



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

KLASA: 530-02/10-01/194

www.hzzo-net.hr

URBROJ: 338-01-12-11-120

Zagreb, 03. veljače 2011. godine

NOSITELJI ODOBRENJA
za stavljanje gotovog lijeka u promet
u Republici Hrvatskoj izdanog od
Agencije za lijekove i medicinske proizvode

- svima -

PREDMET: Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko
i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko

- OBAVIJEST, daje

Poštovani,

sukladno odredbama članka 13. Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko („Narodne novine“ broj 155/09 i 22/10), pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj na koje glasi odobrenje za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj obvezne su odrediti cijene lijekova na veliko u skladu s mjerilima iz Pravilnika, te o istima izvijestiti Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) prema obrascu 1. iz Priloga 3. navedenog Pravilnika.

Za dan godišnjeg izračuna cijena lijekova, sukladno Pravilniku, određuje se prvi radni ponedjeljak mjeseca veljače, odnosno 07. veljače 2011. godine, te Vas molimo da u roku od 30 dana, a najkasnije do 08. ožujka 2011. godine izvijestite Zavod o istima, u pisanom i elektroničkom obliku. Zavod će dan godišnjeg obračuna objaviti i na svojim web-stranicama.

Izračun se obavlja sukladno Pravilniku na način da se usporedna cijena lijeka na veliko u kunama izračunava prema obrascu tiskanom u Prilogu 2. Pravilnika, iz posljednjih izdanja sljedećih publikacija: Informatore Farmaceutico 2010, Vidal 2010, Register Zdravil Republike Slovenije iz 2010. godine, Catalogo de Medicamentos za 2010. godinu i Číselníky VZP objavljeno na internetskoj stranici www.vzp.cz. (objavljenoj na navedenoj stranici na dan izračuna) i to tako da se usporedna cijena u valuti pojedine države određene prema članku 7. Pravilnika pomnoži sa srednjim tečajem strane valute prema kuni na tečajnoj listi Hrvatske narodne banke važećoj na dan izračuna, 07. veljače 2011. godine.

Skrećemo Vam pozornost da su pravne osobe uz izračun cijena izvornih lijekova (originalni lijekovi) obvezne priložiti i dokumentaciju proizvođača lijekova kojom dokazuju da su navedeni lijekovi njihovi izvorni lijekovi u skladu s člankom 2. stavkom 1. točkom 55. Zakona o lijekovima („Narodne novine“ broj 71/07 i 45/09) i Zakonu o medicinskim proizvodima („Narodne novine“ broj 67/08), te u skladu s člankom 10. Pravilnika i dokaz o patentnoj zaštiti u Republici Hrvatskoj ili državi članici Europske unije.

Zahvaljujemo na suradnji.

S poštovanjem,



Ravnatelj

Tomislav Strizep, dr. med.