

Na podlagi 189. in 190. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14), 39. in 40. člena Zakona o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02, 51/04 – EZ-A in 33/11 – ZEKom-C), 11. člena Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06) in soglasja Vlade Republike Slovenije z dne \_\_. \_\_. 2017 izdajam

## **TARIFO**

### **Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke**

#### **I. SPLOŠNE DOLOČBE**

##### **1. člen**

##### **(vrste pristojbin in nadomestil)**

(1) Ta tarifa določa plačila za storitve, ki jih opravlja Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: agencija) za posameznike in pravne osebe. Za stroške izvajanja upravnih nalog, ki so del javnega pooblastila in jih izvaja agencija, plača predlagatelj pristojbine v skladu s 189. členom Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljnjem besedilu: zakon). Za stroške izvajanja strokovnih nalog in storitev s področja pristojnosti agencije plača uporabnik nadomestilo v skladu s 190. členom zakona.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oziroma paralelno uvoženim zdravilom in imetnik dovoljenja za opravljanje dejavnosti, ki jih izdaja agencija, plačuje tudi letno pristojbino za stroške spremljanja zdravila na trgu, ki se nanašajo na posamezno zdravilo glede na število farmacevtskih oblik ali jakosti. Priglašeni organ s področja medicinskih pripomočkov plačuje tudi letno pristojbino za spremljanje izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev.

(3) Pristojbine, ki jih zaračunava agencija, so naslednje:

1. letne pristojbine za spremljanje zdravila z dovoljenjem za promet na trgu in za spremljanje dejavnosti v zvezi z zdravili,
2. letne pristojbine za spremljanje izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev priglašanih organov na področju medicinskih pripomočkov,
3. pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za proizvodnjo zdravil,
4. pristojbine za izdajo potrdil v povezavi s preverjanjem skladnosti z dobro proizvodno prakso
5. pri proizvajalcih zdravil,
6. pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet z zdravili na debelo in priglasitvijo veletrgovca s sedežem v Evropski uniji,
7. pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah za izdajo zdravil brez recepta,
8. pristojbine za vpis, spremembo in izbris iz registra proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin,
9. pristojbine za vpis, spremembo in izbris iz registra posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami,
10. pristojbine za vpis, spremembo in izbris iz registra zdravnikov in veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje,
11. pristojbine za vpis, spremembo in izbris iz registra strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil,
12. pristojbine za postopek priglasitve oziroma odobritve kliničnega preskušanja zdravila in oceno izvajanja klinične študije,
13. pristojbine za postopek priglasitve neintervencijskega kliničnega preskušanja oziroma izdaje predhodnega soglasja k neintervencijskem kliničnem preskušanju,
14. pristojbine za izdajo dovoljenja za sočutno uporabo zdravil,

15. pristojbine za izdajo, razširitev, podaljšanje, spremembo, prenos in prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom v humani in veterinarski medicini,
16. pristojbine za oceno rednega poročila o varnosti zdravila (PSUR) za zdravila z neomejenim dovoljenjem za promet z zdravilom,
17. pristojbine za druge spremembe informacij o zdravilu,
18. pristojbine za vlogo za uvrstitev zdravila na seznam medsebojno zamenljivih zdravil v okviru samostojnega postopka za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti,
19. pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo, prenos in prenehanje dovoljenja za promet s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora,
20. pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo, prenos in prenehanje dovoljenja za
21. promet s homeopatskimi zdravili,
22. pristojbine za izdajo začasnega dovoljenja za promet z zdravilom in vnosom oziroma uvozom zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet,
23. pristojbine za izdajo dovoljenja za vnos oziroma uvoz in iznos oziroma izvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III,
24. pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom,
25. pristojbine za odobritev posamičnih odstopov od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom(OOS) in ohranitvijo dovoljenja za promet z zdravilom,
26. pristojbine za odobritev označevanja zdravila v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku,
27. pristojbine za določitev elementa v modrem okencu (angl. »Blue box«) in nacionalnega identifikatorja zdravil,
28. pristojbine za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom (angl. »Sunset Clause«),
29. pristojbine za opredelitev izdelka in izdajo potrdila oziroma strokovnega mnenja o razvrstitvi izdelka med zdravila,
30. pristojbine za spremembo razvrstitve zdravila,
31. pristojbine za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila,
32. pristojbine za določitev najvišje dovoljene cene zdravila,
33. pristojbine za prigrasitev poslovnih donacij zdravil,
34. pristojbine za izdajo in spremembo dovoljenja za preskrbo s tkivi in celicami,
35. pristojbine za izdajo in spremembo dovoljenja za preskrbo s krvjo,
36. pristojbine za izdajo in spremembo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje,
37. pristojbine za postopek razvrstitve izdelka med medicinske pripomočke,
38. pristojbine za postopek imenovanja priglašene organa na področju medicinskih pripomočkov,
39. pristojbine za postopek priglasitve klinične raziskave na področju medicinskih pripomočkov oziroma njene spremembe,
40. pristojbine za vpis medicinskega pripomočka v register medicinskih pripomočkov oziroma spremembo vpisa,
41. pristojbine za opravljanje dejavnosti na področju medicinskih pripomočkov,
42. pristojbine za izdajo izjave o prosti prodaji medicinskega pripomočka,
43. pristojbine za strokovno svetovanje glede prevoda navodila za uporabo in označevanje medicinskega pripomočka, razmejitev med medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki ter razvrstitev medicinskega pripomočka v ustrezen razred.

(4) Nadomestila, ki jih zaračunava agencija za izvajanje strokovnih nalog in storitev, so naslednje:

1. strokovno izobraževanje, predavanje, delavnica in posvet,
2. specializacija in mentorstvo,
3. svetovanje,
4. potni in drugi stroški izvedencev ter farmacevtskih inšpektorjev pri izvajanju nalog,
5. založništvo,
6. fotokopiranje, tiskanje in skeniranje,
7. druge strokovne naloge,
8. izdaja opominov za neplačane obveznosti.

## **2. člen** **(višina pristojbin in nadomestila)**

(1) Pristojbine in nadomestila so določeni v točkah. Višina pristojbine oziroma nadomestila je zmnožek vrednosti točke in števila točk.

(2) Vrednost ene točke je 5 evrov (z besedo: pet evrov) brez DDV. Vrednost točke se lahko preverja vsako leto, in sicer na podlagi dejanskih stroškov, ki so povezani z opravljanjem nalog in storitev iz te tarife. Vsako spremembo vrednosti točke sprejme svet agencije s soglasjem ustanovitelja. Nova vrednost točke se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

## **II. PRISTOJBINE**

### **3. člen**

#### **(nastanek obveznosti, način in roki plačil)**

(1) Obveznost plačila pristojbine nastane po prejemu poziva za plačilo oziroma obvestila o načinu plačila pristojbine s strani agencije.

