



Direkcija, Margaretska 3, P.P. 157, 10002 Zagreb, telefon ++385/01 48 06 333, fax ++385/01 48 12 606, 48 06 345
www.hzzo-net.hr

KLASA: 530-02/10-01/190
URBROJ: 338-01-12-11-5
Zagreb, 20. lipnja 2011. godine

Nositelji odobrenja
za stavljanje gotovog lijeka u promet
u Republici Hrvatskoj

- S V I M A -

PREDMET: Odluka o visini naknade za podnošenje prijedloga za promjenu statusa/stavljanje lijeka na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje
- obavijest, dostavlja se

Poštovani,

obavještavamo Vas da je Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) na 20. sjednici održanoj dana 31. ožujka 2011. godine donijelo Odluku o visini naknade za podnošenje prijedloga za promjenu statusa/stavljanje lijeka na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Zavoda (u daljnjem tekstu: Odluka).

Odluka je u primjeni od 01. srpnja 2011. godine.

Sukladno navedenoj Odluci nositelj odobrenja je prilikom predaje prijedloga za stavljanje lijeka na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Zavoda ili prijedloga za promjenu statusa već stavljenog lijeka na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Zavoda obavezan uplatiti naknadu u visini **10.000,00 kuna za izvorni lijek s patentom (originalni lijek) i to posebice za:**

- jednu dozu i farmaceutski oblik
- drugu dozu istog farmaceutskog oblika
- drugi farmaceutski oblik
- drugu vrstu unutarnjeg pakovanja istog farmaceutskog oblika i doze
- drugu veličinu pakovanja istog farmaceutskog oblika i doze
- dopuna i izmjena smjernica

Sukladno navedenoj Odluci nositelj odobrenja je prilikom predaje prijedloga za stavljanje lijeka na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Zavoda ili prijedloga za promjenu statusa već stavljenog lijeka na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Zavoda obavezan uplatiti naknadu u visini **1.000,00 kuna za izvorni lijek bez patenta i istovrsni lijek (generički lijek) i to posebice za:**

- novi farmaceutski oblik
- dodatnu dozu
- dodatnu vrstu unutarnjeg pakovanja istog farmaceutskog oblika i doze
- dodatnu veličinu pakovanja bez izmjene unutarnjeg pakovanja.

Sukladno navedenoj Odluci nositelj odobrenja nije obavezan uplatiti naknadu prilikom predaje prijedloga za:

- brisanje lijeka u listama lijekova Zavoda
- stavljanje lijeka na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Zavoda vezano uz izračun cijena lijekova i referiranje cijena lijekova
- izmjenu zaštićenog imena, nositelja odobrenja, proizvođača i sl.

Zavod će proslijediti obavijest o uplati koju je nositelj odobrenja obavezan ispuniti.

Za podnošenje prijedloga za promjenu statusa/stavljanje lijeka na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Zavoda, nositelj odobrenja obavezan je priložiti kopiju uplatnice.

Nositelj odobrenja obavezan je iznos sredstava uplatiti na **žiro račun Državnog proračuna broj 1001005-1863000160, model 64, poziv na broj: 7129-26362-MB uplatitelja**, u opisu: **naknada za stavljanje na LL.**

S poštovanjem,

Ravnatelj
Tihomir Strizrep, dr.med.



The stamp is circular with the text "HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE" around the perimeter. In the center, it says "DIREKCIJA ZAGREB 3". A handwritten signature in blue ink is written over the stamp.