**Zahtjev za iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko**

**(sukladno članku 18. 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 ZA KOJI SE TRAŽI POVEĆANJE CIJENE:** |
| --- |
| 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. |

**ODREĐENA NAJVIŠA DOZVOLJENA CIJENA LIJEKA NA VELIKO:** Upisati iznos.

**KRITERIJ NA TEMELJU KOJEG SE TRAŽI IZNIMNO POVEĆANJE NAJVIŠE DOZVOLJENE CIJENE LIJEKA NA VELIKO (odabrati):**

[ ]  lijek je namijenjen za primjenu u izvanrednim, hitnim i kritičnim situacijama

[ ]  lijek je namijenjen za liječenje rijetke i teške bolesti

[ ]  lijek je od javnozdravstvenog interesa

* lijek nema terapijskih alternativa (odabrati):

[ ]  nema lijeka s istom odobrenom indikacijom u prometu u Republici Hrvatskoj

[ ]  lijek s istom indikacijom nije odobren u Republici Hrvatskoj

* lijek sadrži specifičnu djelatnu tvar (odabrati):

[ ]  nema lijeka s istom djelatnom tvari u prometu u Republici Hrvatskoj

[ ]  lijek s istom djelatnom tvari nije odobren u Republici Hrvatskoj

[ ]  specifična formulacija lijeka i/ili put primjene lijeka i/ili jačina

[ ]  drugi kriterij povezan s optimalnom opskrbom stanovništva lijekom koji podnositelj zahtjeva smatra značajnim (navesti):

Upisati razlog.

**PREDLOŽENI IZNOS IZNIMNO VIŠE OD NAJVIŠE DOZVOLJENE CIJENE LIJEKA NA VELIKO:**

Upisati iznos.

**PRILOZI (odabrati):**

[ ]  Obrazloženje zahtjeva

[ ]  Dodatne informacije (udio tržišta, potrošnja i sl.)

[ ]  Suglasnost za objavu najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko – popunjava se predefinirani obrazac

[ ]  Dokaz o uplati troškova postupka zahtjeva za iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko sukladno cjeniku Agencije

[ ]  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 iznimno povećanje 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 |

 |