(2) Agencija pošlje obvestilo o načinu plačila pristojbine po elektronski pošti predlagatelju na elektronski naslov, ki ga predlagatelj priloži ob oddaji vloge. Obvestilo o načinu plačila pristojbine vsebuje najmanj podatke o predlagatelju, prejeti vlogi, predmetu zaračunane pristojbine (izdelki), znesku pristojbine, sklicni številki in ostalih podatkih, ki so potrebni za plačilo. Obvestilo o načinu plačila pristojbine izdela vodja postopka iz informacijskega sistema, ki je namenjen vodenju in evidentiranju postopkov. Predlagatelj plača pristojbino za postopke na podračun agencije v 15 dneh.

(3) Letno pristojbino se plača v 15 dneh. Agencija posreduje pozive za plačilo letnih pristojbin imetnikom dovoljenja najkasneje do 31. marca tekočega koledarskega leta za vsa veljavna dovoljenja na dan 1. januarja tekočega koledarskega leta.

(4) Predlagatelj se mora pri plačilu pristojbine sklicevati na sklicno številko, ki je navedena na pozivu oziroma obvestilu o načinu plačila pristojbine.

(5) V primeru neplačila pristojbine lahko agencija predlagatelju zaračuna zakonite zamudne obresti.

### **4. člen**

#### **(letne pristojbine)**

(1) Letne pristojbine za spremljanje zdravila na trgu in spremljanje dejavnosti v zvezi z zdravili so naslednje:

1. za dovoljenja za promet z zdravilom oziroma s paralelno uvoženim zdravilom za vsako farmacevtsko obliko oziroma jakost 16 točk,
2. za posamezno dovoljenje za promet s homeopatskim zdravilom za vsako farmacevtsko obliko oziroma jakost 7 točk,
3. za posamezno dovoljenje za proizvodnjo zdravil 26 točk na posamezno proizvodno mesto,
4. za posamezno dovoljenje za promet z zdravili na debelo 20 točk,
5. za posamezno dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni 13 točk.

(2) Letna pristojbina za spremljanje izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev priglašениh organov na področju medicinskih pripomočkov se plača v višini 1.250 točk.

#### **5. člen** **(pristojbine v zvezi s proizvodnjo zdravil)**

Pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za izdelavo zdravil so naslednje:

1. za izdajo dovoljenja za izdelavo zdravil na podlagi ugotavljanja skladnosti z dobro proizvodno prakso pri predlagatelju na dan pregleda komisije 380 točk,
2. za obravnavo spremembe, kjer ni potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro proizvodno prakso in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za izdelavo zdravil 75 točk,
3. za obravnavo spremembe, kjer je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro proizvodno prakso in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za izdelavo zdravil, pri predlagatelju na dan pregleda komisije 305 točk,
4. za prenehanje veljavnosti dovoljenja za izdelavo zdravil na zahtevo imetnika dovoljenja 40 točk,
5. za vpis v register odgovornih oseb za sproščanje serij 20 točk,
6. za spremembo vpisa v register odgovornih oseb za sproščanje serij 20 točk,
7. za izbris iz registra odgovornih oseb za sproščanje serij 20 točk.

#### **6. člen** **(pristojbine v zvezi z izvajanjem dobre proizvodne prakse)**

(1) Pristojbine za izvajanje dobre proizvodne prakse za zdravila in učinkovine na mestu, kjer poteka izdelava zdravil in pristojbine v zvezi z izdajo potrdil, vezanih na izvajanje dobre proizvodne prakse, so naslednje:

1. za ocenjevanje skladnosti z dobro proizvodno prakso v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom, pri predlagatelju na dan pregleda farmacevtskega inšpektorja 400 točk,
2. za ocenjevanje skladnosti z dobro proizvodno prakso v tujini na predlog pravne oziroma fizične osebe na dan pregleda farmacevtskega inšpektorja 400 točk,
3. za izdajo potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse v tujini 100 točk.

(2) Poleg pristojbin iz 1. in 2. točke prejšnjega odstavka mora predlagatelj postopka plačati tudi druge stroške farmacevtskih inšpektorjev skladno s 54. členom te tarife.

#### **7. člen** **(pristojbine v zvezi z dovoljenjem za promet z zdravili na debelo)**

(1) Pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet z zdravili na debelo so naslednje:

1. za izdajo dovoljenja za promet z zdravili na debelo na podlagi ugotavljanja skladnosti z dobro distribucijsko prakso pri predlagatelju na dan pregleda komisije 305 točk,
2. za obravnavo spremembe, kjer ni potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za promet z zdravili na debelo 75 točk,
3. za obravnavo spremembe, kjer je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in sprememba ne zahteva spremembo dovoljenja za promet z zdravili na debelo, pri predlagatelju na dan pregleda komisije 230 točk,
4. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na debelo z ogledom pri predlagatelju na dan pregleda komisije 305 točk.

(2) Pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet z zdravili na debelo – produktno omejen obseg opravljanja dejavnosti so naslednje:

1. za izdajo dovoljenja za produktno omejen obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo na podlagi ugotavljanja skladnosti z dobro distribucijsko prakso pri predlagatelju na dan pregleda komisije 480 točk,
2. za obravnavo spremembe, kjer ni potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za produktno omejen obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo 95 točk,

3. za obravnavo spremembe, kjer je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in sprememba ne zahteva spremembo dovoljenja za produktno omejen obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo pri predlagatelju na dan pregleda komisije 385 točk,
4. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev za produktno omejen obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo z ogledom pri predlagatelju na dan pregleda komisije 480 točk,
5. za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet z zdravili na debelo na zahtevo imetnika dovoljenja 30 točk.

(3) Pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet z zdravili na debelo – kontaktno omejen obseg opravljanja dejavnosti so naslednje:

1. za izdajo dovoljenja za kontaktno omejen obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo na podlagi ugotavljanja skladnosti z dobro distribucijsko prakso pri predlagatelju na dan ogleda komisije 210 točk,
2. za obravnavo spremembe, kjer ni potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za kontaktno omejen obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo 55 točk,
3. za obravnavo spremembe, kjer je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za kontaktno omejen obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo pri predlagatelju na dan ogleda komisije 155 točk,
4. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev za kontaktno omejen obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo z ogledom pri predlagatelju na dan pregleda komisije 210 točk.

(4) Ostale pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet z zdravili na debelo so naslednje:

1. za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet z zdravili na debelo na zahtevo imetnika dovoljenja 40 točk,
2. za vpis v register odgovornih oseb za sprejem zdravil 20 točk,
3. za spremembo vpisa v register odgovornih oseb za sprejem zdravil 20 točk,
4. za izbris iz registra odgovornih oseb za sprejem zdravil 20 točk,
5. za priglasitev veletrgovca iz Evropske unije 150 točk,
6. za spremembo priglasitve veletrgovca iz Evropske unije 150 točk,
7. za izbris iz evidence priglašanih veletrgovcev iz Evropske unije 20 točk.

