Priloga 1: obrazec vloge predlagatelja

VLOGA ZA PRIDOBITEV POZITIVNEGA PRIPOROČILA ZA ODOBRITEV NAJVIŠJEGA PRIZNANEGA STROŠKA PRIPRAVE NPZNZ	
1. SPLOŠNI DEL VLOGE S PODATKI O PREDLAGATELJU IN NPZNZ	
1.1 Podatki o predlagatelju	
Naziv predlagatelja	
Naslov	
Poštna številka in kraj	
Matična številka	
Zakoniti zastopnik predlagatelja	
1.2 Podatki o kontaktni osebi predlagatelja	
Ime in priimek	
Vloga	
Telefon	
Naslov elektronske pošte	
1.3 Podatki o NPZNZ	
Opredelitev skupine NPZNZ:	
Opredelitev vrste NPZNZ v katero je vključeno zadevno NPZNZ:	
Ime NPZNZ:	
Kakovostna in količinska sestava NPZNZ	
Farmacevtska oblika	
Način in pot uporabe NPZNZ	
Številka in datum dovoljenja JAZMP za pripravo vrste NPZNZ v katero je vključeno zadevno NPZNZ	
Edinstvena koda zadevnega NPZNZ	
Identifikacijska številka zadevnega NPZNZ	
Terapevtska indikacija NPZNZ	
Primerljiva indikacija NPZNZ	
Navedba storitev, ki so sestani del postopka priprave NPZNZ	
Kratek opis priprave in uporabljenih tehnologij	
Ali priprava NPZNZ vključuje GSO?	
Povzetek dovoljenja JAZMP za pripravo NPZNZ	
2. KLINIČNI DEL VLOGE	
2.1 Klinični podatki o NPZNZ z opisom bolezni in njene epidemiologije ter pregled terapevtskih možnosti v Republiki Sloveniji po načelu PICO:	

P (Population/populacija) – opredelite ciljno populacijo, pojavnost in razširjenost bolezni v Republiki Sloveniji, relevantne subpopulacije ter pričakovano število bolnikov v letu vložitve vloge in v prvih treh letih po odobritvi, ki bi potrebovali zdravljenje z zadevnim NPZNZ.	(obrazložitev)
I (Intervention/intervencija) – opišite zadevni NPZNZ, odobrene indikacije ter primerljive indikacije ali navedene v strokovni literaturi in navedite z dokazi podprte trditve in relevantne klinične dokaze.	(obrazložitev)
C (Comparison/primerjava) – navedite primerljivo zdravljenje, zdravstveno tehnologijo ali standardno prakso, s katero se NPZNZ primerja.	(obrazložitev)
O (Outcome/izidi) – navedite relevantne klinične izide, zlasti učinkovitost, varnost, kakovost življenja in druge pomembne kazalnike.	(obrazložitev)
2.2 Klinične smernice za zadevno klinično področje	
3. STROŠKOVNI DEL VLOGE	
3.1 Splošni stroškovni del vloge	
Opredelitev stroškovne skupine NPZNZ	
Opis uporabljene metode izračuna stroškov	Opišite način izračuna stroškov, uporabljene predpostavke in morebitne posebnosti izračuna.
Seznam dokazil in druge dokumentacije	Navedite dokazila, na katerih temeljijo izračuni, zlasti metodologijo izračuna, ključe delitve stroškov, izračun urnih postavk ter ponudbe, račune, pogodbe in druga ustrezna dokazila.
3.2 neposredni stroški (v EUR)	
3.2.1 stroški materiala in storitev	
Kategorija stroška	Višina stroška (EUR), način izračuna in utemeljitev
Strošek vhodnih snovi	
Strošek vhodnih surovin	
Strošek vhodnih materialov (npr. embalaže idr.)	
Strošek vmesnih pripravkov	Izjava: Izjavljamo, da se vmesni pripravek shranjuje za daljše obdobje.
Strošek potrošnega laboratorijskega materiala	
Strošek reagentov in materialov za izvedbo monitoringa čistosti	
Strošek izvedbe testov kakovosti	Izjava: Izjavljamo, da strošek izvedbe testov kakovosti pripravljenega NPZNZ ni del storitev pogodbenih partnerjev.
Strošek storitve transporta	

Strošek storitev pogodbenih partnerjev	
3.2.2 stroški dela	
Aktivnost / izvedeno delo	Višina stroška (EUR), način izračuna in utemeljitev
postopek neposredne priprave NPZNZ	
postopki kontrole kakovosti, testiranja in vodenja dokumentacije	
Čiščenje prostorov in opreme, odstranjevanje ostankov vhodnih snovi in materialov ter izvajanje okoljskega monitoringa	
Sproščanje NPZNZ, njegova izdaja in priprava za transport do naročnika	
3.2.3 stroški obratovanja	
Kategorija stroška	Višina stroška (EUR), ključ delitve in utemeljitev
Priprava, vzdrževanje in kvalifikacija čistih ter drugih prostorov, ki se uporabljajo za pripravo NPZNZ, vključno z zagotavljanjem ustreznih pogojev v prostorih	(Navedite informacije glede načina izračuna stroškov, ključe delitve in morebitnih posebnosti pri izračunu)
Vzdrževanje, servisiranje, kalibriranje in kvalificiranje osnovnih sredstev ter amortizacija osnovnih sredstev, ki se uporabljajo za pripravo NPZNZ	(Navedite informacije glede načina izračuna stroškov, ključe delitve in morebitnih posebnosti pri izračunu)
3.2.4 stroški pristojbin	
Kategorija stroška	Višina stroška (EUR), način razporeditve in utemeljitev
Pristojbine JAZMP, povezane s pridobitvijo dovoljenja za pripravo NPZNZ	(Navedite višino pristojbine ter način njene razporeditve na posamezne priprave oziroma enote NPZNZ)
Pristojbine pristojnega organa za okolje za vpis v seznam ali pridobitev dovoljenja za delo z GSO	Izpolnite, kadar priprava NPZNZ vključuje GSO. Navedite višino pristojbine ter način njene razporeditve na posamezne priprave oziroma enote NPZNZ.
3.3 posredni stroški (največ 10 % upravičenih neposrednih stroškov)	Navedite višino, sestavo in utemeljitev posrednih stroškov ter potrdite, da isti strošek ni uveljavljen med neposrednimi stroški.
4. ZAKLJUČNI DEL VLOGE	
4.1 Predlog stroška priprave NPZNZ in obrazložitev njegove stroškovne in klinične utemeljenosti	
4.2 Predlagani strošek priprave NPZNZ (v EUR)	
4.3 Ekonomska utemeljenost predlaganega stroška priprave NPZNZ	Obrazložite ekonomsko utemeljenost predlaganega stroška priprave NPZNZ, vključno z morebitnimi odstopanji iz 4. člena pravilnika.
IZJAVA predlagatelja št. 1 (resničnost podatkov):	Izjavljamo, da so vsi podatki v tej vlogi resnični in popolni ter da je izračun stroškov pripravljen v skladu s pravilnikom in veljavnimi predpisi.

IZJAVA predlagatelja št. 2 (preprečevanje dvojnega financiranja):	Izjavljamo, da isti strošek ni uveljavljen večkrat in da v izračunu stroškov priprave NPZNZ ne uveljavljamo stroškov, ki so kriti iz drugih virov.
Kraj in datum:	
Elektronski podpis zakonitega zastopnika predlagatelja:	