe biologice sau a unui produs obținut prin biotehnologie
- noi liganzi sau mecanisme de cuplare pentru produse radiofarmaceutice
- schimbarea solventului de extracție sau a raportului dintre medicamentul din plante și preparatul din plante

- schimbarea biodisponibilității
- schimbarea farmacocineticii
- schimbarea sau adăugarea unei noi concentrații/activități
- schimbarea sau adăugarea unei noi forme farmaceutice
- schimbarea sau adăugarea unui nou mod de administrare

**Notă:**

*Solicitantul prezentei cereri de autorizare de punere pe piață trebuie să fie același cu Deținătorul autorizației de punere pe piață deja existente  
Această secțiune trebuie completată fără să se aducă vreun prejudiciu prevederilor art. 702 alin. (3), 704 alin. (1), 705, 706, 707 și 726 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul*

**● Pentru autorizații de punere pe piață existente în UE/Stat Membru în care se solicită autorizarea:**

- Numele Deținătorului autorizației de punere pe piață
- Denumirea comercială, concentrația, forma farmaceutică a produsului existent
- Numărul autorizației/numerele autorizațiilor de punere pe piață

**1.3. ACEASTA CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ ESTE DEPUȘĂ ÎN CONFORMITATE CU URMĂTOARELE ARTICOLE DIN LEGEA NR. 95/2006 PRIVIND REFORMA ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII, TITLUL XVII, MEDICAMENTUL**

*Notă. Secțiune care trebuie completată pentru orice tip de cerere, inclusiv cererile menționate în secțiunea 1.2*

*Pentru detalii suplimentare, consultați Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1*

**1.3.1.  Art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul, (ex. Dosar complet cu date administrative, privind calitatea, date pre-clinice și clinice\*)**

Substanța activă nouă

*Notă: Componentă a unui produs neautorizat încă în România*

Substanța activă cunoscută

*Notă: - Componentă a unui produs deja autorizat în România*

*- Deținătorul autorizației de punere pe piață este același sau este diferit*

*- \* Pentru extensii ale cererilor complete de autorizare de punere pe piață, se pot face referiri doar la datele pre-clinice și clinice*

**1.3.2.  Art. 704 alin.(1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul – “cerere de autorizare pentru generice”**

*Notă: - Cereri pentru medicamente generice, așa cum sunt definite în art. 704 (2) b) cu referire la așa numitele medicamente de referință care au autorizație de punere pe piață într-un Stat Membru sau în Comunitate.*

*- Informații complete administrative și de calitate, informații pre-clinice și clinice corespunzătoare, când este cazul.*



■ Produs Original care este sau a fost autorizat pentru nu mai puțin de 6/10 ani în Aria Economică Europeană (AEE) :

- Denumirea produsului, concentrația, forma farmaceutică:
- Deținătorul autorizației de punere pe piață:
- Prima autorizare: Data (aaaa-ll-zz) Stat Membru (AEE)/Comunitate:

■ Medicament de referință autorizat în Uniunea Europeană/Statul Membru în care a fost făcută cererea :

- Denumirea produsului, concentrația, forma farmaceutică:
- Deținătorul autorizației de punere pe piață:
- Numărul autorizației /Numerele autorizațiilor de punere pe piață:

■ Medicament folosit în studiile de bioechivalență, unde este cazul:

- Denumirea produsului, concentrația, forma farmaceutică:
- Deținătorul autorizației de punere pe piață:
- Statul Membru de unde a fost procurat produsul de referință:

**1.3.3. ○ Art. 704 alin.(3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul – cerere „hibrid”(mixtă)**

*Notă: - Cerere de autorizare de punere pe piață a unui produs cu referire la un produs așa-numit medicament de referință care are o autorizație de punere pe piață într-un Stat Membru sau în Comunitate (ex. forma farmaceutică diferită, indicații terapeutice diferite...)*

*- informații administrative și calitative complete, date preclinice și clinice în acord cu reglementările (Notice to Applicants, Volume 2A , Chapter 1)*

■ Produs Original care este sau a fost autorizat pentru nu mai puțin de 6/10 ani în AEE:

- Denumirea produsului, concentrația, forma farmaceutică:
- Deținătorul autorizației de punere pe piață:
- Prima autorizare: Data (aaaa-ll-zz) Stat Membru (AEE)/Comunitate:

■ Medicament de referință autorizat în Uniunea Europeană/Statul Membru în care a fost făcută cererea :

- Denumirea produsului, concentrația, forma farmaceutică:
- Deținătorul autorizației de punere pe piață:
- Numărul autorizației /Numerele autorizațiilor de punere pe piață:

■ Medicamentul folosit în studiile de bioechivalență, unde este cazul

- Denumirea produsului, concentrația, forma farmaceutică:
- Deținătorul autorizației de punere pe piață:
- Statul Membru de unde a fost procurat produsul de referință:

■ Diferențe rezultate în urma comparării cu produsul original:

- schimbări în substanța/substanțele activă/active
- schimbări în indicațiile terapeutice
- schimbări în forma farmaceutică
- schimbări în concentrație (schimbări cantitative ale substanței/substanțelor activă/active)
- schimbări în calea de administrare
- bioechivalență nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate

- 1.3.4. ○ Art. 704 alin.(4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul – „cerere de autorizare pentru medicament biologic similar”**  
*Notă: - Cerere pentru un produs cu referire la un produs biologic de referință  
 - Informații complete administrative și de calitate, informații pre-clinice și clinice în acord cu reglementările (Notice to Applicants, Volume 2A , Chapter 1)*
- Produs Original care este sau a fost autorizat nu mai puțin de 6/10 ani în AEE:
    - Denumirea produsului, concentrația, forma farmaceutică:
    - Deținătorul autorizației de punere pe piață:
    - Prima autorizare: Data (aaaa-ll-zz) Stat Membru (AEE)/Comunitate:
  - Medicament de referință autorizat în Uniunea Europeană/Statul Membru în care a fost făcută cererea :
    - Denumirea produsului, concentrația, forma farmaceutică:
    - Deținătorul autorizației de punere pe piață:
    - Numărul/Numerele autorizației/autorizațiilor de punere pe piață:
  - Medicament folosit în studiile de bioechivalență, unde este cazul
    - Denumirea produsului, concentrația, forma farmaceutică:
    - Deținătorul autorizației de punere pe piață:
    - Statul Membru de unde a fost procurat produsul de referință:
- 1.3.5. ○ Art. 705 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul – „cerere bibliografică”**  
*Notă: - Pentru detalii consultați Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1  
 - Pentru cererile de extensie ale cererilor bibliografice, se pot face referiri numai la datele pre-clinice și clinice*
- 1.3.6 ○ Art. 706 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul – „cerere de autorizare pentru o combinație fixă”**  
*Notă: - Informații administrative și calitative complete, date pre-clinice și clinice numai pentru combinație  
 - Pentru cererile de extensie de linie pentru combinațiile fixe, se pot face referiri numai la datele pre-clinice și clinice*
- 1.3.7. ○ Art. 707 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul – așa-numita “cerere cu consimțământ informat”**  
*Notă: - Cerere de autorizare pentru punere pe piață pentru un produs care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în termenii substanțelor active și are aceeași formă farmaceutică cu un produs autorizat al cărui Deținător al autorizației de punere pe piață și-a dat consimțământul de a folosit informațiile sale în sprijinul acestei cereri  
 - Se depun date administrative complete în consens cu informațiile farmaceutice, pre-clinice și clinice  
 - Produsul autorizat și cererea de autorizare de punere pe piață pot avea același Deținător al autorizației de punere pe piață sau acesta poate fi diferit*

Produs autorizat în Uniunea Europeană/Stat Membru în care a fost făcută cererea de autorizare de punere pe piață:

- Denumirea produsului, concentrația, forma farmaceutică
- Deținătorul autorizației de punere pe piață:
- Numărul autorizației/Numerele autorizațiilor de punere pe piață:

Se atașează consimțământul Deținătorului autorizației de punere pe piață a produsului deja autorizat (Anexa 6.2)

**1.3.8 ○ Art. 714 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul – „cerere de autorizare pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională”**

*Notă: - Cerere completă (vezi Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1)*

**2. PARTICULARITĂȚI ALE CERERII DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ A UNUI MEDICAMENT DE UZ UMAN**

**2.1. Denumire/denumiri și cod ATC**

**2.1.1 Denumirea comercială propusă a medicamentului în Uniunea Europeană/Statul Membru/ Islanda/Lichtenstein/Norvegia:**

Dacă au fost propuse diverse denumiri în State Membre diferite, printr-o procedură de recunoaștere mutuală, acestea trebuie prezentate în Anexa 6.18

**2.1.2 Denumirea substanței/substanțelor active:**

*Notă: - Numai o singură denumire poate fi prezentată, în următoarea ordine de prioritate: Denumirea Comună Internațională (DCI\*), Farmacopeea Europeană, Farmacopeea Română, denumirea comună, denumirea științifică;  
- \* Substanța activă va fi declarată conform DCI recomandat, împreună cu sarea sa sau forma hidratată, dacă este relevant (pentru detalii suplimentare, consultați ghidurile privind RCP-ul)*

**2.1.3 Grupa farmacoterapeutică (a se folosi codul ATC curent):**

Codul ATC:

Grupa farmacoterapeutică:

În cazul în care codul ATC nu a fost stabilit, indicați dacă a fost făcută o cerere pentru stabilirea codului ATC:

**2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, ambalajul și mărimea ambalajului**

**2.2.1 Forma farmaceutică și concentrația (a se folosi terminologia standard - Farmacopeea Europeană)**

*Forma farmaceutică:*

*Substanța activă/substanțe active*

*Concentrație/concentrații:*

**2.2.2 Calea de administrare (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeii Europene)**

**2.2.3 Ambalaj, mod de închidere și dispozitiv de administrare, cuprinzând descrierea materialului din care este construit (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeii Europene)**

**Pentru fiecare tip de ambalaj, se precizează:**

**2.2.3.1 Mărimea ambalajului:**

*Notă: - Pentru produsele autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală, se precizează toate mărimile de ambalaj autorizate în Statul Membru de Referință*

**2.2.3.2 Termen de valabilitate propus:**

**2.2.3.3 Termenul de valabilitate propus după prima deschidere a ambalajului:**

**2.2.3.4 Termenul de valabilitate propus după constituire sau diluare:**

**2.2.3.5 Condiții de păstrare:**

**2.2.3.6 Condiții de păstrare propuse după prima deschidere a ambalajului:**

Se anexează lista machetelor de ambalaj sau mostre/specimene trimise odată cu cererea.

