

Adrese de e-mail	RO	EN
<p>mrp-dcp.translations@anm.ro</p>	<p>„În cadrul fazei naționale a procedurilor DCP/MRP/E/R cu RO SMI/RO SMR, pentru a asigura eficientizarea fluxului de lucru, vă rugăm să transmiteți versiunea în limba română a textelor agreate pentru Anexele 1, 2 și 3 la finalul procedurii europene, la adresa mrp-dcp.translations@anm.ro, în cel mult 5 zile lucrătoare de la încheierea procedurii europene. Machetele ambalajelor trebuie transmise înainte începerii comercializării medicamentului în România la adresa mrp-dcp.translations@anm.ro .”</p>	<p>“In the national step for the finalised DCP/MRP/E/R procedures with RO as CMS/RO as RMS, to ensure the efficiency of the work flow, you are kindly requested to submit us the Romanian translations of the agreed SPC, Package leaflet and Labelling at the End of procedure at the following e-mail address: mrp-dcp.translations@anm.ro in maximum 5 working days after the End of the European procedure. Regarding the mock-ups submission, please be informed that the Romanian mock-ups have to be submitted before the launch date in our country, at the following e-mail address: mrp-dcp.translations@anm.ro”</p>
<p>mrp-dcp.responses@anm.ro</p>	<p>Pentru mrp-dcp.responses@anm.ro : raspunsurile aplicantului pentru procedurile de autorizare/reînnoire DCP/MRP/E/R cu RO-SMI aflate in derulare.</p>	<p>For the ongoing DCP/MRP/E/R procedures with RO as CMS, you are kindly requested to submit us the Applicant Responses at the following e-mail address: mrp-dcp.responses@anm.ro .</p>

<p>ro-h.mrna@ro-h.eudra.org</p>	<p>Pentru a asigura eficientizarea fluxului de lucru pentru procedurile DCP/MRP/E cu RO-SMI/SMR aflate în derulare, vă rugăm să transmiteți și să ne informați despre: deschiderea procedurilor în CTS, rapoartele SMR, documentația de sfârșit a procedurii, comentariile SMI și scrisoarea de clock stop la adresa de e-mail: ro-h.mrna@ro-h.eudra.org</p>	<p>For the ongoing DCP/MRP/E procedures with RO as CMS/RMS, to ensure the efficiency of the work flow, you are kindly requested to submit and inform us about: the opening of the procedures in CTS, RMS Assessment Reports, End of procedure documents, CMS comments, Clock Stop letter at the following e-mail address: ro-h.mrna@ro-h.eudra.org</p>
<p>ro-h.mrve@ro-h.eudra.org</p>	<p>Pentru a asigura eficientizarea fluxului de lucru pentru procedurile de reînnoire cu RO SMI/SMR, vă rugăm să transmiteți și să ne informați despre: deschidere procedurilor în CTS, rapoartele SMR, documentația de sfârșit a procedurii, comentariile SMI, scrisoarea de clock stop la adresa de e-mail: ro-h.mrve@ro-h.eudra.org</p>	<p>For the ongoing renewal procedures with RO as CMS/RMS, to ensure the efficiency of the work flow, you are kindly requested to submit and inform us about the opening of procedures in CTS, RMS Assessment Reports, End of procedure documents, CMS comments, Clock Stop letter at the following e-mail address: ro-h.mrve@ro-h.eudra.org</p>
<p>Depunere formular de plată și scrisoare de intenție/adrese oficiale/notificări/retrageri APP- în format electronic- registratura@anm.ro (cu mențiunea clară, pentru a evita dublarea facturilor- dacă se depune electronic pe adresa de e-mail, nu se va mai depune și pe hârtie prin curier și vice-versa)</p>		
<p>Solicitare regularizare tarif ca urmare a reclasificării variațiilor/etapa de validare a variațiilor: elena.borsi@anm.ro</p>		

Depunere documentație inițială și răspunsuri validare – platforma CESP obligatoriu pentru MRP/DCP/E/R și pentru variații MRP/DCP/E
var.responses@anm.ro – depunerea răspunsurilor la solicitări în timpul etapei de validare sau în timpul etapei europene a variațiilor MRP/DCP/E
var.translations@anm.ro – depunerea traducerilor în limba română pentru etapa națională a variațiilor MRP/DCP/E
Pentru autorizare/reînnoire/variații-RO-SMR - Cristian Georgescu Cristian.Georgescu@anm.ro / Simona Badoi <Simona.Badoi@anm.ro>
Status aprobare variații de către ANMDMR- daniela.popa@anm.ro