

Žiadosť o individuálne povolenie neregistrovaného lieku 1/2

podľa vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 507/2005, ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia

STUPEŇ NALIEHAVOSTI	1. životne dôležitý	2. nebezpečenstvo z omeškania	3. dôležitý
<i>Číslo spisu povolenia použitia lieku pre jedného pacienta: / - SF</i>			
odtlačok pečiatky ošetrojúceho lekára Dátum podpis	odtlačok pečiatky primára * Dátum podpis	odtlačok pečiatky MZ SR	
* vyplní sa, ak je žiadateľ zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti			
IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE ŽIADATEĽA	Obchodné meno a sídlo; ak ide o fyzickú osobu, meno, priezvisko a adresu včítane PSČ		
	Miesto prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia		
	Meno ošetrojúceho lekára Telefónne číslo Faxové číslo Mobilný telefón e-mail		
ÚDAJE O LIEKU	Názov lieku, lieková forma, cesta podania, požadovaný počet balení a veľkosť balenia lieku		
	Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením liečiv		
	Indikácia neregistrovaného lieku		
	Požadovaný liek je registrovaný v SR na inú indikáciu ako je požadovaná (uviesť indikáciu)		
	Dávkovanie lieku		
	Cena lieku od výrobcu alebo dovozcu Liek je registrovaný v štáte:		
	Vyčíslenie nákladov na liečbu liekom pri výdaji lieku: v nemoc. lekární vo verejnej lekární		
ÚDAJE O PACIENTOVI	Meno a priezvisko		rodné číslo /
	Adresa bydliska		PSČ:
	Diagnóza		
	Písomný súhlas pacienta, resp. zákonného zástupcu		
Údaje o doterajšej liečbe			
Porovnateľné registrované lieky			

Odôvodnenie žiadosti s uvedením dôvodu, prečo nie je možné použiť dostupné registrované porovnateľné lieky

Predložená žiadosť je: prvá žiadosť o individuálne povolenie opakovaná žiadosť *

* (potrebné predložiť správu o doterajších výsledkoch liečby pacienta týmto liekom – znášateľnosť liečby pacientom, výskyt a vyhodnotenie NÚL, odôvodnenie ďalšieho pokračovania liečby požadovaným liekom)

Odôvodnenie požadovaného množstva lieku a dĺžky liečby

Predpoklad opakovania žiadosti Ak áno, uviesť dôvody opakovania žiadosti.

VYJADRENIE: (vyplňuje sa, ak je žiadateľ zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti)

Riaditeľ zdravotníckeho zariadenia odtlačok pečiatky	Komisia pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku zariadenia ústavnej starostlivosti odtlačok pečiatky	Etická komisia odtlačok pečiatky
Dátum podpis	Dátum Podpis	Dátum Podpis

VYJADRENIE: (vyplňuje sa, ak je žiadateľ zamestnancom neštátneho zdravotníckeho zariadenia)

Krajský odborník MZ SR pre špecializačný odbor odtlačok pečiatky	Komisia pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku zariadenia ústavnej starostlivosti alebo samosprávneho kraja odtlačok pečiatky	Etická komisia samosprávneho kraja odtlačok pečiatky
Dátum podpis	Dátum Podpis	Dátum Podpis

Vyplnená žiadosť opatrená s originálnymi podpismi a odtlačkami pečiatok sa posieľa na Ministerstvo zdravotníctva SR, útvar liekovej politiky, Limbova 2, 832 57 Bratislava v origináli. Tlačivo je dostupné v elektronickej forme na internetovej adrese Ministerstva zdravotníctva SR www.health.gov.sk v časti Formuláre. © MZ SR JL 2006