**2.3 Statutul legal**

**2.3.1 Clasificare/eliberare propusă**

(Clasificare conform Art. 695 alin.(19) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul)

- cu prescripție medicală
- fără prescripție medicală

**2.3.2 Pentru produse care se eliberează cu prescripție medicală:**

- produs cu prescripție medicală care poate fi reînnoită (dacă este cazul)
- produs cu prescripție medicală care nu poate fi reînnoită (dacă este cazul)
- produs cu prescripție medicală specială\*
- produs cu prescripție medicală limitată\*

Solicitantul trebuie să indice categoria dorită, iar ANM își rezervă dreptul să aprobe numai categoriile prevăzute în Legea nr. 95/ 2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul

*\*Notă: - Pentru informații suplimentare, consultați art. 781 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul*

**2.3.3 Distribuirea produselor care se eliberează fără prescripție medicală**

- distribuire numai prin intermediul farmaciei
- distribuire prin intermediul drogheriilor și farmaciilor (dacă este cazul)

**2.3.4 Promovarea produselor care se eliberează fără prescripție medicală**

- promovare numai pentru profesioniștii din domeniul sănătății



promovare destinată publicului larg și profesioniștilor din domeniul sănătății

#### 2.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoana de contact /Compania

##### 2.4.1 Deținătorul autorizației de punere pe piață propus/persoana responsabilă cu punerea pe piață a produsului în România

(Compania) Nume:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Persoana de contact la această adresă:

Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau Aria Economică Europeană (Anexa 6.3)

##### 2.4.2 Persoana/compania autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului în timpul procedurii de autorizare în România:

Nume:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Dacă diferă de pct. 2.4.1 mai sus menționat, se anexează împuternicirea (Anexa 6.4)

##### 2.4.3 Persoana/Compania autorizată pentru comunicare între Deținătorul autorizației de punere pe piață și Agenția Națională a Medicamentului, după autorizare, în România, dacă este diferită de persoana/compania menționată la 2.4.2

Nume:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Dacă diferă de pct. 2.4.1 mai sus menționat, se anexează împuternicirea (Anexa 6.4)

##### 2.4.4 Persoana calificată pentru activitatea de farmacovigilență în România

Nume:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

24 H Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Se anexează Curriculum Vitae al persoanei calificate (Anexa 6.5)

**2.4.5 Persoana responsabilă pentru activitatea serviciului științific al Deținătorului autorizației de punere pe piață în România, conform art. 809 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul**

Numele persoanei de contact:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

**2.5 Producători**

*Notă: TOATE locurile de producție și control menționate în documentația de autorizare TREBUIE să aibă referințe privind numele lor, adresa completă și activitățile efectuate.*

**2.5.1 Producătorul autorizat (sau importatorul) răspunzător de eliberarea seriilor în România în acord cu art. 748 și art. 760 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul :**

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

- Numărul autorizației de fabricație:
- Se atașează o copie a autorizației de fabricație (Anexa 6.6)
- Se anexează o justificare în cazul în care se propun mai mulți producători responsabili cu eliberarea seriilor produsului (Anexa 6.7)

**Pentru produse obținute din sânge sau vaccinuri :**

**Detalii referitoare la laboratorul de stat sau laboratorul desemnat pentru acest scop, care efectuează eliberarea oficială a seriilor (conform art. 823 alin. (1), 825, 826 alin. (1) și (2) și 827 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul, pentru produsele autorizate în AEE)**

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

**2.5.1.1 Persoana de contact din AEE responsabilă de reclamațiile referitoare la produs, așa cum este definită în art. 790 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul (numai pentru procedura centralizată)**

Nume:

Adresa:

Țara:

Telefon 24 H:

Telefax:

E-Mail:

**2.5.1.2 Controlul seriilor/Acorduri pentru testări**

Locurile din AEE sau țările unde există un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar care se aplică acolo unde se efectuează analiza seriilor (dacă este diferit de cel de la 2.5.1., așa cum este cerut de art. 760 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul):

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Se prezintă o scurtă descriere a testelor de control efectuate de laborator/laboratoare.

**2.5.2 Producătorul medicamentului și locurile de fabricație (cuprinzând locurile de fabricație a diluantului/solventului prezentat într-un ambalaj separat, dar care formează o parte a medicamentului)**

Nume:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Se prezintă o scurtă descriere a operațiilor efectuate de producătorul formei dozate/ambalate etc.:

 Se anexează schema fluxului, indicând succesiunea diferitelor locuri de producție implicate în procesul de fabricație, incluzând locurile de testare (Anexa 6.8)

## • Dacă locul de producție se află în AEE:

- Numărul autorizației de fabricație

 Se anexează copia autorizației de fabricație, așa cum este cerută de art. 748 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul (Anexa 6.6)

- Numele persoanei calificate:  
(dacă nu este menționat în autorizația de fabricație)

• Dacă locul de fabricație nu se află în AEE:

-  Acolo unde există un acord de recunoaștere mutuală sau un alt acord comunitar, se anexează documentul echivalent autorizației de fabricație ( Anexa 6.6 )

- A fost efectuată o inspecție în acord cu Regulile de Bună Practică de Fabricație de către o autoritate din AEE sau alte reguli valabile în Comunitatea Europeană, la termen

DA             NU

Dacă DA, se prezintă în Anexa 6.9, pentru fiecare loc, o declarație a autorității competente care a efectuat inspecția, incluzând:

- data ultimei inspecții GMP
- numele autorității competente care a efectuat inspecția
- categoria de produse și activitățile care au fost inspectate
- concluzie: conform standardelor GMP:     DA             NU

- A fost inspecția efectuată de orice altă autoritate, inclusiv cele din țările unde se aplică Acordul de Recunoaștere Mutuală sau alte norme valabile în Comunitatea Europeană, dar nu în cadrul teritoriului respectiv?

DA             NU

Dacă DA, se anexează un raport al inspecției în Anexa 6.9

Incluzând: - data ultimei inspecții GMP (aaaa-ll-zz)

- numele autorității competente care a efectuat inspecția
- categoria de produse și activitățile care au fost inspectate
- concluzie:         Pozitivă                             Negativă

### 2.5.3 Producătorul/producătorii substanței active și locul de producție

*Notă: - Se menționează toate locurile de producție implicate în procesul de fabricație a substanței active. Nu se acceptă doar informații despre importator/importatori și distribuitor/distribuitori. Pentru produsele obținute prin biotehnologie, se includ toate locurile de păstrare a băncilor de celule master și de lucru precum și locurile de pregătire a băncilor de celule.*

Substanța:

Nume:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Scurta descriere a procesului tehnologic, la locul de producție:

• Farmacopeea Europeană a eliberat un certificat de conformitate pentru substanța/substanțele activă/active



DA       NU

Dacă DA, se precizează:

- substanța:
- numele producătorului:
- numărul de referință:
- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

Se anexează o copie a certificatului în Anexa 6.10

- Există un Dosar de bază al produsului (Drug Master File -DMF) pentru substanța activă

DA       NU

Dacă DA, se precizează

- substanța:
- numele producătorului:
- numărul de referință pentru EMEA/autoritatea competentă:
- data depunerii (aaaa-ll-zz):
- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

Se atașează o scrisoare de acces pentru autoritatea Comunitară/autoritatea din Statul Membru unde a fost făcută cererea (a se vedea procedura europeană pentru DMF) (Anexa 6.10)

Se anexează o copie a confirmării scrise a producătorului de substanța activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul (Anexa 6.11)

- Există un certificat EMEA pentru Dosarul de bază al antigenului (Vaccine Antigen Master File -VAMF) eliberat sau depus în acord cu Directiva 2001/83/EC Anexa I, Partea III, care este folosit pentru această cerere de autorizare de punere pe piață

DA       NU

Dacă DA, se precizează

- numele substanței:
- numele deținătorului certificatului VAMF/solicitant VAMF:
- numărul de referință al cererii/certificatului:
- data depunerii (dacă urmează a fi eliberată) (aaaa-ll-zz):
- data aprobării sau ultima verificare (dacă a fost aprobată) (aaaa-ll-zz):

Se atașează o copie în Anexa 6.19

(Secțiunea se copiază/completează pentru toate VAMF-urile la care se face referire)

**În cazul în care un producător de substanță activă a fost inspectat de o țară din AEE**

Următoarele informații se atașează în Anexa 6.9 pentru fiecare loc de producție:

- data ultimei inspecții efectuate de o țară din AEE (aaaa-lll-zz)
- numele autorității competente care a efectuat inspecția
- tipul inspecției (pre/post-autorizare/speciala/re-inspecție)
- categoriile de substanțe și activitățile inspectate
- concluzie:                       Pozitivă                       Negativă

**2.5.4 Companiile folosite pe bază de contract pentru efectuarea studiilor de biodisponibilitate sau bioechivalentă sau folosite pentru validarea proceselor de producție a produselor din sânge**

**Pentru fiecare companie, se menționează statul unde au fost efectuate testările analitice și de unde sunt colectate și furnizate datele clinice :**

Numele studiului:

Codul protocolului:

Numărul EudraCT:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

Email:

Activitate efectuată în baza contractului:

## 2.6 Compoziția calitativă și cantitativă

### 2.6.1 Compoziția calitativă și cantitativă – substanța activă/substanțele active și excipientul/excipientii:

Se precizează la ce cantitate se referă compoziția (ex. o capsulă).

