**MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

**1801**

Na temelju članka 188. stavka 5. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/2013) ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK**

**O MJERILIMA I NAČINU ZA ODREĐIVANJA CIJENA LIJEKOVA NA VELIKO I O NAČINU IZVJEŠĆIVANJA O CIJENAMA NA VELIKO**

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom utvrđuju se mjerila i način određivanja cijena lijekova na veliko te način izvješćivanja o njima.

(2) Odredbe ovoga Pravilnika primjenjuju se na lijekove iz članka 3. točke 1. Zakona o lijekovima koji se nalaze na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) sukladno Zakonu o obveznom zdravstvenom osiguranju.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom se u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi sljedeća direktiva:

Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku uporabu i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. 2. 1989.).

Članak 3.

(1) Cijena lijeka na veliko je prodajna cijena lijeka u prometu na veliko bez poreza na dodanu vrijednost.

(2) Sastavni dio cijene lijeka na veliko za uvozne lijekove je carina koja se izračunava tako da se proizvođačka cijena uveća za vrijednost carine.

(3) Sastavni dio cijene lijeka na veliko je vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova najviše do 8,5%, koja se izračunava tako da se proizvođačka cijena lijeka uveća za vrijednost carine te se tako dobivena vrijednost uveća za vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova.

Članak 4.

Cijene lijekova na veliko u skladu s odredbama ovoga Pravilnika obvezni su odrediti nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja).

Članak 5.

Mjerila za određivanje cijena lijekova na veliko su sljedeća:

– usporedna cijena lijeka na veliko u drugim državama,

– razina usporedne cijene na veliko,

– farmakoekonomska studija.

Članak 6.

(1) Osnova za utvrđivanje usporedne cijene lijeka na veliko je cijena na veliko istog lijeka (lijek istog generičkog naziva i istog farmaceutskog oblika) u Italiji, Sloveniji i Češkoj.

(2) Kao izvor podataka koristit će se cijene lijekova objavljene prije početka godišnjeg izračuna cijena lijekova iz članka 14. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(3) Izvor podataka o cijenama lijekova u Italiji je posljednje tiskano izdanje publikacije »L`Informatore Farmaceutico«.

(4) Izvor podataka o cijenama lijekova u Republici Sloveniji su podaci o cijenama lijekova objavljeni na internetskoj stranici: http://www.jazmp.si/.

(5) Izvor podataka o cijenama lijekova u Češkoj su podaci o cijenama lijekova objavljeni na internetskoj stranici http://www.sukl.cz/.

(6) Ako u izvorima podataka iz stavka 3., 4. i 5. ovog članka nema podataka o cijenama lijekova iz stavka 1. ovoga članka tada se za usporedbu koriste cijene lijekova u Španjolskoj, a izvor podataka je posljednje tiskano izdanje publikacije »Catalogo de Medicamentos«.

(7) Ako u izvorima podataka iz stavka 3., 4., 5. i 6. ovoga članka nema podataka o cijenama lijekova za jednu ili više država iz stavka 1. ovoga članka tada se za usporedbu koriste cijene lijekova u Francuskoj, a izvor podataka je posljednje tiskano izdanje publikacije »Vidal«.

Članak 7.

(1) Usporedna cijena lijeka na veliko utvrđuje se za svaki farmaceutski oblik posebno. Ako u usporednim državama postoji više usporednih oblika lijeka od više različitih proizvođača u izračun se uzima prosječna cijena lijeka u pojedinoj državi.

(2) Ako u usporednim državama nema jednakog farmaceutskog oblika, usporediti se može srodan oblik (npr. tableta – dražeja i sl.) pri čemu se oblici lijekova produženog ili kontroliranog djelovanja/otpuštanja lijeka ne mogu uspoređivati s oblicima lijeka s običnim otpuštanjem.

(3) U slučaju različitog broja jedinica lijeka, za usporedbu se uzima pakiranje lijeka koje je po broju jedinica lijeka najbliže pakiranju s kojim se uspoređuje.

