**Prijedlog za liste pomagala Zavoda**

|  |
| --- |
| **Podnositelj prijedloga:**  (Naziv, adresa, OIB, telefon, telefaks, email) |

|  |
| --- |
| **Kontakt osoba podnositelja prijedloga:**  (Ime, prezime, broj telefona/mobitela, e-mail adresa) |

|  |
| --- |
| **Vrsta prijedloga:**  Stavljanje istovrsnog pomagala  Stavljanje nove generacije istovrsnog pomagala koje ne zahtjeva formiranje nove podskupine  Stavljanje nove generacije istovrsnog pomagala koje zahtjeva formiranje nove podskupine  Stavljanje novog pomagala  Stavljanje novog pomagala na dodatnu listu pomagala Zavoda  Stavljanje istovrsnog pomagala na dodatnu listu pomagala Zavoda  Izmjena ili dopuna medicinske indikacije odnosno smjernice  Promjena podataka o pomagalu  Brisanje pomagala  Administrativni ispravak podataka uz pomagalo  Drugo (Navesti prijedlog: ) |

|  |
| --- |
| **Pomagalo na koje se prijedlog odnosi:**  (zaštićeni naziv, proizvođač, zemlja proizvođača, skupina/grupa pomagala, podskupina/podgrupa pomagala, generički naziv) |

|  |
| --- |
| **Pomagalo**  **(**opis i namjena pomagala): |
|  |
| **Sažetak prijedloga:**  (Napomena: kratak opis prijedloga uz obrazloženje) |

|  |
| --- |
| Prva predaja dokumentacije  Dopuna dokumentacije |

|  |
| --- |
| **Napomena:** |

|  |
| --- |
| **Dostavljena dokumentacija:**  Tiskanica **„**Prijedlog za liste pomagala Zavoda“  Rješenje za djelatnosti (sudski registar/obrtni registar)  Uvjerenje o nekažnjavanju odgovorne osobe podnositelja prijedloga, izdano od strane nadležnog kaznenog suda, ne starije od šest mjeseci od dana podnošenja prijedloga  BON-1 za prethodnu godinu  BON-2/SOL ne stariji od 30 dana od dana podnošenja prijedloga  Potvrda Porezne uprave o nepostojanju poreznog duga podnositelja prijedloga, ne starija od 30 dana od dana podnošenja prijedloga  Pismo autorizacije proizvođača koje je propisno ovjereno i podobno za uporabu sukladno propisima kojima se uređuje ovjera stranih i domaćih javnih isprava  Tabelarni prikaz/ izvadak iz lista ponuđenog pomagala po uzoru na generičku skupinu/grupu pomagala na koju se odnosi prijedlog, sukladan listama pomagala Zavoda  Uputa za uporabu na hrvatskom jeziku  Original kataloga proizvođača ili preslika stranica originalnog kataloga sa slikama i tehničkim karakteristikama, kao i prijevod na hrvatski jezik  Izjava o sukladnosti  Potvrda o sukladnosti/ CE certifikat  Podaci o kvaliteti pomagala (Npr. drugi certifikati (ISO, MDS, karakteristične tehničke specifikacije, izjave o jamstvenom roku)  Napomena: u produžetku navesti koji dokument  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Prijedlog izračuna cijene pomagala sukladno Pravilniku o mjerilima za stavljanje medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje te mjerilima za određivanje cijena medicinskog proizvoda („Narodne novine“, broj 5/19.)  Podatak o ovlaštenom zastupniku proizvođača pomagala sa sjedištem u Europskoj uniji kojeg je proizvođač sa sjedištem u trećoj zemlji ovlastio pisanim putem da ga zastupa vezano uz obveze proizvođača pomagala na području Europske unije  Status pomagala u zdravstvenom osiguranju ili zdravstvenom sustavu država članica Europske unije.  Obavijest izdana od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode o zaprimanju Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet u Republici Hrvatskoj  Rješenje o upisu u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda Agencije za lijekove i medicinske proizvode  Rješenje o upisu u očevidnik medicinskih proizvoda Agencije za lijekove i medicinske proizvode  Uzorak pomagala, opremljenog za tržište Republike Hrvatske i/ili izjava podnositelja prijedloga da će na zahtjev dostaviti ponuđeno pomagalo na uvid i provesti prezentaciju uporabe istoga  Stručno mišljenje nadležnog stručnog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru, drugog odgovarajućeg stručnog društva ili referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravstvo  Dokazi proizvođača o tehničkim karakteristika i različitim i/ili učinkovitijim mehanizama djelovanja osnovom kojih se predlaže stavljanje na liste nova generacija istovrsnog pomagala  Studija utjecaja na proračun Zavoda  Kliničke studije koje potvrđuju opravdanost primjene novog pomagala/ za izmjenu ili dopunu medicinske indikacije.  Obrazloženje za promjenu podataka, odnosno administrativnim ispravkom podataka o pomagalu  Obrazloženje prijedloga za brisanje  Drugo  (U nastavku navesti što\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu točni i istiniti.

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

Potpis odgovorne osobe i pečat

U\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ godine