Se menționează substanțele active separat de excipienți.

Denumirea substanței active/ substanțelor active	Cantitate	Unitate de măsură	Referință/Monografia standard
---	-----------	-------------------	-------------------------------

etc.

Denumirea excipientului/* excipienților	Cantitate	Unitate de măsură	Referință/Monografia standard
--	-----------	-------------------	-------------------------------

etc.

*Notă: \* Numai o singură denumire poate fi prezentată, în următoarea ordine de prioritate: DCI-ul\*\*, Farmacopeea Europeană, Farmacopeea Română, Denumirea comună, denumirea științifică*

*\*\*Substanța activă se declară conform DCI-ului recomandat împreună cu sarea sa sau forma hidratată, dacă este relevant*

Se prezintă mai jos detalii despre supradozare:

- substanța activă:

- excipient/excipienti:

**2.6.2 Enumerați materialele de origine animală sau umană folosite în procesul de fabricație a medicamentului**

Nume	FĂRĂ			Origine animală susceptibilă la EST**	Alta origine animală	Origine umană	Certificat de conformitate pentru EST (precizați nr)
	SA	EX	R				
1.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

etc.

\* SA= substanța activă, EX=excipient (inclusiv materii prime folosite la fabricarea substanței active/excipientului) R=reactiv/mediu de cultură (inclusiv cele folosite la prepararea băncilor de celule master și de lucru)

\*\* EST=encefalopatie spongiformă transmisibilă

Dacă există un certificat de conformitate pentru EST eliberat de Farmacopeea Europeană, conform Rezoluției AP/CSP (99)4 a Consiliului Europei, se atașează în Anexa 6.12

**2.6.3 Există un certificat EMEA pentru Dosarul de bază al plasmei (Plasma Master File - PMF) eliberat sau depus în acord cu Directiva 2001/83/EC Anexa I, Partea III, fiind folosit pentru această cerere de autorizare de punere pe piață**

DA       NU

Dacă DA, se menționează:

- Substanța la care se referă PMF:

funcție\*

SA   EX   R

    

- numele deținătorului certificatului PMF/solicitantului PMF:

- numărul cererii/certificatului:

- data depunerii (dacă nu a fost eliberat) (aaaa-ll-zz):

- data aprobării sau a ultimei verificări (dacă a fost aprobată) (aaaa-ll-zz):

Se anexează o copie în Anexa 6.20

\* SA = substanța activă, EX = excipient (inclusiv materii prime folosite la fabricarea substanței active/excipientului), R = reactiv/mediu de cultură (inclusiv cele folosite la prepararea băncilor de celule master și de lucru)

(Secțiunea se copiază/completează pentru toate PMF-urile la care se face referire)

**2.6.4 Medicamentul de uz uman conține sau este alcătuit din organisme modificate genetic, în temeiul Directivei 2001/18/EC**

DA       NU

Dacă DA, produsul este conform Directivei 2001/18/EC ?

DA       NU

Se atașează o copie a consimțământului scris al autorității competente pentru eliberarea voită a organismelor modificate genetic în mediu în scopul cercetării și dezvoltării, așa cum este prevăzut în Partea B a Directivei mai sus menționate (Anexa 6.13)

### 3. CONSILIERE ȘTIINȚIFICĂ

#### 3.1. CHMP a acordat o consiliere științifică oficială pentru acest medicament de uz uman

DA       NU

Dacă DA, se menționează:

Data (aaaa-ll-zz):

Referințe:

Se atașează o copie a scrisorii științifice (Anexa 6.14)

#### 3.2. A fost acordată o consiliere științifică de către un Stat Membru pentru acest medicament

DA       NU

Dacă DA,

Statul Membru/Statele Membre:

Data (aaaa-ll-zz):

### 4. PROGRAM DE DEZVOLTARE PEDIATRICĂ

#### 4.1. Pentru acest medicament există un program de dezvoltare pediatrică

DA

NU

Se indică secțiunile relevante în dosar, dacă este cazul:

### 5. ALTE CERERI DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ

**5.1 PENTRU CERERILE DE AUTORIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ SE COMPLETEAZĂ SECȚIUNEA DE MAI JOS, CONFORM ART. 702 LIT. M)-O) DIN LEGEA NR. 95/2006 PRIVIND REFORMA ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII, TITLUL XVII, MEDICAMENTUL:**



**5.1.1 Există un Stat Membru /State Membre în care a fost depusă o cerere de autorizare pentru același produs**

DA  NU

Dacă DA, se completează secțiunea 5.2.

**5.1.2 Există un Stat Membru/State Membre în care s-a eliberat autorizația de punere pe piață pentru același produs\***

DA  NU

Dacă DA, se completează secțiunea 5.2 și se anexează o copie a autorizației.

Există diferențe care au implicații terapeutice între această cerere și cererile/autorizațiile de punere pe piață ale aceluiași produs în alte State Membre (se aplică cererilor pentru autorizare prin procedura națională, în acord cu art. 722 sau 723 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul ).

DA  NU

Dacă DA, menționați:

**5.1.3 Există un Stat Membru/State Membre în care autorizația de punere pe piață a aceluiași produs\*a fost refuzată/revocată/suspendată de către autoritățile competente**

DA  NU

Dacă DA, se completează secțiunea 5.2

*\*Notă: "același produs"- înseamnă produs cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active, cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau grup de companii SAU care dețin "licențe".*

**5.2. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același produs în AEE (ex.pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă /substanțele active, cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau grup de companii SAU care dețin "licențe".**

*Notă: Referire la Comunicatul nr. 98/C229/03 al Comisiei*

 **Țările în care produsul a fost autorizat:**

țara:

data autorizației (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

numărul autorizației:

Se atașează o copie a autorizației de punere pe piață (Anexa 6.15)

 **Țările în care a fost depusă o cerere de autorizare**

țara:

data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):

 **Țările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului**

țara:

data respingerii cererii (aaaa-ll-zz):

Tările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant, înainte de autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Tările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant, după autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

numărul autorizației:

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Tările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat autorizarea produsului

țara:

data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):

motivul suspendării/revocării:

denumire comercială:

### 5.3 Pentru cereri multiple de autorizare de punere pe piață a aceluiași produs:

Cereri multiple de autorizare:

Denumirea celorlalte produse:

Data depunerii cererii/cererilor (aaaa-ll-zz):

Solicitant/solicitanți:

Pentru autorizarea prin procedura centralizată se atașează copii ale corespondenței purtate cu Comisia Europeană (Anexa 6.16)

**5.4. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același produs în afara AEE (pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii SAU care dețin "licențe")**

*Notă: Referire la Comunicatul nr. 98/C229/03 al Comisiei*

Tările în care produsul a fost autorizat

țara:

data autorizației (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

Tările în care a fost depusă o cerere de autorizare

țara:

data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):

Tările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului

țara:

data respingerii cererii(aaaa-ll-zz):

Tările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant înainte de autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant după autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

numărul autorizației:

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Țările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat autorizarea produsului

țara:

data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):

motivul suspendării/revocării:

denumire comercială:

**6. DOCUMENTE ANEXATE CERERII (UNDE ESTE CAZUL)**

- 6.1 Dovada efectuării plății
- 6.2 Consimțământul Deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului de referință care permite unui solicitant să utilizeze documentația farmaceutică, preclinică și clinică din dosarul medicamentului, în vederea examinării cererilor ulterioare (pentru cererile de autorizare în baza consimțământului informat)
- 6.3 Dovada existenței sediului solicitantului în AEE
- 6.4 Împuternicirea pentru comunicare în numele Solicitantului/Deținătorului autorizației de punere pe piață
- 6.5 Curriculum Vitae al persoanei calificate pentru activitatea de farmacovigilență
- 6.6 Autorizația de fabricație solicitată în baza art. 748 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul (sau echivalentul acesteia în afara AEE, unde se aplică Acordul de Recunoaștere Mutuală sau alte reglementări ale Comunității Europene). O referire la EudraGMP este suficientă atunci când este disponibilă.
- 6.7 Documente care justifică propunerea mai multor producători responsabili cu eliberarea seriilor produsului în AEE.
- 6.8 Schema fluxului tehnologic, indicând toate locurile de fabricație implicate în procesul de fabricație a medicamentului sau substanței active (inclusiv locurile implicate în prelevarea probelor și testarea pentru eliberarea seriilor pentru produse fabricate în țări terțe). TOATE locurile de fabricație și control menționate în documentația depusă TREBUIE să aibă referințe privind numele, adresa exactă și activitățile efectuate.
- 6.9 Declarație (sau un certificat GMP eliberat de un inspectorat din AEE, când este disponibil) de la autoritatea competentă care a efectuat inspecția la locul/locurile de fabricație (nu mai vechi de 3 ani). Referințe la EudraGMP sunt suficiente când sunt disponibile. Dacă este cazul, un raport al unei alte inspecții GMP efectuate în ultimii 2 ani.
- 6.10 Scrisoare de acces la DMF-ul/DMF-urile substanței active sau copie a certificatului/certificatelor de conformitate eliberate de Farmacopeea Europeană.
- 6.11 Copie a conformării scrise a producătorului de substanță activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform prevederilor din Anexa I a ordinului ministrului sănătății privind aprobarea "Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor" (care transpun Anexa I din Directiva 2001/83)
- 6.12 Certificat de conformitate eliberat de Farmacopeea Europeană pentru EST.
- 6.13 Acordul/acordurile scrise ale autorităților competente privind eliberarea organismelor modificate genetic în mediul înconjurător.
- 6.14 Consiliere științifică furnizată de CHMP
- 6.15 Copie a Autorizației/copii ale Autorizațiilor de punere pe piață obținută/obținute într-o țară din AEE sau într-o țară terță solicitată/solicitate în baza art. 702 lit.m)-o) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul și echivalentul în țări terțe la cerere (fotocopii ale paginilor din care reiese numărul autorizației de punere pe piață, data autorizării și paginile care au fost semnate de autoritățile competente).
- 6.16 Corespondența purtată cu Comisia Europeană cu privire la cereri multiple.



