

Na osnovi članka 21. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova listu na lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima („Narodne novine“, broj 33/19.) i članka 24. točke 13. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“, broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13., 01/14. i 83/15.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 39. sjednici održanoj 17. travnja 2019. godine donijelo je

## **ODLUKU**

### **o visini naknade za podnošenje zahtjeva odnosno prijedloga u svezi stavljanja lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje**

#### **Članak 1.**

Ovom Odlukom utvrđuje se visina naknade koju je fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja ima odobrenja 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 uplatiti Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) prilikom podnošenja zahtjeva za stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda ili prijedloga za promjenu statusa lijeka koji je već stavljen na listu lijekova Zavoda.

#### **Članak 2.**

Visina naknade iz članka 1. ove Odluke utvrđuje se ovisno o vrsti zahtjeva odnosno prijedloga kako slijedi:

#### **I. Zahtjev za stavljanje na listu lijekova nove djelatne tvari ili nove indikacije ako se zahtjev podnosi za:**

1. stavljanje novog lijeka 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. stavljanje nove indikacije uz lijek koji se već nalazi na listi lijekova
  - 1 zahtjev uključuje sva pakiranja  
istog lijeka nositelja odobrenja koji predlaže izmjenu 10.000,00 kn
3. stavljanje nove kombinacije lijekova:
  - 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

4. stavljanje novog farmaceutskog oblika lijeka u indikaciji različitoj od one koja je na listi lijekova uz lijek istog uobičajenog imena
  - 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
5. stavljanje hrane za posebne medicinske potrebe
  - za svako pakiranje 1.000,00 kn
6. stavljanje novog magistralnog lijeka
  - za svako pakiranje lijeka 1.000,00 kn

**II. Zahtjev za dopunu liste lijekova ako se zahtjev podnosi za:**

1. stavljanje generičkog lijeka
  - za svako pakiranje lijeka 1.000,00 kn
2. stavljanje biološkog lijeka sličnog referentnom biološkom lijeku
  - za svako pakiranje lijeka  
  
1.000,00 kn
3. stavljanje fiksne kombinacije lijekova čije monokomponente postoje u listi lijekova
  - za svako pakiranje lijeka 1.000,00 kn
4. stavljanje novih pakiranja lijekova i/ili novih farmaceutskih oblika lijekova koji s istom djelatnom tvari istog zaštićenog imena postoje na listi lijekova
  - za svako pakiranje lijeka 1.000,00 kn

**III. Prijedlog za izmjenu podataka uz lijek koji se nalazi na listi lijekova ako se prijedlog podnosi za:**

1. izmjenu kriterija za primjenu lijeka na teret sredstava Zavoda  
1.000,00 kn
2. izmjenu režima propisivanja lijeka
  - za svako pakiranje lijeka  
500,00 kn
3. izmjenu cijene lijeka
  - za svako pakiranje lijeka  
250,00 kn

**IV. Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijek koji se nalazi na listi lijekova ako se prijedlog odnosi na ispravak podataka o:**

- šifri anatomske-terapijsko-kemijske klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije,

definiranoj dnevnoj dozi lijeka, zaštićenom imenu lijeka, proizvođaču, nositelju odobrenja  
i na ostale administrativne promjene

- za svako pakiranje lijeka  
250,00 kn

#### **V. Zahtjev za brisanje lijeka s liste lijekova**

- za svako pakiranje lijeka  
250,00 kn.

Visina naknade iz stavka 1. ovog članka ne uključuje PDV.

#### **Članak 3.**

Ovisno o vrsti zahtjeva odnosno prijedloga nositelj odobrenja iz članka 1. ove Odluke obvezuje se izvršiti uplatu naknade iz članka 2. ove Odluke te uz zahtjev odnosno prijedlog priložiti dokaz o uplati sukladno članku 16. točki 16. i članku 21. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima („Narodne novine“ broj 33/19.).

Uplatu iz stavka 1. ovoga članka nositelj odobrenja uplaćuje na račun IBAN: HR6510010051550100001, Model HR65 Poziv na broj 5401-108-26362- dan i mjesec uplate, s obveznom naznakom „IME LIJEKA“; puni naziv partnera, adresa partnera, OIB partnera, IBAN partnera).

#### **Članak 4.**

Stupanjem na snagu ove Odluke prestaje važiti Odluka o visini naknade za podnošenje prijedloga za promjenu statusa/stavljanje lijeka na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (KLASA: 025-04/11-01/45, URBROJ: 338-01-01-11-1 od 31. ožujka 2011. godine).

#### **Članak 5.**

Ova Odluka objavljuje se na mrežnim stranicama Zavoda, a primjenjuje se od 11. travnja 2019. godine.

KLASA: 025-04/19-01/94  
URBROJ: 338-01-01-19-01  
Zagreb, 17. travnja 2019. godine

Predsjednik Upravnog vijeća  
Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje  
prof. dr. sc. Drago Prgomet, dr. med. spec.



