**T I S K A N I C A 2.**

**NAZIV PODNOSITELJA, ADRESA DATUM ZAPRIMANJA ZAHTJEVA u HZZO-u**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Podnositelj prijedloga Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka**

**u promet u Republici Hrvatskoj**

**NASLOV PREDMETA** sukladno članku 12. stavak 2. Pravilnika

**Zahtjev za dopunu liste lijekova:**

Zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na (osnovnu ili dopunsku) listu lijekova Zavoda

 Zahtjev za stavljanje biološkog lijeka sličnog referentnom biološkom lijeku (bioslični lijek) na (osnovnu ili dopunsku) listu lijekova Zavoda

 Zahtjev za stavljanje fiksne kombinacije lijekova (čije monokomponente postoje u listi lijekova) na (osnovnu ili dopunsku) listu lijekova Zavoda

 Zahtjev za stavljanje novih pakiranja lijekova i/ili novih farmaceutskih oblika lijekova koji s istom djelatnom tvari istog zaštićenog imena postoje na listi lijekova, na (osnovnu ili dopunsku) listu lijekova Zavoda

**Podnositelj prijedloga** prilaže:

 prijedlog u papirnatom obliku – 1 primjerak

 prijedlog u elektroničkom obliku – 1 primjerak

\*Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Zavod te načinu izvještavanja o njima („Narodne novine“, broj 33/19.)

**PODACI O LIJEKU** (upisati u određene stupce točne podatke):

Za osnovnu listu lijekova:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Šifra ATK** | **Oznaka** | **Nezaštićeno**  **ime**  **lijeka** | **DDD i jed. mj.** | **Cijena za DDD** | **Način primjene** | **Nositelj odobrenja** | **Zaštićeno  ime lijeka** | **Oblik,**  **jačina i pakiranje lijeka** | **Cijena jed. oblika** | **Cijena orig. pakiranja** | **R/RS** |
| **1.** | **2.** | **3.** | **4.** | **5.** | **6.** | **7.** | **8.** | **9.** | **10.** | **11.** | **12.** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Za dopunsku listu lijekova:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Šifra ATK** | **Oznaka** | **Nezaštićeno ime**  **lijeka** | **DDD i jed. mj.** | **Cijena za DDD** | **Način primjene** | **Nositelj odobrenja** | **Zaštićeno ime lijeka** | **Oblik, jačina i pakiranje lijeka** | **Cijena jed. oblika** | **Cijena orig. pakiranja** | **R/RS** | **Iznos koji Zavod plaća za jed. oblik** | **Iznos koji Zavod plaća za orig. pakiranje** | **Doplata za jed. oblik** | **Doplata za orig. pakiranje** |
| **1.** | **2.** | **3.** | **4.** | **5.** | **6.** | **7.** | **8.** | **9.** | **10.** | **11.** | **12.** | **13.** | **14.** | **15.** | **16.** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* cijena koja se upisuje je cijena bez PDV-a
* u stupcu 8. ukoliko ima više proizvođača predložiti do najviše 2
* u stupcu 9. upisuje se zaštićeno ime lijeka bez upisivanja oblika, jačine i pakiranja lijeka što se upisuje u stupac 10.
* dodati dodatne redove ukoliko podnositelj zahtjeva predlaže nekoliko oblika i/ili pakiranja istog lijeka

|  |
| --- |
| **Usporedni lijek** (sukladno članku 38. stavak 8. Pravilnika):  (samo za Rx lijekove) |
|  |
| **Referentna terapijska skupina/podskupina** (sukladno članku 38. stavak 8. Pravilnika):  (samo za Rx lijekove) |
|  |

(napomena: ukoliko se lijek ne može svrstati niti u jednu postojeću terapijsku skupinu ili podskupinu, nositelj odobrenja isto mora dokazati dostavom mišljenja stručnog društva Hrvatskog

liječničkog zbora ili drugog odgovarajućeg stručnog društva, sukladno članku 38. stavak 9. Pravilnika)

|  |
| --- |
| **Prijedlog teksta Kriterija na listi lijekova za primjenu lijeka na teret sredstava Zavoda:**  (ukoliko na listi lijekova postoji Kriterij, navesti oznaku) |
|  |

Kratki komentar vezan za predmetni zahtjev:

|  |
| --- |
|  |

Lijek se predlaže za stavljanje na Popis posebno skupih lijekova:

 DA  NE

**DOKUMENTACIJA koja se obvezno prilaže sukladno čl.16 Pravilnika:**

Napomena: dokumentaciju složiti prema redoslijedu koji je naveden, a u elektronskom obliku dokumente imenovati prema rednom broju navedene dokumentacije

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1.Tiskanica 2.  2.a.Rješenje za stavljanje lijeka u promet  2.b.Sažetak opisa svojstava lijeka  2.c.Uputa o lijeku  3.Dokument nadležnog tijela koji potvrđuje da se radi o lijeku/pripravku koji se koristi u liječenju, ako je primjenjivo  4.Dokument o izračunatom iznosu najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko  5.Dokument o izračunatom iznosu višem od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko  6.Prijedlog cijene lijeka za listu lijekova  14.Potpisana izjava podnositelja prijedloga kojom jamči mogućnost opskrbe hrvatskog tržišta određenom količinom lijeka s datumom  početka opskrbe  15.Potpisani primjerak ugovora o razmjeni podataka između Zavoda i nositelja odobrenja  16.Dokaz o uplati naknade sukladno Odluci Upravnog vijeća o visini naknade za podnošenje zahtjeva/prijedloga  xx.Ostalo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Nositelj odobrenja Podnositelj prijedloga

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_