**Anexa Nr. 4 la norme**

***DECLARAŢIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE***

*Către*

***Agenţia Naţională a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din România***

*Subsemnata/Subsemnatul, ..................., deţinătoare/deţinător a/al CI/BI/P ................., cu domiciliul în ..............., în calitate de reprezentant împuternicit al ........................., cu sediul în ........................., în calitate de:*

*|¯| deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă;*

*|¯| reprezentant al deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă,*

*vă fac cunoscut faptul că urmează să depunem la Ministerul Sănătăţii, structura de specialitate, dosarul pentru aprobarea preţurilor maximale ale medicamentului/medicamentelor prezentate mai jos:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Denumire produs* | *CIM* | *Formă farmaceutică* | *Formă de ambalare* | *DCI* |
|  |  |  |  |  |

*|¯| Declar pe propria răspundere că până la emiterea de către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) a deciziei rezultate în urma finalizării procesului de evaluare a tehnologiilor medicale sau includerii medicamentului în*[*Lista*](javascript:OpenDocumentView(404554,%207766027);)*aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, nu intenţionăm să punem efectiv pe piaţă medicamentul ......... Depunerea dosarului se efectuează exclusiv pentru obţinerea avizării preţurilor, în vederea depunerii documentaţiei la ANMDMR pentru evaluarea tehnologiilor medicale.*

*|¯| Declar pe propria răspundere faptul că medicamentul/medicamentele pentru care urmează să solicit aprobarea preţurilor maximale va/vor fi pus/puse pe piaţă la indicatorul temporal precizat mai jos, precum şi calendarul estimat al punerii pe piaţă pentru o perioadă de 6 luni calendaristice ulterioare primei luni a asigurării efective pe piaţă a produsului/produselor.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Medicament 1* | | | |
|  | | | |
| *Denumirea produsului* | *Cod CIM* | *Luna ... an ......* | *Cantitatea estimată*  *(exprimată corespunzător formei de ambalare)* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Medicament 2* | | | |
|  | | | |
| *Denumirea produsului* | *Cod CIM* | *Luna ... an ......* | *Cantitatea estimată*  *(exprimată corespunzător formei de ambalare)* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*Date de contact: ...............................................*

*(Compania) Nume: ...........................................*

*Adresa: ............................................................*

*Telefon: ............................................................*

*E-mail: .............................................................*

*Numele persoanei de contact ...........................*

*Data: .......................................*

*Semnătura: ...............................*