- 6.17** Lista machetelor sau mostrelor/specimenelor depuse odată cu cererea de autorizare pentru punere pe piață, după caz.
- 6.18** Lista denumirilor comerciale propuse și Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în Statele Membre implicate.
- 6.19** Copie a Certificatului EMEA eliberat pentru VAMF
- 6.20** Copie a Certificatului EMEA eliberat pentru PMF
- 6.21** Pentru fiecare substanță activă, se anexează o declarație din partea Persoanei Calificate a Deținătorului autorizației de punere pe piață menționată în Secțiunea 2.5.1 și de la Persoana Calificată a fiecărui Deținător al autorizației de fabricație (ex. situați în AEE) menționată în Secțiunea 2.5.2, în care se precizează că substanța activă folosită ca materie primă este aceea de la producătorul de substanță activă menționat în Secțiunea 2.5.3 care funcționează în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație a substanțelor active. Aceasta nu se aplică la sânge și componentele din sânge.

**CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ  
A MEDICAMENTELOR HOMEOPATE DE UZ UMAN**

**REZUMATUL DOSARULUI**



**CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ:  
DATE ADMINISTRATIVE**

Cererea de autorizare de punere pe piață este necesară pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, depuse la Agenția Națională a Medicamentului prin procedura națională sau prin proceduri simplificate newCADREAC.

**Se solicită o cerere individuală pentru fiecare concentrație și forma farmaceutică a medicamentului de uz uman.**

**DECLARAȚIA ȘI SEMNĂTURA:**

**Denumirea comercială a produsului:**

**Forma farmaceutică:**

**Sușa/sușele homeopate și concentrația/concentrațiile:**

**Solicitant:**

**Persoana autorizată de Solicitant pentru  
comunicarea\* cu Agenția Națională a Medicamentului,  
în timpul procedurii de autorizare:**

Se confirmă prin prezenta că toate datele legate de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz uman au fost incluse în dosar, conform cerințelor.

Se confirmă prin prezenta că taxele vor fi plătite conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului privind modul de efectuare a plății.

În numele Solicitantului:

\_\_\_\_\_  
Semnătura

\_\_\_\_\_  
NUME\*

\_\_\_\_\_  
Funcția

\_\_\_\_\_  
Locul

\_\_\_\_\_  
data (anul-luna-ziuă)

\* Notă: Se atașează împuternicirea emisă de solicitant pentru persoana responsabilă de comunicarea cu ANM/drept de semnătură.

## 1. TIPUL CERERII

Notă: Următoarele secțiuni se completează dacă este cazul.

### 1.1. ACEASTĂ CERERE PRESUPUNE:

#### 1.1.1. PROCEDURA SIMPLIFICATĂ ÎN CADRELE PENTRU MEDICAMENTELE DE UZ UMAN AUTORIZATE ÎN UE PRIN PROCEDURA DE RECUNOAȘTERE MUTUALĂ

DA  NU

- Statul Membru de referință:
- Data autorizării: (anul-luna-ziua):
- Numărul autorizației de punere pe piață:  
(se depune o copie a autorizației de punere pe piață – vezi secțiunea 5.2)

▪ Statul/statele membru/membre interesat/interesate :

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>	EL	<input type="checkbox"/>
ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>	LI	<input type="checkbox"/>
LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>	PT	<input type="checkbox"/>
SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>								

### 1.1.2. PROCEDURA NAȚIONALĂ

DA  NU

- Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului PSUR, pentru armonizare cu data de naștere a substanței :

### 1.2. ACEASTA ESTE O CERERE DE SCHIMBARE A UNEI AUTORIZAȚII DE PUNERE PE PIAȚĂ EXISTENTE CU REFERIRE LA ANEXA III A ORDINULUI MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII NR. 89/02.02.2004, ACOLO UNDE ESTE CAZUL

- DA *(se completează secțiunea de mai jos și secțiunea 1.3.)*
- NU *(se completează numai secțiunea 1.3)*

Se menționează:

- Schimbări calitative ale substanței active declarate, nedefinite ca o nouă substanță activă
  - înlocuirea cu o sare/ester, complex/derivat (aceeași entitate activă terapeutic)
  - înlocuirea cu un izomer diferit, amestec de izomeri, a unui amestec cu un izomer izolat
  - înlocuirea unei substanțe biologice sau a unui produs obținut prin biotehnologie
  - noi liganzi sau mecanisme de cuplare pentru produse radiofarmaceutice

schimbarea solventului de extracție sau a raportului dintre medicamentul din plante și preparatul din plante

- schimbarea biodisponibilității  
 schimbarea farmacocineticii  
 schimbarea sau adăugarea unei noi concentrații  
 schimbarea sau adăugarea unei noi forme farmaceutice  
 schimbarea sau adăugarea unui nou mod de administrare

*Notă:*

*Solicitantul prezentei cereri de punere pe piață trebuie să fie același cu deținătorul autorizației de punere pe piață deja existente*

*Această secțiune trebuie completată fără să se aducă vreun prejudiciu prevederilor art. 702 alin.(1) și (4), 704 alin.(1), 708 alin.(1) și (7) și 726 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul*

● **Pentru autorizații de punere pe piață existente în UE/Stat Membru în care se solicită autorizarea:**

- Numele deținătorului autorizației de punere pe piață:
- Denumirea comercială, concentrația, forma farmaceutică a produsului existent:
  
- Numărul autorizației de punere pe piață:

**1.3. ACEASTĂ CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIATĂ ESTE DEPUȘĂ ÎN CONFORMITATE CU URMĂTOARELE ARTICOLE DIN LEGEA NR. 95/2006 PRIVIND REFORMA ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII, TITLUL XVII, MEDICAMENTUL**

*Notă: Secțiune care trebuie completată de orice solicitant, inclusiv de cei menționați în secțiunea 1.3*

1.3.1 Articolul 711 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul (procedura simplificată)

1.3.2 Articolul 713 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul (procedura de autorizare de punere pe piață)

**1.4 Informații administrative/date pentru dosar**

**Articolul 711 - Procedura simplificată de autorizare**

Componentele dosarului	Depuse în dosarul de autorizare	
Modul 1	<input type="radio"/>	
Autorizația de fabricație	<input type="radio"/>	
Machete ale ambalajului primar și secundar și ale prospectului	<input type="radio"/>	
Modul 2	<input type="radio"/>	
Modul 3	<input type="radio"/>	
Modul 4	<input type="radio"/>	
Dovada naturii homeopate a produsului	<input type="radio"/>	

**Articolul 713 – Procedura de autorizare de punere pe piață**

Componentele dosarului	Prezența cerințelor existente în dosarul de autorizare	
Modul 1	<input type="radio"/>	
Autorizația de fabricație	<input type="radio"/>	
RCP în limba națională	<input type="radio"/>	
Prospect în limba națională	<input type="radio"/>	
Machete ale ambalajului primar și secundar și ale etichetei	<input type="radio"/>	
Modul 2	<input type="radio"/>	
Modul 3	<input type="radio"/>	
Modul 4	<input type="radio"/>	
Dovada naturii homeopate a produsului	<input type="radio"/>	

<b>2. PARTICULARITĂȚI ALE CERERII DE PUNERE PE PIAȚĂ A UNUI MEDICAMENT DE UZ UMAN</b>
---

**2.1. Denumire/denumiri****2.1.1 Denumirea comercială a medicamentului homeopat de uz uman**

- Dacă există diferite denumiri comerciale în diverse State Membre care au fost propuse în procedura de recunoaștere mutuală, acestea trebuie menționate în Anexa 4.18

**2.1.2 Denumirea sușei homeopate și concentrațiile<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Se ține seama de următoarea ordine de priorități: Denumirea științifică din Farmacopeea Europeană sau Farmacopeea Națională sau, în lipsa unei monografii, o denumire științifică în limba latină (denumire științifică botanică), urmată de denumirea homeopatică /denumirile homeopatice

**2.2. Forma farmaceutică, calea de administrare, ambalajul și mărimea ambalajului**

**2.2.1 Forma farmaceutică (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeii Europene)**

**2.2.2 Calea/căile de administrare (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeii Europene):**

**2.2.3 Ambalaj, mod de închidere și dispozitiv/dispozitive de administrare, cuprinzând descrierea materialului din care este construit (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeii Europene)**

**Pentru fiecare tip de ambalaj, se precizează:**

2.2.3.1 Mărimea ambalajului/abalajelor:

*Notă: Pentru produsele autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală, se precizează toate mărimile de ambalaj autorizate în Statul Membru de Referință*

2.2.3.2 Termen de valabilitate propus:

2.2.3.3 Termenul de valabilitate propus (după prima deschidere a recipientului):

2.2.3.4 Termenul de valabilitate propus (după reconstituire sau diluare):

2.2.3.5 Condiții de păstrare:

2.2.3.6 Condiții de păstrare propuse după prima deschidere a recipientului:

Se anexează lista machetelor de ambalaj sau mostre/specimene depuse odată cu cererea (a se vedea Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 7) (4.17)

**2.3 Statutul legal**

**2.3.1 Clasificare propusă/mod de distribuire propus**

(Conform art. 695(19) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul)

- cu prescripție medicală
- fără prescripție medicală

**2.3.2 Pentru produse care se eliberează cu prescripție medicală:**

- produs cu prescripție medicală care **poate** fi reînnoită (dacă este cazul)
- produs cu prescripție medicală care **nu poate** fi reînnoită (dacă este cazul)
- produs cu prescripție medicală **specială\***
- produs cu prescripție medicală **limitată\***



Solicitantul trebuie să indice categoria dorită, iar ANM își rezervă dreptul să aprobe numai categoriile prevăzute în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul  
*\*Notă: pentru informații suplimentare consultați art. 781 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul*

