**T I S K A N I C A 4.**

**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 4. Pravilnika

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

 izmjena nositelja odobrenja

 izmjena zaštićenog imena lijeka

izmjena oblika lijeka

izmjena pakiranja lijeka

izmjena ATK šifre lijeka

 ostale izmjene \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**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 4. Dokument koji potvrđuje traženu izmjenu  2.Rješenje za stavljanje lijeka u promet (prethodno i novo) 16.Dokaz o uplati naknade sukladno Odluci Upravnog vijeća o visini naknade za podnošenje zahtjeva/prijedloga  xx.Ostalo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |

Nositelj odobrenja Podnositelj prijedloga

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