6/b. számú melléklet a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelethez[1]

Változás bejelentési adatlap (a gyógyszerek)

Képviselő cég neve, címe: .....

Ügyintéző neve, elérhetősége: .....

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

I. Adatok:

1. Gyógyszer megnevezése, kiszerelése a forgalomba hozatali engedély szerint: .....
2. Nemzetközi szabad név (hatóanyag neve a törzskönyv szerint): .....
3. Törzskönyvezés időpontja, száma: .....
4. A készítmény EAN kódja: .....
5. Gyártó cég megnevezése (cím): .....
6. Forgalomba hozatali engedély jogosultja (ország, cím): .....

II.[2] *A Gyftv. 29. §-ának (4) bekezdése szerinti bejelentés indoka:*

A megfelelő rész jelölendő!

- már támogatott hatóanyagú gyógyszer kiadhatóságának változása □
- már támogatott hatóanyagú gyógyszer névváltozása □
- már támogatott hatóanyagú gyógyszer nyilvántartási számának változása □
- már támogatott hatóanyagú gyógyszer nyilvántartásból való törlése □
- már támogatott hatóanyagú gyógyszer árcsökkentése* □
- támogatás megszüntetése [Gyftv. 29. § (4) bekezdés *b)* pont] □
- már támogatott készítmény Bizottság általi centrális törzskönyvezésének bejelentése □
- a gyógyszernyilvántartásba bejegyzett jogosult személyében változás □

*: az árcsökkentés legkorábbi időpontja: .....

III. Változások:

Régi adat: .....

Új adat: .....

A fentiekben nem jelölt adatok változatlanok.

[1] Megállapította: 10/2004. (XII. 15.) EüM rendelet 18. § c). Hatályos: 2004. XII. 20-tól. Számozását módosította: 53/2006. (XII. 28.) EüM rendelet 15. § (2). Módosította: 15/2016. (VII. 15.) EMMI rendelet 3. § b).

[2] Megállapította: 53/2006. (XII. 28.) EüM rendelet 17. § (2). Módosította: 38/2007. (VII. 25.) EüM rendelet 6. § (2).