

Anexa nr. 1
La Regulamentul privind
mecanismul de includere/excludere
a medicamentelor pentru compensare
din fondurile asigurării obligatorii
de asistență medicală

CERERE

de solicitare a includerii unui medicament în Lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării
obligatorii de asistență medicală

1. Date de identificare a medicamentului
Denumire comună internațională
Denumire comercială
Cod ATC
Data eliberării Certificatului de Înregistrare a Medicamentului în RM
Deținător al Certificatului GMP
Înregistrat de EMA, FDA, sau
2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului
Forma farmaceutică
Concentrația
Calea de administrare
Mărimea ambalajului
3. Date despre prețul medicamentului
Prețul cu amănuntul pe ambalaj
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică
4. Tipul medicamentului
DCI nou;
DCI cunoscut
Asocieri de două sau mai multe DCI-uri
5. Indicația terapeutică
Doza zilnică minimă
Doza zilnică maximă
Doza zilnică uzuală DDD
Durata medie de tratament
6. Prezentarea rezumatului comparativ al caracteristicilor studiilor clinice randomizate
7. Date privind evaluarea eficacității
8. Date privind evaluarea siguranței (PRAS)
9. Date privind evaluarea raportului cost-eficiență, analiza farmaco-economică, analiza impactului bugetar
10. Raport de evaluare tehnică
11. Deținătorul Certificatului de Înregistrare a Medicamentului
Numele companiei:
Persoana de contact:
Adresa:
Orașul:
Țara:
Telefon:
E-mail: