**Zahtjev za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko**

**(sukladno članku 17. stavku 1. Pravilnika)**

|  |  |
| --- | --- |
| **PODACI O PODNOSITELJU ZAHTJEVA:** | |
| Tvrtka: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Adresa sjedišta (mjesto, ulica, kućni broj, poštanski broj): | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Država sjedišta: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| OIB: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Broj telefona/telefaksa: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Kontakt osoba: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| E-adresa kontakt osobe: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |

|  |  |
| --- | --- |
| **PODACI O NOSITELJU ODOBRENJA**  (Popunjava se ako nositelj odobrenja nije podnositelj zahtjeva): | |
| Tvrtka: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Adresa sjedišta (mjesto, ulica, kućni broj, poštanski broj): | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Država sjedišta: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| OIB: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |

| **PODACI O LIJEKU KOJEMU SE ODREĐUJE CIJENA:** | |
| --- | --- |
| Naziv lijeka: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Broj odobrenja pakiranja: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Djelatna tvar: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| ATK: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Jačina: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Farmaceutski oblik: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Opis pakiranja: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Spremnik: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Vrsta spremnika: | Odabrati |
| Jedinični oblik: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Broj spremnika u pakiranju: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Količina farmaceutskog oblika u spremniku: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Broj jediničnih oblika u pakiranju: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |
| Klasa: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |

**NAČIN IZRAČUNA NAJVIŠE DOZVOLJENE CIJENE LIJEKA NA VELIKO (odabrati):**

(1) Prosječna usporedna cijena lijeka na veliko

(2) Cijena lijeka na veliko u najmanje tri države članice Europske unije/Europskog gospodarskog prostora

(3) Obrazloženi prijedlog cijene lijeka utemeljene na proizvođačkoj cijeni lijeka

**PRILOZI (odabrati):**

Popunjena odgovarajuća tablica izračuna prijedloga cijene lijeka

Preslike izvora iz kojih je vidljiva vrsta, struktura i iznos cijene lijeka u pojedinoj državi članici Europske unije/Europskog gospodarskog prostora (ispis web stranice, elektroničke verzije, i sl.) – dostavlja se za minimalno tri države ako je za način izračuna najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko odabrana stavka (2)

Izjava nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaje s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka da cijena lijeka nije dostupna u minimalno tri države članice Europske Unije/Europskog gospodarskog prostora – dostavlja se ako je za način izračuna najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko odabrana stavka (3)

Izjava nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaje s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka da jedna od triju usporednih država nije uzeta u izračun, jer se u istoj usporedna cijena lijeka na veliko u tolikoj mjeri razlikuje da je za 100 ili više posto viša od izračunatih usporednih cijena lijeka na veliko u preostale dvije države.

Dokaz o uplati troškova izračuna najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko sukladno cjeniku Agencije

Dokaz o plaćenoj upravnoj pristojbi

Pisana punomoć nositelja odobrenja kojom ovlašćuje fizičku ili pravnu osobu za poduzimanje pravnih radnji u postupcima koje vodi Agencija za lijekove i medicinske proizvode sukladno odredbama Pravilnika o mjerilima za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i godišnjeg izračuna cijene lijeka (“Narodne novine“, “, broj 33/19 i 72/23), u izvorniku ili ovjerenoj preslici – dostavlja se ako nositelj odobrenja nije podnositelj zahtjeva

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Potvrđujem da su navedeni podaci u ovom zahtjevu za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i u njegovim prilozima istiniti.   |  |  | | --- | --- | | Ovlaštena osoba podnositelja zahtjeva: | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje |   Potpis i pečat:   |  | | --- | |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | U | Upisati grad i pritisnuti tabulator | , | dana | Upisati ili odabrati datum | |