**ΘΕΜΑ: Δικαιολογητικά και διαδικασία για την υποβολή αιτήματος τιμολόγησης φαρμάκου**

**Α. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

Η κατάθεση των αιτημάτων προς το Τμήμα Τιμολόγησης Φαρμάκων πραγματοποιείται μέσω του Τμήματος Γενικής Γραμματείας του ΕΟΦ.

**Β.ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ**

1. **Αίτημα Νέας Τιμής Φαρμακευτικού Προϊόντος**
2. Έντυπο αίτησης
3. Η ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας ΕΟΦ του φαρμακευτικού προϊόντος
4. Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/1986 στην οποία δηλώνεται αν το προϊόν είναι Πρωτότυπο ή Γενόσημο. Αν είναι Γενόσημο πρέπει να δηλώνεται και το πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς
5. Αναλυτική κατάσταση (Φύλλα Έρευνας) των τιμών πώλησης εργοστασίου (ex-factory) σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις οποίες κυκλοφορεί στο προϊόν, εφόσον απαιτείται
6. Παράβολο Δ.Ο.Υ της αξίας των τριακοσίων ευρώ (300 €) για κάθε εννεαψήφιο κωδικό συσκευασίας ΕΟΦ του φαρμακευτικού προϊόντος [άρθρο 69 παρ. 3 του Ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Β’/27-6-2011)]
7. **Αίτηση μεταβολής της Τιμής Φαρμακευτικών Προϊόντων**
8. Έντυπο αίτησης
9. Η ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας ΕΟΦ του φαρμακευτικού προϊόντος
10. Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/1986 στην οποία δηλώνεται αν το προϊόν είναι Πρωτότυπο ή Γενόσημο. Αν είναι Γενόσημο πρέπει να δηλώνεται και το πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς
11. Παράβολο Δ.Ο.Υ αξίας των εκατόν πενήντα ευρώ (150 €) για κάθε εννεαψήφιο κωδικό συσκευασίας ΕΟΦ του φαρμακευτικού προϊόντος [άρθρο 69 παρ. 3 του Ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Β’/27-6-2011)]