**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 | |