(4) U slučaju nemogućnosti usporedbe zbog nedostatka određenog lijeka u nekoj državi ili razlike u koncentraciji djelatne tvari u jedinici farmaceutskog oblika za usporedbu se uzimaju podaci o cijenama lijekova u državama u kojima postoje usporedna pakiranja lijekova sukladno članku 6. stavcima 3. – 7. ovoga Pravilnika, redoslijedom kako je navedeno, na način naveden u stavku 1., 2. i 3. ovoga članka.

(5) U slučaju nedostatka tri usporedne cijene za izračun je potrebno utvrditi prosjek najmanje dvije usporedne cijene lijeka.

Članak 8.

Usporedna cijena lijeka na veliko sukladno članku 6. i 7. ovoga Pravilnika izračunava se:

– za Italiju se pri preračunu iz cijene na malo u cijenu na veliko koristi faktor umnoška: 0,685

– za Sloveniju se koriste cijene na veliko objavljene na internetskoj stranici iz članka 6. stavka 4. ovog Pravilnika

– za Češku se pri preračunu iz cijene na malo u cijenu na veliko koristi faktor umnoška: 0,86

– za Španjolsku se pri preračunu iz cijene na malo u cijenu na veliko koristi faktor umnoška: 0,721; a za lijekove čija cijena na malo iznosi više od 91,63 EUR uzima se u obzir fiksna marža ako pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika o njenom iznosu izvijesti Zavod do uključivo prvog radnog ponedjeljka u veljači

– za Francusku se pri preračunu iz cijene na malo u cijenu na veliko koristi skala tiskana u Prilogu I. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

Članak 9.

(1) Usporedna cijena lijeka na veliko u kunama izračunava se prema obrascu tiskanom u Prilogu II. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika, sukladno članku 8. ovoga Pravilnika tako da se cijena lijeka na veliko u valuti pojedine države pomnoži sa srednjim tečajem kune prema tečajnoj listi Hrvatske narodne banke na dan godišnjeg izračuna.

(2) Usporedna cijena lijeka na veliko izračunava se za jedinični oblik usporednog lijeka, a zatim se preračunava na broj jedinica lijeka u pakiranju lijeka nositelja odobrenja.

(3) Tako izračunane prosječne cijene lijeka zbrajaju se, a njihov zbroj dijeli se s brojem usporednih cijena te se dobiva prosječna usporedna cijena lijeka na veliko.

Članak 10.

Razina usporedne cijene lijeka na veliko jest odnos između cijene lijeka na veliko na dan godišnjeg izračuna iz članka 14. stavka 1. ovoga Pravilnika i prosječne usporedne cijene lijeka na veliko iz članka 9. ovoga Pravilnika, pri čemu je taj odnos izražen u postotku.

Članak 11.

(1) Nositelji odobrenja iz članka 4. ovoga Pravilnika koji su nositelji odobrenja za stavljanje u promet izvornih lijekova zaštićenih patentom, a kojima je do dana godišnjeg izračuna razina cijene iznad 100% prosječne usporedne cijene, moraju sniziti cijenu najmanje na razinu od 100% prosječne usporedne cijene.

(2) Nositelji odobrenja iz članka 4. ovoga Pravilnika koji su nositelji odobrenja za stavljanje u promet izvornih lijekova koji nisu zaštićeni patentom, a kojima je do dana godišnjeg izračuna razina cijene iznad 100% prosječne usporedne cijene, moraju sniziti cijenu najmanje na razinu od 100% prosječne usporedne cijene.

(3) Nositelji odobrenja iz članka 4. ovoga Pravilnika koji su nositelji odobrenja za stavljanje u promet generičkih lijekova kojima je do dana godišnjeg izračuna razina iznad 100% prosječne usporedne cijene moraju sniziti cijenu najmanje na razinu od 100% prosječne usporedne cijene.

(4) Nositelji odobrenja iz članka 4. ovoga Pravilnika mogu odrediti i niže razine cijena lijekova od razina propisanih ovim člankom Pravilnika.

(5) Cijene lijekova koje do dana godišnjeg izračuna cijena lijekova imaju razinu ispod razine navedene u stavku 1., 2., 3. i 4. ovoga članka ne usklađuju se.

Članak 12.

