**Prijedlog za usklađivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko**

**(sukladno članku 16. stavku 2. Pravilnika)**

|  |  |
| --- | --- |
| **PODACI O PODNOSITELJU PRIJEDLOGA:** | |
| 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 prijedloga): | |
| 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 LIJEKOVIMA ZA KOJE SE TRAŽI USKLAĐIVANJE CIJENE** | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Naziv lijeka i pakiranje: | Broj odobrenja pakiranja: | | Djelatna tvar: | ATK: | | Cijena koju je odredio HALMED (kn): | Predloženi iznos nove cijene (kn): | Način izračuna nove cijene: |
| Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | | | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Odabrati |
| Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | | | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Odabrati |
| Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | | | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Odabrati |
| Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | | | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Odabrati |
| Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | | | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Odabrati |
| Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | | | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Odabrati |
| Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | | | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Odabrati |
| Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | | | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Odabrati |
| Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | | | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Odabrati |
| Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | | | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Odabrati |
| Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | | | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Odabrati |
| Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | | | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Odabrati |
| Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | | | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Upisati tekst i pritisnuti tabulator za dalje. | Odabrati |

**RAZLOG PODNOŠENJA PRIJEDLOGA (obrazložiti):**

Upisati razlog

**PRILOZI (odabrati):**

Popunjena odgovarajuća tablica izračuna prijedloga cijene lijeka – dostavlja se za svako pakiranje za koje se traži usklađivanje cijene

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 svako pakiranje za koje je u stupcu način izračuna nove cijene odabrana stavka „Cijena na veliko u drugim državama EU/EGP-a“

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 za svako pakiranje za koje je u stupcu način izračuna nove cijene odabrana stavka „Obrazloženi prijedlog cijene“

☐ 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.

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 prijedloga

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