**2.3.3 Distribuirea produselor care se eliberează fără prescripție medicală:**

- distribuirea numai prin intermediul farmaciilor
- distribuirea prin intermediul drogheriilor și farmaciilor (dacă este cazul)

**2.3.4 Promovarea produselor care se eliberează fără prescripție medicală:**

- promovare numai pentru profesioniștii din domeniul sănătății
- promovare pentru publicul larg și profesioniștii din domeniul sănătății

**2.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoana de contact/Compania**

**2.4.1 Deținătorul autorizației de punere pe piață propus/persoana responsabilă cu punerea pe piață a produsului din România**

(Compania) Nume:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Persoana de contact la această adresă

Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau Aria Economică Europeană (AEE) (Anexa 4.3)

**2.4.2 Persoana/compania autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului în timpul procedurii de autorizare în România:**

Nume:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Dacă diferă de art. 2.4.1 mai sus menționat, se anexează împuternicirea (Anexa 4.4)

**2.4.3 Persoana/Compania autorizată pentru comunicare între deținătorul autorizației de punere pe piață și Agenția Națională a Medicamentului, după autorizare în România, dacă este diferită de persoana/compania menționată la 2.4.2**

Nume:  Dacă diferă de art. 2.4.1 mai sus menționat,  
 Numele companiei: se anexează împuternicirea (Anexa 4.4)  
 Adresa:  
 Țara:  
 Telefon:  
 Telefax:  
 E-Mail:

**2.4.4 Persoana calificată pentru activitatea de farmacovigilență în România**

Nume:  
 Numele companiei:  
 Adresa:  
 Țara:  
 24 H Telefon:  
 Telefax:  
 E-Mail:  
 Se anexează CV-ul persoanei calificate (Anexa 4.5)

**2.5 Producători**

**2.5.1** Producătorul/producătorii autorizat/autorizați (sau importatorul) răspunzător de eliberarea seriilor în România în acord cu art. 748 și art. 760 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul (așa cum este precizat în prospect și, unde este cazul, pe eticheta):

Numele companiei:  
 Adresa:  
 Țara:  
 Telefon:  
 Telefax:  
 E-Mail:

- Numărul autorizației de fabricație:
- Se atașează o copie a autorizației/autorizațiilor de fabricație (Anexa 4.6)
- Se anexează o justificare în cazul în care se propun mai mulți producători responsabili cu eliberarea seriilor produsului (Anexa 4.7)

**2.5.1.1 Controlul seriilor/Acorduri pentru testări**

Locuri din AEE sau țări unde există un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar care se aplică acolo unde se efectuează controlul/testările seriilor (dacă diferă de cele de la 2.5.1):

Numele companiei:  
 Adresa:  
 Țara:  
 Telefon:  
 Telefax:  
 E-Mail:

### 2.5.2 Producătorul/producătorii medicamentului homeopat și locul/locurile de fabricație

(Notă: Se menționează locurile de fabricație ale oricărui diluant/solvent prezentat într-un ambalaj separat dar care formează o parte a medicamentului homeopat):

Nume:  
 Numele companiei:  
 Adresa:  
 Țara:  
 Telefon:  
 Telefax:  
 E-Mail:

Se include o scurtă descriere a operațiilor efectuate de producătorul formei dozate/asamblate etc.:

Se anexează schema fluxului, indicand succesiunea diferiților locuri de producție implicate în procesul de fabricație (Anexa 4.8)

• Dacă locul de producție este în AEE:

- Numărul autorizației de fabricație  
 (conform art. 748 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul):

Se atașează o copie a autorizației de fabricație (Anexa 4.6)

- Numele persoanei calificate:

(dacă nu este menționat în autorizația de fabricație)

• Dacă locul de producție nu este situat în AEE:

-  Acolo unde există un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar, se anexează un document echivalent cu autorizația de fabricație (Anexa 4.6)

A fost efectuată o inspecție în acord cu Regulile de Bună Practică de Fabricație de către o autoritate din AEE sau de o autoritate din țările unde funcționează un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar

DA

NU

Dacă DA, se prezintă în Anexa 4.9, pentru fiecare loc, o declarație a autorității competente care a efectuat inspecția, incluzând:

- data ultimei inspecții GMP
- numele autorității competente care a efectuat inspecția
- tipul de inspecție (pre/post-autorizare/speciala/re-inspecție)
- categoria de produse și activitățile care au fost inspectate

- concluzie: conform standardelor GMP:  NU  DA

**2.5.3 Producătorul/producătorii diluanților și locul/locurile de producție**

(Notă: Dacă diferă de producătorul medicamentului homeopat finit):

Nume:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Scurta descriere a operațiunilor efectuate de producătorul formei dozate/asamblate etc.:

Se atașează schema fluxului tehnologic, indicând succesiunea diferitelor locuri de producție implicate în procesul de fabricație (Anexa 4.8)

• Dacă locul de producție este în AEE:

- Numărul autorizației de fabricație

(conform art. 748 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul):

Se atașează o copie a autorizației de fabricație (Anexa 4.6)

- Numele persoanei calificate:

(dacă nu este menționat în autorizația de fabricație)

• Dacă locul de producție nu este situat în AEE:

-  Acolo unde funcționează un acord de recunoaștere mutuală sau un alt acord comunitar, se anexează un document echivalent cu autorizația de fabricație (Anexa 4.6)

- A fost efectuată o inspecție în acord cu Regulile de Bună Practică de Fabricație de către o autoritate din AEE sau de o autoritate din țările unde funcționează un acord de recunoaștere mutuală sau un alt acord comunitar

DA

NU

Dacă DA, se prezintă în Anexa 4.9, pentru fiecare loc, o declarație a autorității competente care a efectuat inspecția, incluzând:

- data ultimei inspecții GMP

- numele autorității competente care a efectuat inspecția

- tipul de inspecție (pre/post-autorizare/specială/re-inspecție)

- categoria de produse și activitățile care au fost inspectate

- concluzie: conform standardelor GMP:  DA

NU

**2.5.4 Producătorul/producătorii sușei/sușelor homeopate:**

*Notă: Se menționează doar producătorul/producătorii finali*

Substanța:

Nume:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

- Farmacopeea Europeană a eliberat un certificat de conformitate pentru substanța/substanțele activă/active

DA       NU

Dacă DA, se precizează:

- substanța:
- numele producătorului:
- numărul de referință:
- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

Se anexează o copie a certificatului în Anexa 4.10

- Există un DMF european pentru substanța/substanțele activă/active de referință/originală

DA       NU

Dacă DA, se precizează:

- substanța:
- numele producătorului:
- numărul de referință pentru EMEA/autoritatea competentă:
- data depunerii (aaaa-ll-zz):
- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):
- Se atașează o scrisoare de acces pentru autoritățile din Comunitatea Europeană/statul membru unde a fost făcută cererea (a se vedea procedura europeană pentru DMF-ul substanței active) (Anexa 4.10)
- Se anexează o copie a confirmării scrise a producătorului de substanță activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul. (Anexa 4.11)

***În cazul în care un producător de substanță activă a fost inspectat de o țară din AEE***

Următoarele informații se atașează în Anexa 4.9 pentru fiecare loc de fabricație

- data ultimei inspecții efectuate de o țară din AEE (anul-luna-ziua)
- numele autorității competente care a efectuat inspecția
- tipul inspecției (pre/post-autorizare/specială/re-inspecție)
- categoria de substanță și activitățile inspectate
- concluzie:                       Pozitivă                       Negativă

### **2.5.5 Sursa/producătorul/producătorii materiei/materiilor prime:**

Materia primă:

Nume:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

• Farmacopeea Europeană a eliberat un certificat de conformitate pentru materia/materiile prime

DA       NU

Dacă DA, se precizează:

- materia primă:

- numele producătorului:

- numărul de referință:

- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

Se anexează o copie a certificatului în Anexa 4.10

**În cazul în care un producător de substanță activă a fost inspectat de o țară din AEE**

Următoarele informații se atașează în Anexa 4.9 pentru fiecare loc de fabricație

- data ultimei inspecții efectuate de o țară din AEE (aaaa-ll-zz)

- numele autorității competente care a efectuat inspecția

- tipul de inspecție (pre/post-autorizare/specială/re-inspecție)

- categoria de substanță și activitățile inspectate

- concluzie:                       Pozitivă                       Negativă

## 2.6 Compoziția calitativă și cantitativă

### 2.6.1 Compoziția calitativă și cantitativă în termenii substanței/substanțelor active homeopate și excipientului/excipientilor:

Se precizează la ce cantitate se referă compoziția (ex.o capsulă)

Se menționează substanța activă homeopată/substanțele active homeopate, separat de excipienți.

Denumirea substanței active homeopate*	Cantitate	Unitate de măsură
Referința/Monografia standard		

1.

2.

3.

etc.

Denumirea excipientului	Cantitate	Unitate de măsură	Referința/Monografia standard excipienților**
-------------------------	-----------	-------------------	--

1.

2.



3.

etc.

*Notă: \*Se utilizează următoarea ordine de priorități: denumirea științifică în limba latină din Farmacopeea Europeană sau din Farmacopeea Romană, sau, în absența unei monografii, denumirea științifică în limba latină (denumirea științifică botanică), urmată de denumirea homeopată*

*\*\* Numai o singură denumire poate fi prezentată, în următoarea ordine de priorități: DCI-ul, Farmacopeea Europeană, Farmacopeea Română, Denumirea comună, denumirea științifică*

### 2.6.2 Enumerați materialele de origine animală sau umană folosite în procesul de fabricație a medicamentului homeopat

FARA

Nume	Funcție*			Origine animală susceptibilă la EST**	Alta origine animală	Origine umană	Certificat de conformitate pentru EST (Se precizează nr.)
	SA	EX	R				
1.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

etc.

