**T I S K A N I C A 5.**

**LIJEK, NAZIV PODNOSITELJA, ADRESA**

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

**Podnositelj prijedloga**

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

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka**

**u promet u Republici Hrvatskoj**

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

**Zaštićeno ime lijeka**

**NASLOV PREDMETA** sukladno članku 12. stavak 5. Pravilnika\*

 **Zahtjev za brisanje lijeka sa liste 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.,72/23. i 87/23.)

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

Lijekovi s osnovne liste lijekova koji se predlažu za brisanje:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Broj odobrenja pakiranja** | **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** |
| **0.** | **1.** | **2.** | **3.** | **4.** | **5.** | **6.** | **7.** | **8.** | **9.** | **10.** | **11.** | **12.** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Lijekovi s dopunske liste lijekova koji se predlažu za brisanje:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Broj odobrenja pakiranja** | **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** |
| **0.** | **1.** | **2.** | **3.** | **4.** | **5.** | **6.** | **7.** | **8.** | **9.** | **10.** | **11.** | **12.** | **13.** | **14.** | **15.** | **16.** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* dodati dodatne redove ukoliko podnositelj zahtjeva predlaže nekoliko oblika i/ili pakiranja istog lijeka

Obrazloženje zahtjeva za brisanje lijeka:

|  |
| --- |
|  |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Tiskanica 5  2. Dokaz o ukidanju/neobnavljanju Rješenja za stavljanje lijeka u promet  3. Potpisani primjerak ugovora o razmjeni podataka i etičkom postupanju između Zavoda i nositelja odobrenja  4.Dokaz o uplati naknade sukladno Odluci Upravnog vijeća o visini naknade za podnošenje zahtjeva/prijedloga  xx. Ostalo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Nositelj odobrenja/Ovlašteni predstavnik Ovlaštena osoba podnositelja prijedloga

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