## **8. člen**

### **(pristojbine za dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah za izdajo zdravil brez recepta)**

Pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno so naslednje:

1. za izdajo dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno na podlagi preverjanja izpolnjevanja pogojev na dan pregleda komisije 305 točk,
2. za obravnavo spremembe, kjer ni potrebno ponovno preverjanje izpolnjevanja pogojev in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno 75 točk,

3. za obravnavo spremembe, kjer je potrebno ponovno preverjanje izpolnjevanja pogojev in sprememba ne zahteva spremembo dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno na dan pregleda komisije 230 točk,
4. za prenehanje veljavnosti dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno na zahtevo imetnika dovoljenja 40 točk,
5. za oceno izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na drobno na dan pregleda komisije 305 točk.

#### **9. člen**

##### **(pristojbine za registre proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin)**

Pristojbine za registre proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin so naslednje:

1. za vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin 75 točk,
2. za vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin z ogledom na dan pregleda komisije 225 točk,
3. za spremembo vpisa v registru proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin 75 točk,
4. za spremembo vpisa v registru proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin z ogledom na dan pregleda komisije 225 točk,
5. za izbris iz registra proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin 20 točk,
6. za obravnavo letnega poročila proizvajalca učinkovin 40 točk.

#### **10. člen**

##### **(pristojbine za posredništvo v prometu z zdravili in učinkovinami)**

Pristojbine za posredništvo v prometu z zdravili in učinkovinami so naslednje:

1. za vpis v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami 40 točk,
2. za spremembo vpisa v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami 40 točk,
3. za izbris iz registra posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami 20 točk.

#### **11. člen**

##### **(pristojbine za register zdravnikov oziroma veterinarjev)**

Pristojbine za vpis, spremembo in izbris iz registra zdravnikov oziroma veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, so naslednje:

1. za vpis zdravnika oziroma veterinarja v register 20 točk,
2. za spremembo vpisa zdravnika oziroma veterinarja v register 20 točk,
3. za izbris zdravnika oziroma veterinarja iz registra 20 točk.

#### **12. člen**

##### **(pristojbine za vpis, spremembo in izbris iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil)**

Pristojbine za vpis, spremembo in izbris iz registra strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil so naslednje:

1. za vpis strokovnega sodelavca v register 20 točk,
2. za spremembo vpisa strokovnega sodelavca v register 20 točk,
3. za izbris strokovnega sodelavca iz registra 20 točk.

#### **13. člen**

##### **(pristojbine za klinično preskušanje zdravil)**

(1) Pristojbine za postopek priglasitve oziroma odobritve kliničnega preskušanja zdravila in pristojbine za izvedbo nadzora nad izvajanjem klinične študije v skladu z dobro klinično prakso so naslednje:

1. za odobritev kliničnega preskušanja zdravila 190 točk,
2. za odobritev kliničnega preskušanja zdravila z oceno protokola 910 točk,

3. za prigrasitev kliničnega preskušanja zdravila 150 točk,
4. za prigrasitev spremembe kliničnega preskušanja zdravila 40 točk,
5. za odobritev kliničnega preskušanja s strani neprofitnih poslovnih subjektov in posameznikov v vlogi sponzorja 150 točk,
6. za prigrasitev kliničnega preskušanja s strani neprofitnih poslovnih subjektov in posameznikov v vlogi sponzorja 150 točk,
7. za prigrasitev spremembe kliničnega preskušanja s strani neprofitnih poslovnih subjektov in posameznikov v vlogi sponzorja 75 točk,
8. za prigrasitev neintervencijskega kliničnega preskušanja 75 točk,
9. za prigrasitev spremembe protokola neintervencijskega kliničnega preskušanja 35 točk,
10. za oceno izvajanja klinične študije v skladu z dobro klinično prakso na predlog pravne oziroma fizične osebe na dan na farmacevtskega inšpektorja 305 točk,
11. za oceno izvajanja klinične študije v skladu z dobro klinično prakso v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom na dan na farmacevtskega inšpektorja 305 točk.

(2) Poleg pristojbin iz 8. in 9. točke prejšnjega odstavka mora predlagatelj postopka plačati tudi druge stroške farmacevtskih inšpektorjev skladno s 54. členom te tarife.

(3) Pristojbine v zvezi s postopkom prigrasitve oziroma odobritve kliničnega preskušanja zdravila pri pediatrični populaciji in pri zdravilih sirotah znašajo polovico vrednosti posamezne pristojbine iz prvega odstavka tega člena.

(4) Pristojbin v zvezi s postopkom prigrasitve oziroma odobritve kliničnega preskušanja zdravila v okviru programa sočutne uporabe (»compassionate use«) se ne zaračunava.

#### **14. člen**

##### **(pristojbine za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini)**

(1) Agencija izdaja dovoljenja za promet z zdravilom v naslednjih postopkih:

- nacionalni postopek (v nadaljnjem besedilu: NP),
- postopek z medsebojnim priznavanjem, kjer je Republika Slovenija referenčna država (v nadaljnjem besedilu: MRP-RMS),
- postopek z medsebojnim priznavanjem, kjer je Republika Slovenija zadevna država (v nadaljnjem besedilu: MRP-CMS),
- decentralizirani postopek, kjer je Republika Slovenija referenčna država (v nadaljnjem besedilu: DCP-RMS),
- decentralizirani postopek, kjer je Republika Slovenija zadevna država (v nadaljnjem besedilu: DCP-CMS),
- ponovna uporaba postopka z medsebojnim priznavanjem po zaključenem MRP ali DCP postopku, kjer je Republika Slovenija referenčna država (v nadaljnjem besedilu: RUP-RMS).

(2) Pristojbine za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini so naslednje:

1. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 44. ali 49. člena zakona pri:

- NP 2.055 točk,
- MRP-CMS 735 točk,
- MRP-RMS 5.985 točk,
- RUP-RMS 1.205 točk,
- DCP-CMS 735 točk,
- DCP-RMS 6.990 točk;

2. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 47. člena zakona pri:

- NP 2.130 točk,
- MRP-CMS 735 točk,

- MRP-RMS 5.695 točk,
- RUP-RMS 1.205 točk,
- DCP-CMS 735 točk,
- DCP-RMS 6.420 točk;

3. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi prvega ali šestega odstavka 45. člena zakona pri:

- NP 1.775 točk,
- MRP-CMS 615 točk,
- MRP-RMS 4.995 točk,
- RUP-RMS 1.205 točk,
- DCP-CMS 615 točk,
- DCP-RMS 5.790 točk;

4. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 50. člena zakona pri:

- NP 650 točk,
- MRP-CMS 510 točk,
- MRP-RMS 2.580 točk,
- RUP-RMS 1.205 točk,
- DCP-CMS 735 točk,
- DCP-RMS 4.190 točk;

5. za izdajo dovoljenja za promet za dodatno farmacevtsko obliko oziroma jakost v skupnem predlogu za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom pri:

- NP 250 točk,
- MRP/DCP-CMS 140 točk,
- MRP/DCP-RMS 1.090 točk.