(1) Izračun cijena lijekova za koje nositelji odobrenja predlažu stavljanje na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda obavlja se sukladno odredbama članaka 8., 9. i 10. ovoga Pravilnika.

(2) Cijena lijeka na veliko koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar koja bitno utječe na povećanje mogućnosti liječenja i ozdravljenja, a u prometu Republike Hrvatske se pojavljuje po prvi put, ne smije biti viša od prosječne usporedne cijene navedenog lijeka, pod uvjetom da na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda nema uvrštenih usporednih lijekova sa istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima.

(3) Cijena lijeka na veliko koji se propisuje na recept, a sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima, ne smije biti viša od 100% prosječne usporedne cijene lijeka, a cijena koju plaća Zavod ne smije biti viša od 90% cijene najjeftinijega usporednog lijeka koju plaća Zavod.

(4) Cijena lijeka na veliko koji se ne propisuje na recept već se izdaje u bolnicama, koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima, ne smije biti viša od 100% cijene najjeftinijeg usporednog lijeka.

(5) Cijena prvog generičkog lijeka ne smije prelaziti razinu od 70% cijene lijeka iz stavka 2., 3. ili 4. ovoga članka.

(6) Cijena biološkog generičkog lijeka ne smije prelaziti razinu od 85% cijene lijeka iz stavka 2., 3. ili 4. ovoga članka.

(7) Cijena novog generičkog lijeka, odnosno novog biološkog generičkog lijeka ne smije prelaziti razinu od 90% cijene lijeka utvrđenog na način iz stavka 5. ili 6. ovoga članka.

(8) Cijena svakoga idućeg novog generičkog lijeka ne smije prelaziti razinu od 90% cijene lijeka istog nezaštićenog imena utvrđene na način iz stavka 7. ovoga članka.

Članak 13.

(1) Cijena lijeka na veliko za koji nije moguće utvrditi usporednu cijenu niti u jednom od izvora podataka iz članka 6. ovoga Pravilnika određuje se na osnovi farmakoekonomske studije koju nositelj odobrenja uz prijedlog podnosi Zavodu.

(2) Farmakoekonomska studija iz stavka 1. ovoga članka u uvodu mora prikazati probleme i ciljeve studije te obuhvatiti pretpostavljeni broj bolesnika tijekom razdoblja od 3 godine primjene (pretpostavljeni broj po godini). Metoda farmakoekonomske studije treba koristiti službene statističke i druge podatke iz Republike Hrvatske, a samo u slučaju da isti ne postoje mogu se koristiti i relevantni literaturni podaci iz drugih država. Rezultati studije trebaju biti izraženi kao direktna usporedba troškova s postojećim lijekovima. Rasprava i zaključci studije trebaju sadržavati kritičku ocjenu navedenih podataka, metoda i analiza, primjenjivost rezultata iz literature te ukazati na zdravstveno-ekonomske posljedice uvođenja novog lijeka.

Članak 14.

(1) Za dan godišnjeg izračuna cijena lijekova na veliko određuje se prvi radni ponedjeljak u veljači o čemu se obavijest daje na internetskoj stranici Zavoda.

(2) Nositelji odobrenja obvezni su cijene lijekova na veliko odrediti u skladu s mjerilima iz ovog Pravilnika te o istima izvijestiti Zavod sukladno obrascu iz Priloga II. i Obrascu 1. iz Priloga III. koji su sastavni dio ovoga Pravilnika, u pisanom i elektroničkom obliku u roku od 30 dana od dana godišnjeg izračuna cijena lijekova iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Ako Zavod utvrdi da predložena cijena lijeka o kojoj ga je izvijestio nositelj odobrenja nije u skladu s odredbama ovoga Pravilnika ili nije Zavodu dostavio sve podatke potrebne za određivanje cijene lijeka u skladu s ovim Pravilnikom, Zavod će nositelju odobrenja odrediti dodatni rok za usklađivanje cijene lijeka, odnosno za dopunu podneska, koji ne smije biti kraći od osam dana.

(4) Ako nositelj odobrenja ne izvijesti Zavod o prijedlogu cijene lijeka ili u naknadnom roku ne uskladi predloženu cijenu lijeka ili ne dopuni svoj podnesak, Zavod će utvrditi cijenu lijeka sukladno mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko propisanim odredbama ovog Pravilnika.

