



KLASA: 530-02/14-01/13
URBROJ: 338-01-12-14-3
U Zagrebu, 09. travnja 2014. godine

Nositelji odobrenja
za stavljanje lijeka u promet
u Republici Hrvatskoj

- SVIMA -

PREDMET: Odluka o visini naknade za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje
- obavijest, dostavlja se

Poštovane/i,

obavještavamo Vas da je Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) na sjednici održanoj dana 26. ožujka 2014. godine donijelo Odluku o visini naknade za podnošenje prijedloga za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Odluka.)

Odlukom se utvrđuje visina naknade koju je fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja ima odobrenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode ili Europske komisije za stavljanje lijeka u promet i odgovorna je za stavljanje lijeka u promet (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) obvezna prilikom podnošenja prijedloga za stavljanje lijeka na osnovnu ili dopunsku listu lijekova Zavoda ili prijedloga za promjenu statusa lijeka koji je već stavljen na osnovnu ili dopunsku listu lijekova Zavoda (u daljnjem tekstu: Liste lijekova Zavoda) uplatiti Zavodu.

Odluka je u primjeni od 26. ožujka 2014. godine.

Sukladno Odluci nositelj odobrenja je prilikom podnošenja prijedloga za stavljanje lijeka na Liste lijekova Zavoda ili prijedloga za promjenu statusa lijeka koji je već stavljen na Liste lijekova Zavoda obavezan uplatiti naknadu kako slijedi:

1. za stavljanje novog lijeka na Liste lijekova Zavoda, kada se radi o lijeku s novom djelatnom tvari (ATK šifra na 5. razini, novo nezaštićeno ime lijeka):
 - za svako pakiranje lijeka 10.000,00 kn
 - za svako sljedeće pakiranje ako u Listi lijekova Zavoda nema lijeka istog nezaštićenog imena 10.000,00 kn
2. za prijedlog, koji za svoj lijek podnosi nositelj odobrenja, a koji uključuje izmjenu ili dopunu indikacije za primjenu ili smjernice propisivanja lijeka koji je već stavljen na Liste lijekova Zavoda:



- 1 zahtjev uključuje sva pakiranja istog lijeka nositelja odobrenja koji predlaže izmjenu 10.000,00 kn
- 3. za stavljanje novog lijeka na Liste lijekova Zavoda ako u listi već postoji lijek istog nezaštićenog imena
 - za svako pakiranje lijeka 1.000,00 kn
- 4. za prijedlog promjene statusa lijeka koji je već stavljen na Liste lijekova Zavoda, koji podnosi nositelj odobrenja
 - za svako pakiranje lijeka 500,00 kn

Pri zaprimanju prijedloga Zavod će nositelju odobrenja ispostaviti račun. Potvrdu o uplaćenom iznosu utvrđenom u računu Zavoda, nositelj odobrenja obvezuje se Zavodu ispostaviti u roku od 8 dana od dana primitka računa. Ako nositelj odobrenja ne uplati navedeni iznos, prijedlog se neće uputiti na odlučivanje Upravnom vijeću Zavoda.

S poštovanjem,

Ravnatelj
prim. Sinisa Varga, dr.med.dent.