#### **15. člen**

##### **(pristojbine za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini)**

(1) Pristojbine za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini so naslednje:

1. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 44. ali 49. člena zakona pri:

- NP 745 točk,
- MRP-CMS 650 točk,
- MRP-RMS 4.015 točk,
- RUP-RMS 1.290 točk,
- DCP-CMS 650 točk,
- DCP-RMS 5.650 točk;

2. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 48. člena zakona pri:

- NP 745 točk,
- MRP-CMS 650 točk,
- MRP-RMS 4.045 točk,
- RUP-RMS 1.290 točk,
- DCP-CMS 645 točk,
- DCP-RMS 5.495 točk;

3. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi prvega ali šestega odstavka 46. člena zakona pri:

- NP 745 točk,
- MRP-CMS 650 točk,
- MRP-RMS 4.045 točk,
- RUP-RMS 1.290 točk,
- DCP-CMS 650 točk,



- DCP-RMS 4.620 točk;

4. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 50. člena zakona pri:

- NP 740 točk,
- MRP-CMS 650 točk,
- MRP-RMS 3.495 točk,
- RUP-RMS 1.290 točk,
- DCP-CMS 645 točk,
- DCP-RMS 4.600 točk;

5. za izdajo dovoljenja za promet za dodatno farmacevtsko obliko oziroma jakost v skupnem predlogu za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom pri:

- NP 250 točk,
- MRP/DCP-CMS 140 točk,
- MRP/DCP-RMS 1.090 točk.

#### **16. člen**

##### **(pristojbine za razširitev dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v humani medicini)**

Pristojbine za obravnavo vlog za razširitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini so naslednje:

1. za obravnavo vlog za razširitev dovoljenja za promet z zdravili pri:

- NP 1.320 točk,
- MRP-CMS 735 točk,
- DCP-CMS 735 točk,
- MRP-RMS 3.145 točk,
- DCP-RMS 3.875 točk,
- RUP-RMS 1.205 točk;

2. za izdajo dovoljenja za promet za dodatno farmacevtsko obliko oziroma jakost v skupnem predlogu za razširitev dovoljenja za promet pri:

- NP 250 točk,
- MRP/DCP-CMS 140 točk,
- MRP/DCP-RMS 1.090 točk.

#### **17. člen**

##### **(pristojbine za razširitev dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v veterinarski medicini)**

Pristojbine za obravnavo vlog za razširitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini so naslednje:

1. za obravnavo vlog za razširitev dovoljenja za promet z zdravili pri:

- NP 745 točk,
- MRP-CMS 650 točk,
- DCP-CMS 650 točk,
- MRP-RMS 2.995 točk,
- DCP-RMS 2.990 točk,
- RUP-RMS 1.290 točk;

2. za izdajo dovoljenja za promet za dodatno farmacevtsko obliko oziroma jakost v skupnem predlogu za razširitev dovoljenja za promet pri:

- NP 250 točk,
- MRP/DCP-CMS 140 točk,
- MRP/DCP-RMS 1.090 točk.

## **18. člen**

### **(pristojbine za podaljšanje dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v humani medicini)**

Pristojbine za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini so naslednje:

1. za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom so pri:

- NP 795 točk,
- MRP/DCP-CMS 255 točk,
- MRP/DCP-RMS 1.560 točk;

2. za podaljšanje dovoljenja za promet za dodatno farmacevtsko obliko oziroma jakost v skupnem predlogu za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom pri:

- NP 230 točk,
- MRP/DCP-CMS 105 točk,
- MRP/DCP-RMS 640 točk.

## **19. člen**

### **(pristojbine za podaljšanje dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v veterinarski medicini)**

Pristojbine za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini so naslednje:

1. za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom so pri:

- NP 605 točk,
- MRP/DCP-CMS 420 točk,
- MRP-RMS 2.030 točk,
- DCP-RMS 2.330 točk;

2. za podaljšanje dovoljenja za promet za dodatno farmacevtsko obliko oziroma jakost v skupnem predlogu za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom pri:

- NP 120 točk,
- MRP/DCP-CMS 85 točk,
- MRP/DCP-RMS 465 točk.

## **20. člen**

### **(pristojbine za spremembo tipa I in tipa II za zdravila za uporabo v humani medicini)**

Pristojbine za obravnavo sprememb tipa I in tipa II za zdravila zadevajo samo zdravila, ki so dovoljenje za promet z zdravilom pridobila v Republiki Sloveniji. Če je vloga vložena kot združena sprememba za več dovoljenj za promet z zdravilom, ali delitev dela, se vedno upošteva pristojbina za združeno spremembo oziroma delitev dela. Eno dovoljenje za promet z zdravilom po tem členu obsega zdravilo v vseh jakostih, farmacevtskih oblikah ali pakiranjih, kot ga določa koren oziroma glavni del številke dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini. Pristojbine so naslednje:

1. za priglasitev spremembe tipa IA pri:

- NP 50 točk,
- MRP/DCP-CMS 25 točk,
- MRP/DCP-RMS 310 točk;

2. za priglasitev spremembe tipa IB pri:

- NP 215 točk,
- MRP/DCP-CMS 85 točk,
- MRP/DCP-RMS 685 točk;

3. za odobritev spremembe tipa II pri:

- NP 520 točk,
- MRP/DCP-CMS 75 točk,
- MRP/DCP-RMS 1.300 točk;

4. pri združevanju sprememb v skupine v skladu s 7. členom Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 334 z dne 12. 12. 2008, str. 7), zadnjič spremenjene z Uredbo Komisije (EU) št. 712/2012 z dne 3. avgusta 2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 209 z dne 4. 8. 2012, str. 4); v nadaljnjem besedilu: Uredba 1234/2008/ES):

- pri točki a) drugega odstavka 7. člena Uredbe 1234/2008/ES in v zvezi z 8. členom Uredbe 1234/2008/ES (letna priglasitev sprememb tipa IA): za prvo spremembo celotna pristojbina v skladu s 1. točko tega člena in 75 odstotkov celotne pristojbine za vsako nadaljnjo spremembo;
- pri točki a) drugega odstavka 7. člena Uredbe 1234/2008/ES in v zvezi s točko a) drugega odstavka 13d. člena Uredbe 1234/2008/ES (priglasitev sprememb tipa IA za eno dovoljenje za promet z zdravilom): za prvo spremembo celotna pristojbina v skladu s 1. točko tega člena in 75 odstotkov pristojbine v skladu s 1. točko tega člena za vsako nadaljnjo spremembo istega dovoljenja za promet z zdravilom, vendar ne več kot:
  - pri NP 400 točk,
  - pri MRP/DCP-CMS 250 točk,
  - pri MRP/DCP-RMS 1.500 točk;
- pri točki a) drugega odstavka 7. člena Uredbe 1234/2008/ES in v zvezi s točko a) drugega odstavka 13d. člena Uredbe 1234/2008/ES (priglasitev sprememb tipa IA za več dovoljenj za promet z zdravilom istega imetnika): za prvo spremembo prvega dovoljenja za promet celotna pristojbina v skladu s 1. točko tega člena, za nadaljnje spremembe prvega dovoljenja za promet 75 odstotkov pristojbine v skladu s 1. točko tega člena in za enake spremembe vsakega nadaljnjega dovoljenja za promet 75 odstotkov celotne pristojbine, izračunane za spremembe prvega dovoljenja za promet, vendar ne več kot:
  - pri NP 400 točk,
  - pri MRP/DCP-CMS 250 točk,
  - pri MRP/DCP-RMS 1.500 točk;
- pri točki b) drugega odstavka 7. člena Uredbe 1234/2008/ES in v zvezi s točko b) drugega odstavka 13d. člena Uredbe 1234/2008/ES (razširitev dovoljenja za promet in posledične spremembe): za glavno spremembo celotna pristojbina v skladu z 15. členom te tarife in 75 odstotkov celotne pristojbine za vsako nadaljnjo spremembo v skladu s 1., 2. ali 3. točko tega člena, vendar ne več kot:
  - pri NP 2.000 točk,
  - pri MRP/DCP-CMS 1.200 točk,
  - pri MRP/DCP-RMS 4.200 točk;
- pri točki b) drugega odstavka 7. člena Uredbe 1234/2008/ES in v zvezi s točko b) drugega odstavka 13d. člena Uredbe 1234/2008/ES (sprememba tipa IB ali II in posledične oziroma povezane spremembe): za glavno spremembo celotna pristojbina v skladu z 2. ali 3. točko tega člena in 75 odstotkov celotne pristojbine za vsako nadaljnjo spremembo v skladu s 1., 2. ali 3. točko tega člena, vendar ne več kot:
  - pri NP 800 točk,
  - pri MRP/DCP-CMS 450 točk,
  - pri MRP/DCP-RMS 3.500 točk;
- pri točki c) drugega odstavka 13d. člena Uredbe 1234/2008/ES (združevanje sprememb tipa IB ali II in posledičnih oziroma povezanih sprememb za več izključno nacionalnih dovoljenj za promet z zdravilom istega imetnika): za prvo spremembo prvega dovoljenja za promet celotna pristojbina v skladu z 2. ali 3. točko tega člena, za posledične spremembe prvega dovoljenja za promet 75 odstotkov pristojbine v skladu s 1., 2. ali 3. točko tega člena in za enake spremembe vsakega nadaljnjega dovoljenja za promet 75 odstotkov pristojbine, izračunane za spremembe prvega dovoljenja za promet;

5. ne glede na prejšnjo točko se:

- a) za spremembo imena ali naslova imetnika dovoljenja za promet ali le eno spremembo obstoječega podrobnega opisa sistema farmakovigilance za več zdravil lahko plača najvišja pristojbina:
  - do 20 zdravil 100 točk,
  - nad 20 zdravil 200 točk,
  - nad 50 zdravil 400 točk;
- b) za združene spremembe imena zdravila za uporabo v humani medicini v več državah članicah Evropske unije se plača pristojbina za eno spremembo v višini iz 2. točke tega člena, kar se upošteva tudi, če se ime zdravila v Republiki Sloveniji ne spremeni;

6. pri postopkih delitve dela v skladu z 20. členom Uredbe 1234/2008/ES za spremembo prvega dovoljenja za promet z zdravilom celotno pristojbino v skladu z drugo, tretjo ali peto alinejo 4. točke tega člena in za vsako nadaljnje dovoljenje za promet z zdravilom 75 odstotkov celotne pristojbine, izračunane za spremembo ali spremembe prvega dovoljenja za promet ob upoštevanju, ali je Republika Slovenija v zadevnem postopku delitve dela referenčni organ ali zadevna država članica.

## **21. člen**

### **(pristojbine za spremembo tipa I in tipa II za zdravila za uporabo v veterinarski medicini)**

Pristojbine za obravnavo sprememb tipa I in tipa II za zdravila za uporabo v veterinarski medicini zadevajo samo zdravila, ki so dovoljenje za promet z zdravilom pridobila v Republiki Sloveniji. Če je vloga vložena kot združena sprememba za več dovoljenj za promet z zdravilom, ali delitev dela, se vedno upošteva pristojbina za združeno spremembo oziroma delitev dela. Eno dovoljenje za promet z zdravilom po tem členu obsega zdravilo v posameznih jakostih oziroma farmacevtskih oblikah, kot ga določa številka dovoljenja za promet z vsakim posameznim zdravilom. Pristojbine so naslednje:

1. za prigrasitev spremembe tipa IA pri:

- NP 15 točk,
- MRP/DCP-CMS 15 točk,
- MRP/DCP-RMS 305 točk;

2. za prigrasitev spremembe tipa IB pri:

- NP 40 točk,
- MRP/DCP-CMS 40 točk,
- MRP/DCP-RMS 675 točk;

3. za odobritev spremembe tipa II pri:

- NP 95 točk,
- MRP/DCP-CMS 95 točk,
- MRP/DCP-RMS 1.110 točk;

4. pri združevanju sprememb v skupine v skladu s 7. členom Uredbe 1234/2008/ES):

- pri točki a) drugega odstavka 7. člena Uredbe 1234/2008/ES in v zvezi z 8. členom Uredbe 1234/2008/ES (letna prigrasitev sprememb tipa IA): za prvo spremembo celotna pristojbina v skladu s 1. točko tega člena in 75 odstotkov celotne pristojbine za vsako nadaljnjo spremembo;
- pri točki a) drugega odstavka 7. člena Uredbe 1234/2008/ES in v zvezi s točko a) drugega odstavka 13d. člena Uredbe 1234/2008/ES (prigrasitev sprememb tipa IA za eno dovoljenje za promet z zdravilom): za prvo spremembo celotna pristojbina v skladu s 1. točko tega člena in 75 odstotkov pristojbine v skladu s 1. točko tega člena za vsako nadaljnjo spremembo istega dovoljenja za promet z zdravilom, vendar ne več kot:
  - pri NP 400 točk,
  - pri MRP/DCP-CMS 250 točk,
  - pri MRP/DCP-RMS 1.500 točk;
- pri točki a) drugega odstavka 7. člena Uredbe 1234/2008/ES in v zvezi s točko a) drugega odstavka 13d. člena Uredbe 1234/2008/ES (prigrasitev sprememb tipa IA za več dovoljenj za promet z

zdravilom istega imetnika): za prvo spremembo prvega dovoljenja za promet celotna pristojbina v skladu s 1. točko tega člena, za nadaljnje spremembe prvega dovoljenja za promet 75 odstotkov pristojbine v skladu s 1. točko tega člena in za enake spremembe vsakega nadaljnega dovoljenja za promet 75 odstotkov celotne pristojbine, izračunane za spremembe prvega dovoljenja za promet, vendar ne več kot:

- pri NP 400 točk,
  - pri MRP/DCP-CMS 250 točk,
  - pri MRP/DCP-RMS 1.500 točk;
- pri točki b) drugega odstavka 7. člena Uredbe 1234/2008/ES in v zvezi s točko b) drugega odstavka 13d. člena Uredbe 1234/2008/ES (razširitev dovoljenja za promet in posledične spremembe): za glavno spremembo celotna pristojbina v skladu z 15. členom te tarife in 75 odstotkov celotne pristojbine za vsako nadaljnjo spremembo v skladu s 1., 2. ali 3. točko tega člena, vendar ne več kot:
- pri NP 2.000 točk,
  - pri MRP/DCP-CMS 1.200 točk,
  - pri MRP/DCP-RMS 4.200 točk;
- pri točki b) drugega odstavka 7. člena Uredbe 1234/2008/ES in v zvezi s točko b) drugega odstavka 13d. člena Uredbe 1234/2008/ES (sprememba tipa IB ali II in posledične oziroma povezane spremembe): za glavno spremembo celotna pristojbina v skladu z 2. ali 3. točko tega člena in 75 odstotkov celotne pristojbine za vsako nadaljnjo spremembo v skladu s 1., 2. ali 3. točko tega člena, vendar ne več kot:
- pri NP 800 točk,
  - pri MRP/DCP-CMS 450 točk,
  - pri MRP/DCP-RMS 3.500 točk;
- pri točki c) drugega odstavka 13d. člena Uredbe 1234/2008/ES (združevanje sprememb tipa IB ali II in posledičnih oziroma povezanih sprememb za več izključno nacionalnih dovoljenj za promet z zdravilom istega imetnika): za prvo spremembo prvega dovoljenja za promet celotna pristojbina v skladu z 2. ali 3. točko tega člena, za posledične spremembe prvega dovoljenja za promet 75 odstotkov pristojbine v skladu s 1., 2. ali 3. točko tega člena in za enake spremembe vsakega nadaljnega dovoljenja za promet 75 odstotkov pristojbine, izračunane za spremembe prvega dovoljenja za promet;

5. ne glede na prejšnjo točko se:

- a) za spremembo imena ali naslova imetnika dovoljenja za promet ali le eno spremembo obstoječega podrobnega opisa sistema farmakovigilance za več zdravil lahko plača najvišja pristojbina:
- do 20 zdravil 100 točk,
  - nad 20 zdravil 200 točk,
  - nad 50 zdravil 400 točk;
- b) za združene spremembe imena zdravila za uporabo v humani medicini v več državah članicah Evropske unije se plača pristojbina za eno spremembo v višini iz 2. točke tega člena, kar se upošteva tudi, če se ime zdravila v Republiki Sloveniji ne spremeni;

6. pri postopkih delitve dela v skladu z 20. členom Uredbe 1234/2008/ES za spremembo prvega dovoljenja za promet z zdravilom celotno pristojbino v skladu z drugo, tretjo ali peto alinejo 4. točke tega člena in za vsako nadaljnje dovoljenje za promet z zdravilom 75 odstotkov celotne pristojbine, izračunane za spremembo ali spremembe prvega dovoljenja za promet ob upoštevanju, ali je Republika Slovenija v zadevnem postopku delitve dela referenčni organ ali zadevna država članica.

## **22. člen**

### **(pristojbine za prenos ali prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom)**

Pristojbine za prenos in prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom so naslednje:

1. za prenos dovoljenja za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo 70 točk,
2. najvišje pristojbine za hkraten prenos več dovoljenj za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo 280 točk,
3. za prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost 15 točk.

**23. člen**  
**(pristojbine za oceno PSUR)**

Pristojbine za oceno rednega poročila o varnosti zdravila (PSUR) za zdravila z neomejenim dovoljenjem za promet z zdravilom glede na postopek, na podlagi katerega je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet, so naslednje:

- NP 755 točk,
- MRP/DCP-CMS 75 točk,
- MRP/DCP-RMS 1.995 točk.

**24. člen**  
**(pristojbine za druge spremembe informacij o zdravilu)**

Pristojbine za druge spremembe informacij o zdravilu so naslednje:

1. za pregled izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila 305 točk,
2. za dopolnitev izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila 225 točk,
3. za priglasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki niso v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost 15 točk.

**25. člen**  
**(pristojbine za uvrstitev zdravila na seznam medsebojno zamenljivih zdravil)**

Pristojbine za uvrstitev zdravila na seznam medsebojno zamenljivih zdravil v okviru samostojnega postopka za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti znašajo 10 točk.

**26. člen**  
**(pristojbine za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora)**

Pristojbine za izdajo, razširitev, podaljšanje, spremembo, prenos in prenehanje dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora po poenostavljenem postopku so naslednje:

1. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom pri:

- NP na podlagi drugega odstavka 52. člena zakona, če ni monografije Evropske unije ali če so predloženi dodatni podatki 1.640 točk,
- NP na podlagi drugega odstavka 52. člena zakona, v skladu z monografijo Evropske unije 1.640 točk,
- MRP in DCP-CMS 565 točk,
- MRP-RMS 4.385 točk,
- RUP-RMS 740 točk,
- DCP-RMS 4.945 točk;

2. za izdajo dovoljenja za promet za dodatno farmacevtsko obliko oziroma jakost v skupnem predlogu za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom pri:

- NP 250 točk,
- MRP/DCP-CMS 140 točk,
- MRP/DCP-RMS 1.090 točk.

3. za razširitev dovoljenja za promet z zdravilom pri:

- NP 1.015 točk,
- MRP/DCP-CMS 565 točk,
- RUP-RMS 740 točk,
- MRP/DCP-RMS 2.425 točk;

4. za izdajo dovoljenja za promet za dodatno farmacevtsko obliko oziroma jakost v skupnem predlogu za razširitev dovoljenja za promet pri:

- NP 200 točk,
- MRP/DCP-CMS 11 točk,
- MRP/DCP-RMS 500 točk.

5. za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom pri:

- NP 615 točk,
- MRP/DCP-CMS 195 točk,
- MRP/DCP-RMS 1.200 točk;

6. za podaljšanje dovoljenja za promet za dodatno farmacevtsko obliko oziroma jakost v skupnem predlogu za podaljšanje dovoljenja za promet pri:

- NP 120 točk,
- MRP/DCP-CMS 40 točk,
- MRP/DCP-RMS 240 točk.

7. za obravnavo sprememb tipa I in II dovoljenja za promet z zdravilom znašajo pristojbine 70 odstotkov višine pristojbin iz 20. člena te tarife;

8. za prigrasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki niso v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost 15 točk;

9. za prenos ali prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom so enake pristojbinam iz 22. člena te tarife.

