

П Р И Ј Е Д Л О Г
ЗА СТАВЉАЊЕ ЛИЈЕКА НА ЛИСТУ ЛИЈЕКОВА
ИЛИ ПРОГРАМ ЛИЈЕКОВА

НАЗИВ ЛИСТЕ/ПРОГРАМА: _____

Заштићени назив лијека/облик, доза,паковање/

Незаштићени назив лијека

Назив произвођача

Адреса произвођача

Држава

Телефон

Факс

E-mail

Подносилац приједлога

Адреса подносиоца приједлога

Држава

Телефон

Факс

E-mail

Индикације

Цијена лијека - veleпродајна са ПДВ - ом

Процјена броја пацијената који ће користити лијек на нивоу Републике Српске
(мјесечна потрошња)

Подносилац пријаве

Датум:

Пријава поднијета дана:

Потпис овлашћеног лица:

М.П. _____

Приложена документација:

- рјешење за стављање лијека у промет уз сажетак описа карактеристика лијека и упутство о лијеку,
- стручно мишљење у складу са чланом 8. Правилника о поступку стављања, промјени статуса или брисању лијекова са листе лијекова и програма лијекова,
- научни докази који доказују предности лијека у индикацији/индикацијама за које се предлаже у односу на лијекове са којима се упоређује, првенствено са лијековима који су већ стављени на листу лијекова, односно на програм лијекова,
- анализа утицаја на буџет Фонда у складу са чланом 9. наведеног правилника,
- анализа трошковне ефикасности лијека (фармакоекономска анализа),
- потписана изјава подносиоца приједлога којом гарантује снабдијевање тржишта одређеном количином лијека у одређеном периоду (12 мјесеци од дана стављања лијека на листу),
- потписана изјава подносиоца приједлога да се обавезује да ће уколико повлачи лијек из промета обавијестити Фонд о томе шест мјесеци раније,
- потписана изјава подносиоца приједлога којом се обавезује да ће писмено обавијестити Фонд уколико дође до промјене veleпродајне цијене са ПДВ-ом,
- потписана изјава подносиоца да ће обавијестити Фонд уколико дође до промјене носиоца дозволе за лијек,
- податак о veleпродајним цијенама лијека у Републици Србији, Републици Хрватској и Републици Словенији из посљедих издања електронских публикација важећих листа лијекова наведених земаља,
- документација у електронској форми (CD) у пет примјерака уз овјерену изјаву да електронска форма одговара оригиналној документацији која се прилаже, и
- доказ о извршеној уплати накнаде за подношење приједлога из члана 40. став 5. Закона о обавезном здравственом осигурању.