**NACRT**

Na temelju članka 56. stavaka 2. i 3. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13), ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK**

**O DOPUNAMA PRAVILNIKA O MJERILIMA ZA STAVLJANJE MEDICINSKIH PROIZVODA NA OSNOVNU I DODATNU LISTU MEDICINSKIH PROIZVODA HRVATSKOG ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE TE MJERILIMA ZA ODREĐIVANJE CIJENA MEDICINSKIH PROIZVODA**

**Članak 1.**

U Pravilniku o mjerilima za stavljanje medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje te mjerilima za određivanje cijena medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 5/19) iza članka 9. dodaje se članak 9.a koji glasi:

„ Članak 9.a

(1) Podnositelj prijedloga obvezan je pisanim putem obavijestiti Zavod o svakom poremećaju opskrbe i/ili nestašici medicinskog proizvoda koji se nalazi na listi medicinskih proizvoda Zavoda.

(2) Obavijest iz stavka 1. ovoga članka obavezno sadrži:

- razloge poremećaja opskrbe i/ili nestašicu medicinskog proizvoda

- predviđeno trajanje poremećaja opskrbe i/ili nestašice medicinskog proizvoda.“

**Članak 2.**

Iza članka 18. dodaje se članak 18.a koji glasi:

„ Članak 18.a

(1) Podnositelj prijedloga može Zavodu podnijeti zahtjev za povećanje cijene medicinskog proizvoda koji je već uvršten u listu medicinskih proizvoda Zavoda samo u slučaju kada je do povišenja cijene medicinskog proizvoda došlo iz razloga povećanja nabavne cijene medicinskog proizvoda, neovisno o volji proizvođača medicinskog proizvoda.

(2) Zahtjev za povećanje cijene medicinskog proizvoda iz stavka 1. ovoga članka sadrži najmanje sljedeće podatke i dokumente o:

- medicinskom proizvodu za koje se traži povećanje cijene

- predloženom iznosu povećanja cijene medicinskog proizvoda

- dokaz o povećanju nabavne cijene medicinskog proizvoda na koju proizvođač medicinskog proizvoda nije utjecao

- proizvođačku cijenu, vrijednost veleprodajne i maloprodajne marže za medicinski proizvod za koji se traži povećanje cijene, te zavisne troškove istog

- obrazloženje podnositelja prijedloga koje sadrži razloge o tome zašto cijena utvrđena ovim Pravilnikom nije dostatna za osiguranje opskrbe hrvatskog tržišta medicinskim proizvodom, te prikaz cijene medicinskog proizvoda utemeljene na nabavnoj cijeni medicinskog proizvoda.

(3) O zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka odlučuje Zavod, na temelju pozitivnog mišljenja stručnog povjerenstva Zavoda o povišenju cijene medicinskog proizvoda koji je već uvršten u listu medicinskih proizvoda Zavoda.

(4) Odobrena povećanja cijena medicinskih proizvoda iz stavka 3. ovoga članka vrijede do završetka prvog sljedećeg postupka usklađivanja cijena medicinskih proizvoda, a koji se provodi sukladno odredbama članaka 15. i 16. ovoga Pravilnika.“

**Članak 3.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb, Ministar

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.