## **27. člen** **(pristojbine za homeopatska zdravila)**

Pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo, prenos in prenehanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom so naslednje:

1. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje eno homeopatsko surovino, za eno farmacevtsko obliko-NP 860 točk;
2. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje dve do tri homeopatske surovine za eno farmacevtsko obliko-NP 575 točk;
3. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje do tri homeopatske surovine, za eno farmacevtsko obliko-MRP/DCP-CMS 750 točk;
4. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje do tri homeopatske surovine, za eno farmacevtsko obliko-MRP/DCP-RMS 4.240 točk;
5. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje več kot tri homeopatske surovine, za eno farmacevtsko obliko-NP 385 točk;
6. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje več kot tri homeopatske surovine, za eno farmacevtsko obliko-MRP/DCP-CMS 930 točk;
7. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje več kot tri homeopatske surovine, za eno farmacevtsko obliko-MRP/DCP-RMS 4.655 točk;
8. dodatne pristojbine za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 1., 2. in 5. točke tega člena za vsako dodatno farmacevtsko obliko v skupnem predlogu 170 točk;
9. dodatne pristojbine za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 3. in 6. točke tega člena za vsako dodatno farmacevtsko obliko v skupnem predlogu 150 točk;
10. dodatne pristojbine za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 4. in 7. točke tega člena za vsako dodatno farmacevtsko obliko v skupnem predlogu 1.750 točk;
11. za podaljšanje ali spremembo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 1., 2., 3., 5. in 6. točke tega člena 265 točk;
12. za podaljšanje ali spremembo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 4. in 7. točke tega člena 350 točk;

13. za prenos ali prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom so enake pristojbinam iz 22. člena te tarife;
14. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom v skladu s prvim odstavkom 53. člena zakona so enake pristojbinam iz 14. člena te tarife.

#### **28. člen**

##### **(pristojbine za začasno dovoljenje za promet oziroma vnos ali uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom)**

Pristojbine za izdajo začasnega dovoljenja za promet, vnos oziroma uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom so naslednje:

- za izdajo dovoljenja za posamezno zdravilo (oblika, jakost, pakiranje) v nujnih primerih posamičnega zdravljenja 10 točk;
- za izdajo dovoljenja posamezno zdravilo (oblika, jakost, pakiranje) iz seznama esencialnih ali nujno potrebnih zdravil 10 točk;
- za izdajo dovoljenja za posamezno zdravilo (oblika, jakost, pakiranje) v izrednih primerih v interesu varovanja javnega zdravja 10 točk;
- za izdajo dovoljenja za posamezno zdravilo (oblika, jakost, pakiranje) za zdravila zagotovljena iz proračunskih sredstev 10 točk;
- za izdajo dovoljenja za posamezno zdravilo (oblika, jakost, pakiranje) za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ob pojavu epizootskih bolezni 25 točk;
- za izdajo dovoljenja za uvoz ali vnos zdravil na podlagi letnega razpisa potrebnih količin zdravil 25 točk.

#### **29. člen**

##### **(pristojbine za izdajo dovoljenja za vnos ali uvoz in iznos ali izvoz zdravil, ki so prepovedane droge skupine II in III)**

Pristojbine za izdajo dovoljenja za vnos ali uvoz in iznos ali izvoz zdravil oziroma učinkovin, ki so prepovedane droge skupine II in III, znašajo za posamezno zdravilo (oblika, jakost pakiranje) oziroma učinkovino 5 točk.

#### **30. člen**

##### **(pristojbine za dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom in potrdilo o distribuciji zdravil)**

Pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom so naslednje:

1. za izdajo, podaljšanje, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom:
  - izdaja 530 točk,
  - podaljšanje 305 točk,
  - sprememba 150 točk,
  - prenehanje na predlog predlagatelja 25 točk;
2. za izdajo, podaljšanje, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, za vsako dodatno farmacevtsko obliko, jakost oziroma pakiranje v skupnem predlogu:
  - izdaja 180 točk,
  - podaljšanje 110 točk,
  - sprememba 55 točk,
  - prenehanje na predlog predlagatelja 8 točk;
3. najvišje pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženimi zdravili, za dodatne farmacevtske oblike, jakosti ali pakiranja, ki se vlagajo v okviru ene vloge:
  - izdaja 1.100 točk,
  - podaljšanje 610 točk,



- sprememba 300 točk,
- prenehanje na predlog predlagatelja 50 točk.

4. za izdajo potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji za posamezno zdravilo (vsaka oblika, jakost ali pakiranje) 25 točk.

### **31. člen**

#### **(pristojbine za odobritev odobritev posamičnih odstopov od dovoljenja za promet z zdravilom in ohranitev dovoljenja za promet z zdravilom)**

Pristojbine za izdajo odobritve posamičnega odstopa od dovoljenja za promet z zdravilom in obravnavo predlogov za ohranitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki ni na trgu tri zaporedna leta od uveljavitve dovoljenja, so naslednje:

- za odobritev posamičnega odstopa od dovoljenja za promet z zdravilom za posamično zdravilo (oblika, jakost, pakiranje) 40 točk,
- za obravnavo predlogov za ohranitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki ni na trgu tri zaporedna leta od uveljavitve dovoljenja za posamično zdravilo (oblika, jakost, pakiranje) 40 točk.

### **32. člen**

#### **(pristojbine za izdajo dovoljenja za uporabo ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku)**

Pristojbine za izdajo dovoljenja za uporabo ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku na podlagi petega odstavka 87. člena zakona znašajo 15 točk za vsako farmacevtsko obliko in jakost zdravila.

### **33. člen**

#### **(pristojbine za določitev elementa v modrem okencu in nacionalnega identifikatorja zdravil)**

Pristojbine za določitev elementa v modrem okencu (angl. »Blue box«) in nacionalnega identifikatorja zdravil so naslednje:

- za določitev elementa v modrem okencu 50 točk,
- za določitev nacionalnega identifikatorja zdravil 75 točk.

### **34. člen**

#### **(pristojbine za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom)**

Pristojbine za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom (angl. »Sunset Clause«) znašajo 5 točk.

### **35. člen**

#### **(pristojbine za opredelitev izdelka)**

Pristojbine za opredelitev izdelka in izdajo odločbe o opredelitvi izdelka v skladu s 7. členom zakona znašajo 60 točk.

### **36. člen**

#### **(pristojbina za spremembo razvrstitve zdravila)**

Pristojbine za spremembo razvrstitve zdravila glede mesta izdaje zdravila znašajo 190 točk.

### **37. člen**

#### **(pristojbine za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila)**

(1) Pristojbine za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila za zdravila za uporabo v humani medicini iz kazano skupno letno porabo javnih sredstev za vsa pakiranja zdravila, ki jih ima zavezanec za oblikovanje

cen na trgu Republike Slovenije, nad 50.000 evrov, oziroma z ugotovljeno tarčno populacijo za področje terapevtskih indikacij zdravila nad 1.000 bolnikov v Republiki Sloveniji, so naslednje:

- za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – na ravni ATC5 oziroma posameznih kombinacij 125 točk,
- za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatna farmacevtska oblika oziroma jakost 25 točk,
- za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatno pakiranje 5 točk,
- za prenehanje veljavnosti izredne višje dovoljene cene na predlog zavezanca 5 točk.

(2) Pristojbine za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila za ostala zdravila za uporabo v humani medicini so naslednje:

- za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – na ravni ATC5 oziroma posameznih kombinacij učinkovin 55 točk,
- za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatna farmacevtska oblika oziroma jakost 11 točk,
- za prenehanje veljavnosti izredne višje dovoljene cene na predlog zavezanca 2 točk.