\* HAS=substanța activă homeopată EX=excipient (inclusiv materii prime folosite la fabricarea substanței active/excipientului) R=reactiv/mediu de cultură (inclusiv acelea folosite la prepararea băncilor de celule master și de lucru)

\*\* EST=encefalopatie spongiformă transmisibilă

Dacă există un certificat de conformitate pentru EST eliberat de Farmacopeea Europeană, conform Resolution AP/CSP (99)4 a Consiliului European, acesta se atașează în Anexa 4.12

## 3 ALTE CERERI DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ

### 3.1 PENTRU CERERILE DE AUTORIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ, SE COMPLETEAZĂ SECȚIUNEA DE MAI JOS, CONFORM ART. 702 LIT. M)-O) DIN LEGEA NR. 95/2006 PRIVIND REFORMA ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII, TITLUL XVII, MEDICAMENTUL :

#### 3.1.1 Există un Stat Membru în care a fost depusă o cerere de autorizare pentru același produs

ODA

ONU

Dacă DA, se completează secțiunea 3.2.

#### 3.1.2 Există un Stat Membru în care s-a eliberat o autorizație de punere pe piață pentru același produs\*

ODA

NU

Dacă DA, se completează secțiunea 3.2 și se anexează o copie a autorizației.

Există diferențe care au implicații terapeutice între această cerere și cererile/autorizațiile de punere pe piață ale aceluiași produs din alte State Membre (pentru cererile depuse pentru autorizare prin procedura națională se pot aplica prevederile art. 722 și 723 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul).

ODA

ONU

Dacă DA, Se menționează:

**3.1.3 Există un Stat Membru în care autorizația de punere pe piață a aceluiași produs\* a fost refuzată/revocată/suspendată de către autoritatea competentă**

ODA

ONU

Dacă DA, se completează secțiunea 3.2

*\*Notă: "același produs" înseamnă produs cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța/substanțele active, cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau grup de companii SAU care dețin "licențe".*

**3.2. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același medicament homeopatic în AEE**  
(pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active, cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau grup de companii SAU care dețin "licențe").

*Notă: Referire la Comunicatul nr. 98/C229/03 Comisiei*

Tările în care produsul a fost autorizat

țara:

data autorizației (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

numărul autorizației:

Se va atașa o copie a autorizației de punere pe piață (Anexa 4.15)

Tările în care a fost depusă o cerere de autorizare

țara:

data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):

Tările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului

țara:

data respingerii cererii (aaaa-ll-zz):

Tările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant înainte de autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Tările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant după autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

numărul autorizației:  
denumirea comercială:  
motivul retragerii:

Tările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat autorizarea produsului

țara:  
data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):  
motivul suspendării/revocării:  
denumire comercială:

**3.3 Pentru cereri multiple de autorizare de punere pe piață a aceluiași medicament homeopat:**

Cereri multiple de autorizare:  
Denumirea celorlalte produse:  
Data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):  
Solicitantul/solicitanți:

**3.4. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același medicament homeopat, în afara AEE (pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active, cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii SAU care dețin "licențe")**

*Notă: Referire la Comunicatul nr. 98/C229/03 al Comisiei*

Tările în care produsul a fost autorizat

țara:  
data autorizatiei (aaaa-ll-zz):  
denumirea comercială:  
numărul autorizatiei:

Tările în care a fost depusă o cerere de autorizare

țara:  
data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):

Tările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului

țara:  
data respingerii cererii (aaaa-ll-zz):

Tările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant înainte de autorizare)

țara:  
data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):  
denumirea comercială:  
motivul retragerii:

Tările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant după autorizare)

țara:  
data retragerii cererii (aaaa-ll-zz)  
numărul autorizației:  
denumirea comercială:

motivul retragerii:

Tările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat autorizarea produsului

țara:

data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):

motivul suspendării/revocării:

denumire comercială:

#### 4. DOCUMENTE ANEXATE CERERII (UNDE ESTE CAZUL)

- 4.1 Dovada efectuării plății
- 4.2 Consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului de referință care permite unui solicitant să utilizeze documentația farmaceutică, preclinică și clinică din dosarul medicamentului în vederea examinării cererilor ulterioare (pentru cererile în baza consimțământului informat)
- 4.3 Dovada existenței sediului solicitantului în AEE
- 4.4 Împuternicirea pentru comunicare în numele solicitantului/deținătorului autorizației de punere pe piață
- 4.5 Curriculum Vitae al persoanei calificate pentru farmacovigilantă
- 4.6 Autorizația de fabricație solicitată în baza art. 748 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul (sau echivalentul acesteia în afară AEE unde se aplică Acordul de Recunoaștere Mutuală sau alte reglementări ale Comunității Europene). O referire la EudraGMP este suficientă atunci când este disponibilă.
- 4.7 Documente care justifică propunerea mai multor producători responsabili cu eliberarea seriilor produsului în AEE
- 4.8 Schema fluxului tehnologic, indicând toate locurile de fabricație implicate în procesul de fabricație a medicamentului sau substanței active (inclusiv locurile implicate în prelevarea probelor și testarea pentru eliberarea seriilor pentru produse fabricate în țări terțe). TOATE locurile de fabricație și control menționate în documentația depusă TREBUIE să aibă referințe privind numele, adresa exactă și activitățile efectuate.
- 4.9 Declarație (sau un certificat GMP eliberat de un inspectorat din AEE, când este disponibil) de la autoritatea competentă care a efectuat inspecția la locul/locurile de fabricație (nu mai vechi de 3 ani)  
Referințe la EudraGMP sunt suficiente când sunt disponibile. Dacă este cazul, un raport al unei alte inspecții GMP efectuate în ultimii 2 ani.
- 4.10 Scrisoare de acces DMF-ul/DMF-urile substanței active sau copie a certificatului/certificatelor de conformitate eliberate de Farmacopeea Europeana
- 4.11 Copie a confirmării scrise a producătorului de substanță activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform prevederilor din Anexa I a ordinului ministrului sănătății privind aprobarea "Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor"(care transpun Anexa I din Directivă 2001/83)
- 4.12 Certificat de conformitate eliberat de Farmacopeea Europeana pentru EST

- 4.13 Acordul/acordurile scrise ale autorităților competente privind eliberarea organismelor modificate genetic în mediul înconjurător
- 4.14 Consiliere științifică furnizată de CHMP
- 4.15 Copie a Autorizației/copii ale Autorizațiilor de punere pe piață obținute într-o țară din AEE sau într-o țară terță, solicitată/solicitate în baza art. 702 m)-o) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul și echivalentul în țări terțe, la cerere (fotocopii ale paginilor din care reiese numărul Autorizației de punere pe piață, data autorizării și paginile care au fost semnate de autoritățile competente).
- 4.16 Corespondența purtată cu Comisia Europeană cu privire la cereri multiple.
- 4.17 Lista machetelor sau mostrelor/specimenelor depuse odată cu cererea de autorizare de punere pe piață, după caz.
- 4.18 Lista denumirilor comerciale propuse și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în statele membre implicate.
- 4.19 Copie a certificatului EMEA eliberat pentru VAMF
- 4.20 Copie a certificatului EMEA eliberat pentru PMF
- 4.21 Pentru fiecare substanță activă se anexează o declarație din partea Persoanei Calificate a Deținătorului autorizației de punere pe piață, menționată în Secțiunea 2.5.1 și de la Persoana Calificată a fiecărui Deținător al autorizației de fabricație (ex. situați în AEE), menționată în Secțiunea 2.5.2, în care se precizează ca substanță activă folosită ca materie primă este aceea de la producătorul de substanță activă menționat în Secțiunea 2.5.3, care funcționează în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație a substanțelor active. Aceasta nu se aplică la sânge și componentele din sânge.

**CERERE DE REÎNNOIRE A AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ  
A MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN**

AUTORIZARE PRIN PROCEDURA EUROPEANĂ: <input type="checkbox"/>	AUTORIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ: <input type="checkbox"/>
---	---

Denumirea comercială:  Substanța activă/substanțe active:  Clasificare farmacoterapeutică (Grupa + cod ATC):  Forma farmaceutică și concentrație <sup>1</sup> :  Calea de administrare <sup>1</sup> :  Specii țintă <sup>1</sup> :  Număr APP <sup>1</sup> :	Numele și adresa Deținătorului autorizației de punere pe piață:    Numele și adresa persoanei de contact <sup>2</sup> :    Telefon: Fax: E-mail: Referințele solicitantului:
--	---

1- Pentru produsele autorizate prin procedura centralizată, aceste informații, inclusiv ambalajul și mărimea ambalajului, trebuie să fie prezentate în format tabelar, în Anexa separată (conform opiniei CPMP)

2- După cum se specifică în secțiunea 2.4.3 din partea 1A a documentației. Dacă diferă, se anexează împuternicirea.