Članak 15.

(1) Godišnji izračun cijena lijekova utvrđen sukladno odredbama članka 8., 9., 10. i 11. ovoga Pravilnika Zavod je obvezan objaviti na svojoj internetskoj stranici u roku od 60 dana od dana godišnjeg izračuna iz članka 14. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(2) Nositelji odobrenja obvezni su u roku od 15 dana od dana objave godišnjeg izračuna cijena lijekova iza stavka 1. ovoga članka izvijestiti Zavod o usklađenju cijena lijekova iz članka 1. stavka 2. ovoga Pravilnika.

(3) Nositelji odobrenja sukladno članku 11. stavku 4. ovoga Pravilnika mogu predložiti i niže cijene od onih utvrđenih izračunom cijena lijekova.

(4) Zavod će na svojoj internetskoj stranici objaviti podatke o usklađenju cijena iz stavka 2. i 3. ovoga članka.

Članak 16.

Podatke o visini cijena lijekova na veliko, usklađenosti cijena s mjerilima utvrđenim ovim Pravilnikom te o svim promjenama cijena lijekova iz članka 1. stavka 2. ovoga Pravilnika, Zavod dostavlja u elektroničkom obliku na suglasnost ministru nadležnom za zdravlje.

Članak 17.

(1) Odluku o prihvaćanju ili odbijanju prijedloga cijene lijeka iz članka 11. ovoga Pravilnika Zavod je obvezan donijeti u roku od 90 dana od dana godišnjeg izračuna cijena lijekova iz članka 14. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(2) Odluku o prihvaćanju ili odbijanju prijedloga cijene lijeka prilikom stavljanja novih lijekova na liste lijekova Zavoda iz članka 12. i 13. ovoga Pravilnika Zavod je obvezan donijeti u roku od 90 dana od dana zaprimanja prijedloga.

(3) Rješenje o odbijanju prijedloga cijene lijeka iz članka 15. stavka 2. ovoga Pravilnika Zavod je obvezan donijeti u roku od 90 dana od dana godišnjeg izračuna cijena lijekova.

(4) Protiv rješenja Zavoda iz stavka 3. ovog članka nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor podnošenjem tužbe nadležnom upravnom sudu.

Članak 18.

Osobe koje imaju dozvolu za promet lijekovima na veliko obvezne su lijekove prodavati po cijenama utvrđenim sukladno članku 17. stavku 1. ovoga Pravilnika.

Članak 19.

(1) Ako se primjenom odredbi članka 11., 12. i 13. ovoga Pravilnika odrede različite cijene na veliko za generičke lijekove (5. razina ATK) kao i za lijekove unutar referentnih skupina Zavod je obvezan provesti javno nadmetanje za utvrđivanje cijena lijekova.

(2) Odluku o provođenju javnog nadmetanja za utvrđivanje cijena lijekova iz stavka 1. ovog članka donosi Upravno vijeće Zavoda uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra nadležnog za zdravlje.

Članak 20.

(1) Referentne skupine iz članka 19. stavka 1. ovoga Pravilnika s referentnim cijenama lijekova unutar svake referentne skupine utvrđuje se odlukom Upravnog vijeća Zavoda.

(2) Popis referentnih skupina s cijenama lijekova unutar referentnih skupina i podskupina do razine na kojima se uspoređuju pojedina pakiranja objavljuje se na internetskoj stranici Zavoda.

(3) U referentne skupine uvrštavaju se generički lijekovi ili lijekovi podjednakog učinka i neškodljivosti uzimajući u obzir 3.-5. razinu ATK klasifikacije.

(4) Referentne cijene lijekova iz stavka 1. ovoga članka određuju se po jediničnom obliku lijeka za isti ili srodan farmaceutski oblik, posebno za svaku koncentraciju djelatne tvari i posebno za isto ili približno pakiranje lijeka, uzimajući u obzir definirane dnevne doze lijekova, ili gdje je potrebno ekvipotentne doze lijekova.

