|  |  |
| --- | --- |
| Štev. zadeve |  |

**Administrativni podatki o zdravilu/-ih za določitev IVDC**

**Poleg spodaj zahtevanih administrativnih podatkov je v vlogi potrebno predložiti še ostale dokumente in dokazila iz 16. člena Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 32/15, 15/16, 19/18 in 11/19).**

|  |  |
| --- | --- |
| **Zahtevani podatki o zdravilu** | **Sporočeni podatki o zdravilu** |
| Ime zdravila/-il in pakiranje/-a |  |
| Oznaka ATC in učinkovina |  |
| Terapevtska indikacija/-e |  |
| Način izdaje |  |
| Razvrstitev zdravila na seznamu esencialnih zdravil/nujno potrebnih zdravil |  |
| Pravni status dovoljenja |  |
| Imetnik dovoljenja za promet/vnos/uvoz |  |
| Predlagatelj |  |

* *Podatki o ceni zdravil/-a*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID\*** | **Ime zdravila** | **Veljavna NDC (€)** | **Veljavna IVDC (€)** | **Predlog NDC (€) \*\*** | **Predlog IVDC (€)** | **Dogovorjena cena (€)** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

* *Podatki o obsegu prodaje vseh farmacevtskih oblik, jakosti in pakiranj zdravila v Republiki Sloveniji za obdobje zadnjih treh let do vložitve vloge, pri čemer se za zdravila, ki so na trgu krajše obdobje od zahtevanega oziroma šele prihajajo na trg, navede predviden obseg prodaje.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID**\* | **Ime zdravila** | **Količina** | | | | **Vrednost v EUR** | | | |
| **leto** | **leto** | **leto** | **naslednje**  **leto** | **leto** | **leto** | **leto** | **naslednje**  **leto** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |