II. EGYSZERŰSÍTETT ELJÁRÁS

Képviselő cég neve, címe: ............................................................................................................

Ügyintéző neve, elérhetősége: ......................................................................................................

Munkahelyi telefon (fax, e-mail, mobiltel.): ................................................................................

**Kérelem gyógyszer társadalombiztosítási támogatására**

1. Gyógyszer megnevezése, kiszerelése a forgalomba hozatali engedély szerint: ......................

2. Gyógyszerre vonatkozó adatok: .................................................................................................

2.1. Nemzetközi szabad név (hatóanyag neve a törzskönyv szerint): .........................................

2.2. Gyógyszer besorolása (World Health Organization/Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet ötszintű, hétjegyű ATC besorolás): ........................................

2.3. Hatáserősség (hatóanyag mennyisége egy kiszerelési egységben): ....................................

2.4. Gyógyszer kiszerelési forma (külön feltüntetve a gyógyszerformát és a csomagolást): .....

2.5. Kiadhatóság (a megfelelő jelölendő):

V

VN

2.6. Törzskönyvezés időpontja, száma: ......................................................................................

2.7. A készítmény EAN kódja: ..................................................................................................

2.8. Gyártó cég megnevezése (cím): ..........................................................................................

2.9. Forgalomba hozatali engedély jogosultja (ország, cím): .....................................................

2.10. Kért termelői, illetve import beszerzési ár (Ft): ................................................................

2.11. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet által meghatározott egyenértékűségi csoport:

.....................................................................................................................................................

2.12. Kért támogatási kategória:

*a)* kiemelt, indikációhoz kötött támogatás,

*aa)* meglévő támogatott indikáció, egészségügyi rendelkezés megjelölése,

*ab)* létesítésre javasolt indikáció;

*b)* emelt indikációhoz kötött támogatás,

*ba)* meglévő támogatott indikáció, egészségügyi rendelkezés megjelölése,

*bb)* létesítésre javasolt indikáció;

*c)* átlagon felüli támogatás;

*d)* átlagos támogatás;

*e)* átlag alatti támogatás;

*f)* támogatási érték nélkül

*fa)* a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 4. § (8) bekezdés *a)* pontja szerint kizárólag egészségügyi szolgáltatók számára rendelhető, kiadható gyógyszerek,

*fb)* az R. 4. § (8) bekezdés *b)* pontja szerint azon gyógyszerek, amelyeket a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő támogatási érték nélkül fogad be;

*g)* közbeszerzés útján beszerzett gyógyszerek esetén

*ga)* különkeretes gyógyszerek körébe,

*gb)* speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolás alá.

2.13. A kérelem

*a)* már támogatott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerrel egyenértékű készítmény

*aa)* új kiszerelésére,

*ab)* új hatáserősségére,

*ac)* új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,

*ad)* új generikumára, márkanevű készítményére,

*ae)* új csomagolására;

*b)* tápszer vagy forgalomba hozatalra engedélyezett, a Szabványos Vényminta Gyűjteményben vagy a Gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszer támogatására;

*c)* a több hatóanyagot is tartalmazó orális gyógyszerformájú, illetve inhalációs gyógyszerformájú készítmény az R. 14. § (1) bekezdés *g)* és *h)* pontja szerinti kombinációra;

*d)* már támogatott biológiai gyógyszer valamely hatóanyagával azonos vagy hasonló hatóanyagot tartalmazó, generikumnak nem minősülő hasonló biológiai gyógyszerre;

*e)* kedvezményezetti státusz megítélésére is érkezett.

2.14. A kért indikációs pont megnevezése: ................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

2.15. Már támogatott hatóanyag esetén töltendő ki.

Azonos hatóanyagot tartalmazó és azonos beviteli formájú, Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények megnevezése, fogyasztói ára, támogatása és napi terápiás költsége:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Név | Hatáserősség | Kiszerelés | Fogyasztói ár | Támogatás | Egységnyi hatóanyagár\* | Egyenértékűségi csoport |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| \* Az egységnyi hatóanyagárat WHO DDD alapján (valamint ha eltérő, a forgalomba hozatalra engedélyező hatóság alkalmazási előírásában feltüntetett napi dózis alapján), termelői áron forintban kérjük feltüntetni. | | | | | | | |
| \* Védőoltások/immunbiológia termékek: egységnyi hatóanyagár helyett az azonos kezelési/terápiás céllal alkalmazott és azonos beviteli formájú, Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett védőoltások alapvédettség eléréshez szükséges összdózis költsége. | | | | | | | |

2.16. Kedvezményezetti státusszal történő befogadást kér:

|  |  |
| --- | --- |
| igen | nem |

Ha a kedvezményezetti státusszal történő befogadásra irányul a kérelem, az I. rész 3-5. pontjában foglaltak bemutatása szükséges.

3. A kérelemhez csatolásra került

□ az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélye,

□ a cégjegyzésre jogosult képviselő aláírási címpéldánya,

□ ha nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el, az eljáró személy részére adott írásbeli meghatalmazás,

□ ha nem a forgalomba hozatali engedély jogosultja nyújtja be a kérelmet, az eljáró személy/szerv részére adott írásbeli meghatalmazás,

□ az igazgatási-szolgáltatási díj befizetéséről, illetve átutalásáról szóló igazolás.

4. Alulírott, kérelmező akként nyilatkozom, hogy a befogadásra ajánlott készítmény magyarországi forgalmazásának megkezdését .............. év ................ hó ............ napjára tervezem, és ezzel nem sértem a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény rendelkezéseit.

A kérelem hiányos kitöltése az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 44. §-a alapján hiánypótlást von maga után.

Dátum: ................................

Aláírás: ................................

---->>----->>--<<-----<<----

**TARTALOMJEGYZÉK**