(5) Referentne cijene lijekova iz stavka 1. ovoga članka određuju se na temelju najniže cijene lijeka koji je ostvario najmanje 5% volumnog udjela unutar referentne skupine u godini koja prethodi godini u kojoj je donesena odluka Upravnog vijeća Zavoda iz članka 19. stavka 1. ovog Pravilnika.

(6) Protiv odluke Zavoda iz članka 20. stavka 1. ovoga Pravilnika može se u roku od 15 dana od dana objave odluke Zavoda na internetskoj stranici Zavoda izjaviti žalba ministarstvu nadležnom za zdravlje.

Članak 21.

(1) Nositelji odobrenja obvezni su dostaviti pisano očitovanje o prihvaćanju referentne cijene u roku od 30 dana od dana objave javnog nadmetanja.

(2) Na temelju očitovanja iz stavka 1. ovoga članka lijekovi se razvrstavaju na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda.

(3) Na osnovnu listu lijekova stavit će se lijekovi čija je cijena na razini referentne cijene ili niža, a na dopunsku listu lijekova staviti će se lijekovi čija je cijena viša od referente cijene.

(4) Ako nositelj odobrenja ne dostavi očitovanje u roku iz stavka 1. ovog članka lijek će se uvrstiti na osnovnu ili dopunsku listu lijekova ovisno o cijeni o kojoj su te pravne osobe izvijestile Zavod sukladno članku 15. ovoga Pravilnika.

Članak 22.

(1) Nositelji odobrenja za lijekove iz članka 1. stavka 2. ovoga Pravilnika mogu Povjerenstvu za lijekove Zavoda uputiti prijedlog za povišenje cijena lijekova koji se nalaze na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda.

(2) Na temelju prijedloga iz stavka 1. ovoga članka Zavod će, vodeći računa o potrebi optimalne opskrbe stanovništva lijekovima nužnim za provođenje zdravstvene zaštite, zatražiti suglasnost ministra nadležnog za zdravlje za povišenje cijena lijekova iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Rješenje o prihvaćanju, odnosno odbijanju prijedloga iz stavka 1. ovog članka Zavod je obvezan donijeti u roku od 90 dana od primitka prijedloga.

(4) Rok iz stavka 3. ovoga članka može se produljiti za najviše 60 dana.

(5) Rješenje Zavoda iz stavka 3. ovog članka mora biti obrazloženo i sadržavati uputu o pravnom lijeku.

(6) Protiv rješenja iz stavka 3. ovog članka nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor podnošenjem tužbe nadležnom upravnom sudu.

(7) Jednom godišnje Zavod je obvezan objaviti popis lijekova kojima je odobreno povišenja cijena.

(8) Zavod je obvezan jednom godišnje Europskoj komisiji dostaviti popis lijekova kojima je odobreno povišenje cijena.

Članak 23.

(1) Za lijekove kojima je odobreno povišenje cijene sukladno članku 22. ovoga Pravilnika, nositelji odobrenja obvezni su na dan godišnjeg izračuna cijena lijekova iz članka 14. stavka 1. ovoga Pravilnika dostaviti prijedlog izračuna cijena tih lijekova.

(2) Ako se ocjeni opravdanim, uz suglasnost ministra nadležnog za zdravlje navedeni lijekovi moći će zadržati cijene odobrene sukladno članku 22. ovoga Pravilnika.

Članak 24.

Svi postupci započeti do dana stupanja na snagu ovog Pravilnika dovršit će se po odredbama Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko (»Narodne novine« br. 155/09 i 22/10).

Članak 25.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko (»Narodne novine« br. 155/09 i 22/10).

Članak 26.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/13-02/97

Urbroj: 534-10-1-2-2/4-13-1

Zagreb, 28. lipnja 2013.

