**T I S K A N I C A 3.**

**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 3. Pravilnika

**Prijedlog za izmjenu podataka uz lijek koji se nalazi na listi lijekova:**

izmjenu kriterija za primjenu lijeka na teret sredstava Zavoda

 izmjenu režima propisivanja lijeka

 izmjenu cijene lijeka

**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):

U osnovnoj listi lijekova Zavoda za lijek:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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.** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

predlaže se izmjena na sljedeći način:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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.** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

U dopunskoj listi lijekova Zavoda za lijek:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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.** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

predlaže se izmjena na sljedeći način:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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
* izmjene označiti u bold font-u
* dodati dodatne redove ukoliko podnositelj zahtjeva predlaže nekoliko oblika i/ili pakiranja istog lijeka

Za prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na teret sredstava Zavoda/Za prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka,

opisno:

|  |
| --- |
|  |

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Ovisno o prijedlogu prilaže se:  1.Tiskanica 3.  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  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

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