Semnătura \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Stat Membru/EMEA \_\_\_\_\_ Contact \_\_\_\_\_

Data primei autorizări în Statul Membru de Referință/Uniunea Europeană:    Data expirării autorizației actuale în Statul Membru de Referință/Uniunea Europeană:	Data primei autorizări în România:    Data expirării autorizației curente în România:
---	---

**PRODUCĂTORI AUTORIZAȚI**

Producători autorizați (sau importatori) responsabili cu eliberarea seriilor în România sau AEE (în conformitate cu art. 748 și 760 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul)

Nume:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

*Alți producători responsabili cu eliberarea seriilor pot fi menționați mai jos, în același format prezentat*



*anterior.*

**Pentru produse din sânge și vaccinuri:**

Laboratorul de stat sau laboratorul desemnat pentru eliberarea oficială a seriilor, în conformitate cu art. 823 alin. (1), 825, 826 alin. (1) și (2) și art.827 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul

Nume:

Adresă:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

*Alți producători responsabili cu eliberarea seriilor pot fi menționați mai jos, în același format prezentat anterior.*

Locuri din România sau AEE unde are loc **controlul/testarea seriilor**, după cum prevede art.760 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul, dacă diferă fața de cel menționat/cele menționate anterior:

Nume:

Adresă:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

*Alte locuri pot fi menționate mai jos, în același format.*

Producătorul/producătorii **medicamentului** de uz uman și locul/locurile de producție (inclusiv locurile de producție a solvenților și diluanților):

Nume:

Adresă:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Se prezintă o scurtă descriere a operațiilor efectuate de producătorul formei dozate/ambalate etc.:

*Alți producători pot fi menționați mai jos, în același format prezentat anterior.*

**Producătorul/producătorii substanței/substanțelor active**

*Notă: Se menționează toate locurile implicate în procesul de fabricație a fiecărei surse de substanță activă. Nu sunt suficiente doar detaliile referitoare la importator sau furnizor.*

Nume:

Adresă:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

*Alți producători de substanță activă pot fi menționați mai jos, în același format prezentat anterior.*

### COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ (SUBSTANȚA ACTIVĂ ȘI EXCIPIENȚI)

*(Pentru produsele autorizate prin procedura centralizată, compoziția trebuie indicată separat, în format tabelar, ca parte a Declarației Expertului privind calitatea).*

*Se precizează la ce cantitate se referă compoziția (ex. o capsulă).*

*Substanțele active se enumeră separat de excipienți.*

Denumirea substanței/substanțelor active*	Cantitate	Unitatea de măsură	Monografia standard
---	-----------	--------------------	---------------------

Denumirea excipientului/excipienților*	Cantitate	Unitatea de măsură	Monografia standard
--	-----------	--------------------	---------------------

\*Numai o singură denumire poate fi prezentată, în următoarea ordine de prioritate: DCI-ul, Farmacopeea Europeană, Farmacopeea Română, denumirea comună, denumirea științifică. Substanța activă va fi declarată conform DCI recomandat, împreună cu sarea sa sau forma hidratată, dacă este relevant

**În formulare nu se includ detalii despre orice supradozare: acestea trebuie să fie declarate mai jos:**

- substanța/substanțele activă/active
- excipient/excipienți

*(Dacă informațiile referitoare la produs (RCP, etichetare și/sau prospect) sunt revizuite, se recomandă să se țină seama de problemele ridicate de expert, să se specifice în mod clar modificările prezente sau modificările propuse, prin sublinierea cuvintelor schimbate. Alternativ, astfel de modificări pot fi furnizate ca document atașat la cererea de reînnoire.)*

TEXT RCP ACTUAL	TEXT RCP PROPUȘ

### DOCUMENTE ATAȘATE CERERII DE REÎNNOIRE

**Pentru cererile prin procedura națională:**

#### Modul 1:

- 1.0 Scrisoare de intenție
- 1.1 Cuprins
- 1.2 Cererea de reînnoire a autorizației de punere pe piață cu următoarele anexe:
  - Lista tuturor formelor de prezentare autorizate ale produsului în format tabelar
  - Detalii referitoare la persoana de contact

- persoana calificată pentru activitatea de farmacovigilență în România și din țările membre ale Ariei Economice Europene (AEE)
- persoana de contact din România și AEE responsabilă de reclamațiile ulterioare referitoare la produs
- persoana de contact responsabilă pentru activitatea serviciului științific din România și AEE, serviciu care răspunde de informațiile privind medicamentele puse pe piața
  - Lista statelor membre ale UE/Norvegia/Islanda unde produsul este pe piața, indicându-se pentru fiecare țară forma de prezentare existența pe piața și data lansării
  - Lista cronologică a depunerilor post-autorizare de la eliberarea APP sau de la ultima reînnoire a autorizației de punere pe piața: o listă cu toate variațiile de Tip IA/IB sau de Tip II, aprobate sau în curs de aprobare; Extensii, Notificări conform art. 771 alin.(3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul; restricții urgente din motive de siguranță, specificând numărul procedurii (unde este cazul), data depunerii, data aprobării (dacă este aprobată) și o descriere sumară a schimbărilor
    - Lista cronologică a scrisorilor cu referire la măsurile care trebuie urmate
    - O declarație sau, dacă este disponibil, un certificat GMP (eliberat de autoritatea competentă, nu mai vechi de 3 ani), pentru producătorul de produs finit declarat în cerere, eliberat de o autoritate competentă AEE sau o autoritate membră a Acordului de Recunoaștere Mutuală. Dacă este disponibilă, o referință la baza de date EudraGMP este suficientă.
    - În plus, pentru locurile de fabricație a produsului finit care nu se află pe teritoriul AEE sau al autorităților membre a Acordului de Recunoaștere Mutuală, o listă cu cele mai recente inspecții GMP efectuate de alte autorități, indicând data, inspectorii și concluziile
    - În acord cu art.754 lit.(f) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul, Deținătorul autorizației de fabricație trebuie să utilizeze ca materii prime numai substanțe active care au fost obținute în conformitate cu ghidurile de Bună Practică de Fabricație pentru materii prime, așa cum au fost adoptate de Comunitate.

Se cer următoarele declarații:

- i. O declarație de la Persoana Calificată pentru fiecare Deținător de autorizație de fabricație (de exemplu din AEE), menționată în cererea de reînnoire unde substanța activă este folosită ca materie primă
- ii. Unde este diferită, o declarație de la Persoana Calificată a Deținătorului autorizației de fabricație menționată în cererea de reînnoire, responsabilă de eliberarea seriilor.

1.3 Informații referitoare la produs:

1.3.1 RCP, eticheta și prospect

RCP-ul actual în limba engleză, însoțit de traducere sau, dacă este propus un nou RCP cu modificările propuse subliniate, în limba engleză și traducerea corespunzătoare.

1.3.3 Specimen/mostră

1.4 Informații asupra calificării și experienței expertului

1.4.1 Pentru documentația referitoare la calitate (semnătura + CV)

1.4.3 Pentru documentația clinică (semnătura + CV)

**Modul 2:**

2.3 Rezumat global de calitate (Declarația expertului pentru documentația de calitate)

2.5 Raport privind prezentarea clinică (Declarația expertului pentru documentația clinică)

**Modul 5:**

5.3.6 Rapoarte privind experiența post-marketing (Raport actualizat al datelor de siguranță și Raport cumulativ prescurtat, dacă este cazul)

**Pentru medicamentele de uz uman autorizate în România prin procedura simplificată în CADREAC pentru medicamente autorizate în UE prin procedura centralizată sau procedura de recunoaștere mutuală:**

**Modul 1:**

1.0 Scrisoare de intenție



- 1.1 Cuprins
- 1.2 Cererea de reînnoire a autorizației de punere pe piață cu următoarele anexe
- Lista tuturor formelor de prezentare autorizate a produsului în format tabelar (urmărind structura pentru Anexa A de la Opinia CHMP)
  - Detalii referitoare la persoana de contact
    - persoana calificată pentru activitatea de farmacovigilență în România și AEE
    - persoana de contact din România și AEE responsabilă de reclamațiile ulterioare referitoare la produs
      - persoana de contact responsabilă pentru activitatea serviciului științific din România și AEE, serviciu care răspunde de informațiile privind medicamentele puse pe piață
  - Lista statelor membre ale UE/Norvegia/Islanda unde produsul este pe piață, indicându-se pentru fiecare țară forma de prezentare existentă pe piață și data lansării
  - Lista cronologică a depunerilor post-autorizare de la eliberarea APP sau de la ultima reînnoire a autorizației de punere pe piață: o listă cu toate variațiile de Tip IA/IB sau de Tip II, aprobate sau în curs de aprobare; Extensii, Notificări conform art. 771 alin.(3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul; restricții urgente din motive de siguranță, specificând numărul procedurii (unde este cazul), data depunerii, data aprobării (dacă este aprobată) și o descriere sumară a schimbărilor
    - Lista cronologică a măsurilor care trebuie urmate și obligațiilor specifice depuse de la eliberarea APP sau de la ultima reînnoire a autorizației de punere pe piață, indicând scopul, statutul, data depunerii și data soluționării acestora (unde este cazul)
    - Lista revizuită a tuturor măsurilor care trebuie urmate și obligațiilor specifice rămase nesoluționate și scrisoare de angajament semnată (unde este cazul)
    - O declarație sau, dacă este disponibil, un certificat GMP (eliberat de autoritatea competentă, nu mai vechi de 3 ani), pentru producătorul de produs finit declarat în cerere eliberat de o autoritate competentă AEE sau o autoritate membră a Acordului de Recunoaștere Mutuală. Dacă este disponibilă, o referință la baza de date EudraGMP este suficientă .
    - În plus, pentru locurile de fabricație a produsului finit care nu sunt pe teritoriul AEE sau al autorităților membre a Acordului de Recunoaștere Mutuală, o listă cu cele mai recente inspecții GMP efectuate de alte autorități indicând data, inspectorii și concluziile
    - În acord cu Art.754 lit.(f) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul, Deținătorul autorizației de fabricație trebuie să folosească ca materii prime numai substanțe active care au fost obținute în conformitate cu ghidurile de Bună Practică de Fabricație pentru materii prime, așa cum au fost adoptate de Comunitate.
- Sunt cerute următoarele declarații:
- i. O declarație de la Persoana Calificată pentru fiecare Deținător de autorizație de fabricație (de exemplu din AEE) menționată în cererea de reînnoire unde substanța activă este folosită ca materie primă.
  - ii. Unde este diferită, o declarație de la Persoana Calificată a Deținătorului autorizației de fabricație menționată în cererea de reînnoire, responsabilă de eliberarea seriilor.
- 1.3 Informații referitoare la produs:
- 1.3.1 RCP, eticheta și prospect
- 1.3.3 Specimen
- 1.4 Informații asupra calificării și experienței expertului
- 1.4.1 Pentru documentația referitoare la calitate (semnătura + CV)
- 1.4.2 Pentru documentația nonclinică (semnătura + CV) – dacă este cazul
- 1.4.3 Pentru documentația clinică (semnătura + CV)
- Modul 2:**
- 2.3 Rezumat global de calitate (Declarația expertului pentru documentația de calitate)
- 2.4 Raport privind prezentarea non-clinică (Declarația expertului pentru documentația non-clinică), dacă este cazul

- 2.5 Raport privind prezentarea clinică (Declarația expertului pentru documentația clinică)  
**Modul 5:**  
 5.3.6 Rapoarte privind experiența post-marketing (Raport actualizat al datelor de siguranță și Raport cumulativ prescurtat, dacă este cazul)

Prin prezenta solicit reînnoirea autorizației de punere pe piață mai sus menționate. Declar pe propria răspundere că datele referitoare la calitatea produsului, metodele de preparare și control au fost actualizate cu regularitate prin variații, ținând seama de progresul științific și tehnologic, în conformitate cu art.728 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul. Produsul este conform ghidurilor de calitate CHMP. Menționez că nu au fost aduse produsului alte schimbări decât cele aprobate de autoritățile competente.