Ministar

**prof. dr. sc. Rajko Ostojić, dr. med.,**v. r.

**PRILOG I.**

MPC: Maloprodajna cijena u E

VPC: Veleprodajna cijena u E

[**SKALA ZA PRERAČUNAVANJE CIJENA U FRANCUSKOJ**](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/dodatni/427258.pdf)

**PRILOG II.**

**OBVEZNIK:**

**PREDMET: IZRAČUN PROSJEČNE USPOREDNE CIJENE NA VELIKO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| IME DRŽAVE | PODACI O LIJEKU | PODACI O CIJENAMA LIJEKA | IZRAČUN CIJENE U HRVATSKOJ |
| Srednji tečaj HNB na dan | Šifra ATK | Nezaštićeno ime (generičko ime) – INN | Zaštićeno ime | Oblik lijeka | Cijena u valuti države  | Cijena na veliko u kn | Oblik lijeka reg. u Hrvatskoj | Cijena u knza orig. pakir.  |
| Cijena lijeka na malo za orig. pakir. | Cijena lijeka na veliko za orig. pakir. | Za originalno pakiranje | Za jedinični oblik (kom.) | Prosječna cijena za jed. oblika (kom.) |   |   |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| ITALIJA1 EUR = kn |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| SLOVENIJA1 EUR = kn |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| ČEŠKA1 EUR = kn |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| ŠPANJOLSKA1 EUR = kn |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| FRANCUSKA1 CZK = kn |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| PROSJEČNA USPOREDNA CIJENA |   |   |

**PRILOG III.**

*Obrazac 1*

OBVEZNIK:

PREDMET: **OBAVIJEST O PROMJENI CIJENA NA VELIKO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ŠifraATK | Nezaštićeno ime | Zaštićeno ime | Oblik lijeka | Klasa: Rješenje o zadnjoj registraciji | Datumvaženja Rješenja o registraciji | Zadnja objavljena cijena na veliko u kn za orig. pak. | Prosječna usporedna cijena u kn za orig. pak. (Prilog II.) | Razina usporedne cijene u % prema čl. 10. | Cijena na veliko u kn izračunata prema čl. 11. Pravilnika | Prijedlog cijene na veliko u kn za orig. pak. prema izračunu po Pravilniku | INDEX(11/7) × 100 |
|  |  | Izvorni lijek s patentom | Izvorni lijek bez patenta i istovrstan lijek |  |  |  |  |  | (7/8) × 100 | Do 100% | Do 100% |  |  |
| 1. | 2. | 3a. | 3b. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10a. | 10b. | 11. | 12. |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*Obrazac 2*

OBVEZNIK:

PREDMET: **OBAVIJEST O OBLIKOVANJU CIJENA LIJEKOVA NA VELIKO KOJI SE PO PRVI PUTA POJAVLJUJU NA TRŽIŠTU REPUBLIKE HRVATSKE**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ŠifraATK | Nezaštićeno ime | Zaštićeno ime | Oblik lijeka | Klasa:Rješenje o registraciji | Datum važenja Rješenja o registraciji | Prosječna usporedna cijena u kn za orig. pak. (Prilog II) | Cijena na veliko u kn izračunata prema čl. 12. Pravilnika | Prijedlog cijene od pravne osobe na veliko u kn za orig. pak. | INDEX (9/7) × 100 |
|  |  | Izvorni lijek s patentom | Izvorni lijek bez patenta i istovrstan lijek |  |  |  |  | Izvorni lijek s patentom | Izvorni lijek bez patenta i istovrstan lijek |  |  |
| 1. | 2. | 3a. | 3b. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8a. | 8b. | 9. | 10. |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Na temelju članka 188. stavka 5. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, broj 76/2013 i 90/2014), ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK**

**O IZMJENI PRAVILNIKA O MJERILIMA I NAČINU ZA ODREĐIVANJE CIJENA LIJEKOVA NA VELIKO I O NAČINU IZVJEŠĆIVANJA O CIJENAMA NA VELIKO**

Članak 1.

U Pravilniku o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (»Narodne novine«, broj 83/2013, 12/2014, 69/2014 i 22/2015) u članku 14. stavak 1. mijenja se i glasi:

»(1) Za dan godišnjeg izračuna cijena lijekova na veliko određuje se prvi radni ponedjeljak u ožujku o čemu se obavijest daje na internetskoj stranici Zavoda.«

Članak 2.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu prvoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/15-04/29

Urbroj: 534-07-1-2/1-15-8

Zagreb, 27. srpnja 2015.

Ministar
**prim. Siniša Varga, dr. med. dent.,** v. r.