**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