Taxele și tarifele vor fi plătite conform normelor ANM privind modul de efectuare a plății Suma/Moneda:

<b>Semnatar principal</b> _____	Funcția _____
Numele în clar _____	Data _____
<b>Semnatar secundar</b> _____	Funcția _____
(unde este cazul)	
Numele în clar _____	Data _____

★

#### RECTIFICĂRI

În Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 416/2006 pentru aprobarea prețului mediu al unui metru cub de masă lemnoasă pe picior, pe baza căruia se calculează valoarea despăgubirilor pentru pagubele produse fondului forestier și vegetației forestiere din afara fondului forestier, pentru calculul despăgubirilor care se acordă pentru funcțiile de protecție asigurate de păduri, precum și pentru calculul obligațiilor bănești aferente scoaterii de terenuri din fondul forestier național, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 532 din 20 iunie 2006, se face următoarea rectificare (care nu aparține Redacției „Monitorul Oficial”, Partea I):

— la temeiul legal, în final, în loc de: „...Hotărârea Guvernului nr. 155/2006...” se va citi: „...Hotărârea Guvernului nr. 155/2005...”.

## TARIFELE

aplicate pentru publicațiile prevăzute de lege a fi inserate în Monitorul Oficial al României începând cu 1 ianuarie 2006

### 1. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA I

- 1.1. Ordine ale miniștrilor, precizări, instrucțiuni, criterii, norme metodologice emise de organe ale administrației publice și de alte instituții publice, care nu sunt prevăzute de Constituție, republicată, în art. 78, 100, 108, 115 și 147 49 lei/pag. de manuscris
- 1.2. Deciziile pronunțate de Secțiile Unite ale Înaltei Curți de Casație și Justiție 49 lei/pag. de manuscris

### 2. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA a III-a

- 2.1. Pierderi de acte, sigilii, ștampile, ciocane silvice 12 lei/act
- 2.2. Schimbări de nume 12 lei/act
- 2.3. Citații emise de instanțele judecătorești 12 lei/ act
- 2.4. Citații la care numărul persoanelor citate este mai mare de unu 12 lei/act + 0,25/cuvânt
- 2.5. Publicarea ordonanței judecătorești privind pierderea, sustragerea sau distrugerea ceului ca instrument de plată, a cambiei și a biletului la ordin 65 lei/pag. de manuscris
- 2.6. Acte procedurale ale instanțelor judecătorești, a căror publicare este prevăzută de lege 65 lei/pag. de manuscris
- 2.7. Extras-cerere pentru dobândirea sau renunțarea la cetățenia română 75 lei/anunț
- 2.8. Concursuri pentru ocuparea de posturi didactice în învățământul superior și a posturilor vacante de funcționari publici 65 lei/pag. de manuscris
- 2.9. Anunțuri privind concursul de admitere la Institutul Național al Magistraturii, la examenul de capacitate pentru magistrații și procurorii stagiați, pentru personalul de specialitate juridică asimilat judecătorilor și procurorilor din Ministerul Justiției și Institutul de Criminologie, precum și pentru locurile vacante de magistrați, magistrați-asistenți la Înalta Curte de Casație și Justiție, executori judecătorești și notari publici 65 lei/pag. de manuscris
- 2.10. Anunțuri privind concursul pentru posturile vacante de manager economic și celelalte posturi vacante de personal ale curților de apel; tribunalelor, Parchetului Național Anticorupție, Ministerului Public și Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție, 65 lei/pag. de manuscris
- 2.11. Anunțuri privind data la care au loc adunările generale ale judecătorilor și procurorilor, precum și perioada de depunere a propunerilor de candidaturi pentru Consiliul Superior al Magistraturii (C.S.M.) 65 lei/pag. de manuscris
- 2.12. Publicarea ordonanței de clasare a comisiei de cercetare a averilor sau a hotărârii irevocabile a instanței judecătorești, prin care se constată că proveniența bunurilor este justificată 65 lei/pag. de manuscris
- 2.13. Publicarea declarațiilor de avere potrivit legii 49 lei/pag. de manuscris
- 2.14. Publicarea raportului propriu al Consiliului Superior al Magistraturii și a raportului privind starea justiției 49 lei/pag. de manuscris
- 2.15. Publicarea rapoartelor periodice de activitate a autorităților publice 49 lei/pag. de manuscris
- 2.16. Bilanțuri de ocupare a forței de muncă pe județe și la nivel național 49 lei/pag. de manuscris
- 2.17. Publicarea listei donatorilor și a donațiilor făcute partidelor politice 5 lei/rând tabel
- 2.18. Publicarea raportului de venituri și cheltuieli electorale ale partidelor 49 lei/pag. de manuscris + 5 lei/rând tabel
- 2.19. Alte publicații cu prezentare tabelară 5 lei/rând tabel
- 2.20. Alte acte a căror publicare este prevăzută de lege 0,25 lei/cuvânt

### 3. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA a IV-a

- 3.1. Publicarea în extras sau integral a încheierilor judecătorului delegat de autorizare a constituirii societăților comerciale și de înmatriculare a acestora 31,5 lei/pag. de manuscris
- 3.2. Alte hotărâri judecătorești prevăzute de lege 75 lei/pag. de manuscris
- 3.3. Publicarea proiectului de fuziune sau divizare 87,5 lei/pag. de manuscris
- 3.4. Bilanțuri și conturi de profit și pierdere (anunțuri-extras) 79,5 lei/anunț
- 3.5. Bilanțuri ale băncilor 87,5 lei/pag. de manuscris
- 3.6. Acte adiționale 87,5 lei/pag. de manuscris
- 3.7. Publicarea dispozițiilor hotărârii definitive de excludere a unui asociat (S.N.C., S.C.S., S.R.L.), precum și a hotărârii de declarare a nulității unei societăți comerciale 40 lei/anunț
- 3.8. Alte publicații ale agenților economici, sub formă de text, a căror publicare este prevăzută de lege (somații, convocări de adunări generale, hotărâri ale adunărilor generale, acte de numire a lichidatorilor, bilanțuri contabile ale lichidatorilor, raportul cenzorilor în caz de lichidare etc.) 87,5 lei/pag. de manuscris
- 3.9. Publicații cu prezentare tabelară 5 lei/rând tabel
- 3.10. Alte acte a căror publicare este prevăzută de lege 87,5 lei/pag. de manuscris

### 4. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA a V-a

- 4.1. Publicarea contractelor colective de muncă încheiate la nivel național și de ramură Tariful se calculează în funcție de numărul de pagini și de tirajul comandat

### 5. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA a VI-a

- 5.1. Publicarea anunțurilor de intenție, de participare și de atribuire, conform O.U.G. nr. 34/2006 49 lei/pag. de manuscris
- 5.2. Publicarea anunțului de participare la concesiune de lucrări/servicii, conform O.U.G. nr. 34/2006 49 lei/pag. de manuscris
- 5.3. Publicarea anunțurilor de licitație/negociere directă și de atribuire a contractului de concesiune de bunuri, conform O.U.G. nr. 54/2006 49 lei/pag. de manuscris
- 5.4. Publicarea anunțului de licitație publică deschisă pentru delegarea gestiunii serviciilor publice de salubritate a localităților prin concesiune 49 lei/pag. de manuscris
- 5.5. Publicarea anunțului de licitație publică deschisă privind organizarea și funcționarea serviciilor publice de administrare a domeniului public și privat de interes local 49 lei/pag. de manuscris
- 5.6. Publicarea anunțului de licitație publică deschisă pentru delegarea gestiunii serviciilor publice de alimentare cu apă și canalizare 49 lei/pag. de manuscris
- 5.7. Alte acte a căror publicare este prevăzută de lege 49 lei/pag. de manuscris

### 6. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA a VII-a

- 6.1. Încheierea judecătorului delegat de înmatriculare în registrul comerțului a societății cooperative, conform Legii nr. 1/2005 31,5 lei/pag. de manuscris
- 6.2. Hotărârea adunării generale și/sau actul adițional cuprinzând textul integral al clauzelor modificatoare 87,5 lei/pag. de manuscris
- 6.3. Hotărârea judecătorească irevocabilă de anulare a hotărârii adunării generale 40 lei/anunț
- 6.4. Hotărârea adoptată de adunarea generală a membrilor cooperatori prin care se aprobă situația financiară anuală 87,5 lei/pag. de manuscris
- 6.5. Hotărârea adunării generale pentru majorarea capitalului social, numai dacă majorarea este mai mare de 10% 87,5 lei/pag. de manuscris
- 6.6. Proiectul de fuziune sau de divizare, vizat de judecătorul delegat, integral sau în extras 87,5 lei/pag. de manuscris
- 6.7. Actul modificator al actului constitutiv al societății cooperative absorbante, vizat de judecătorul delegat 87,5 lei/pag. de manuscris
- 6.8. Actul de dizolvare a societății 87,5 lei/pag. de manuscris
- 6.9. Actul de numire a lichidatorilor, precum și orice alt act care ar aduce schimbări în persoana acestora 87,5 lei/pag. de manuscris

Tarifele de publicare cuprind T.V.A. în cotă de 19%.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

„Monitorul Oficial“ R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.U.I. 427282; Atribut fiscal R,  
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea“ București  
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București  
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,  
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: „Monitorul Oficial“ R.A.



5 948368 118362