(3) Ne glede na prvi in drugi odstavek tega člena se pristojbine ne plačajo za zdravila v humani medicini, ki jih ima zavezanec za oblikovanje cen na trgu Republike Slovenije, pri katerih skupna letna vrednost prometa za vsa pakiranja ne presega 15.000 evrov na milijon prebivalcev z dostopom do zdravila na trgu Republike Slovenije oziroma kadar zdravila ni na trgu Republike Slovenije, na trgih Evropske unije oziroma Evropskega gospodarskega prostora.

### **38. člen** **(pristojbine za določitev najvišje dovoljene cene zdravila)**

Pristojbine za določitev najvišje dovoljene cene zdravila za uporabo v humani medicini so:

- za določitev najvišje dovoljene cene zdravila (na nivoju posamezne oblike zdravila v vseh jakostih, farmacevtskih oblikah ali pakiranjih) 15 točk,
- za znižanje najvišje dovoljene cene zdravila (na nivoju posamezne oblike zdravila v vseh jakostih, farmacevtskih oblikah ali pakiranjih) na predlog zavezanca 5 točk.

### **39. člen** **(pristojbine za priglasitev poslovne donacije zdravil)**

Pristojbine za priglasitev poslovne donacije zdravila (vsaka oblika, jakost ali pakiranje) znašajo 40 točk.

### **40. člen** **(pristojbine za izdajo dovoljenja za preskrbo s tkivi in celicami)**

Pristojbine za izdajo in spremembo dovoljenja za preskrbo s tkivi in celicami so naslednje:

- za izdajo dovoljenja za preskrbo s tkivi in celicami pri predlagatelju na dan ogleda komisije 245 točk,
- za obravnavo spremembe, kjer je potreben ponovni ogled pri predlagatelju in sprememba zahteva
- spremembo dovoljenja za preskrbo s tkivi in celicami, na dan ogleda komisije 225 točk,
- za obravnavo spremembe, kjer ni potreben ponovni ogled pri predlagatelju in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za preskrbo s tkivi in celicami 115 točk,
- za oceno izpolnjevanja pogojev preskrbe s tkivi in celicami na dan ogleda komisije 225 točk,
- za odvzem dovoljenja za preskrbo s tkivi in celicami 20 točk,
- za izdajo dovoljenja za enkratni vnos ali uvoz ter iznos ali izvoz tkiv in celic 165 točk,
- za izdajo dovoljenja za vnos ali uvoz ter iznos ali izvoz tkiv in celic v nujnih primerih 115 točk.

### **41. člen** **(pristojbine za izdajo dovoljenja za preskrbo s krvjo)**

Pristojbine za izdajo in spremembo dovoljenja za preskrbo s krvjo so:

- za izdajo dovoljenja za preskrbo s krvjo na dan ogleda komisije 245 točk,

- za obravnavo spremembe, kjer je potreben ponovni ogled pri predlagatelju in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za preskrbo s krvjo, na dan ogleda komisije 225 točk,
- za obravnavo spremembe, kjer ni potreben ponovni ogled pri predlagatelju in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za preskrbo s krvjo 115 točk,
- za oceno izpolnjevanja pogojev preskrbe s krvjo na dan ogleda komisije 225 točk,
- za odvzem dovoljenja za preskrbo s krvjo 40 točk.

#### **42. člen**

##### **(pristojbine za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje)**

Pristojbine za izdajo in spremembo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje so naslednje:

- za izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje pri predlagatelju na dan ogleda komisije 210 točk,
- za obravnavo spremembe, kjer je potreben ponovni ogled pri predlagatelju in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje pri predlagatelju na dan ogleda komisije 210 točk,
- za obravnavo spremembe, kjer je potreben ponovni ogled pri predlagatelju in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje pri predlagatelju 120 točk,
- za oceno izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje pri predlagatelju na dan ogleda komisije 210 točk,
- za odvzem dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje 30 točk.

#### **43. člen**

##### **(pristojbine za razvrstitev izdelka med medicinske pripomočke)**

Pristojbina za razvrstitev izdelka med medicinske pripomočke znaša 190 točk.

#### **44. člen**

##### **(pristojbine za imenovanje priglasičenega organa na področju medicinskih pripomočkov)**

Pristojbina za imenovanje priglasičenega organa na področju medicinskih pripomočkov pri predlagatelju na dan ogleda komisije znaša 1.515 točk.

#### **45. člen**

##### **(pristojbine za prigrasitev klinične raziskave medicinskih pripomočkov in spremembe klinične raziskave)**

- (1) Pristojbini za prigrasitev klinične raziskave medicinskih pripomočkov znašata:
- za prigrasitev klinične raziskave medicinskih pripomočkov razreda I in IIa 760 točk,
  - za prigrasitev klinične raziskave medicinskih pripomočkov razreda IIb, III in aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev 835 točk.
- (2) Pristojbina za prigrasitev spremembe klinične raziskave medicinskih pripomočkov razreda I, IIa, IIb, III in aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev znaša 230 točk.
- (3) Pristojbina za prigrasitev študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka znaša 530 točk.
- (4) Pristojbina za prigrasitev spremembe študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka znaša 380 točk.

**46. člen**  
**(pristojbine za vpis v register medicinskih pripomočkov)**

Pristojbine za vpis medicinskih pripomočkov v register medicinskih pripomočkov so naslednje:

- za izdajo odločbe in vpis v register na eno generično ime 115 točk,
- za izdajo odločbe brez vpisa spremembe v register na eno generično ime 45 točk,
- za izdajo odločbe v zvezi s spremembo vpisa v register na eno generično ime 75 točk.

**47. člen**  
**(pristojbine za opravljanje dejavnosti na področju medicinskih pripomočkov)**

Pristojbine za opravljanje dejavnosti na področju medicinskih pripomočkov so naslednje:

- za vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov 25 točk,
- za spremembo in izbris iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov 15 točk,
- za vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo 25 točk,
- za spremembo in izbris iz registra poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo 15 točk,
- za vpis v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno točk 25 točk,
- za spremembo in izbris iz registra specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno 15 točk,
- za izdajo potrdila o vpisu poslovnih subjektov v registre dejavnosti 20 točk.

**48. člen**  
**(pristojbine za izdajo izjave o prosti prodaji medicinskega pripomočka)**

Pristojbine za izdajo izjave o prosti prodaji medicinskega pripomočka znašajo 30 točk.

**49. člen**  
**(izrek o stroških postopka)**

(1) Agencija izdaja upravne odločbe in sklepe skladno s predpisi, ki urejajo upravne postopke. V odločbah in sklepih agencija odloči tudi o stroških postopkov oziroma pristojbinah.

- (2) Če predlagatelj pred zaključkom postopka umakne vlogo, mu agencija zaračuna:
- 15 odstotkov vrednosti pristojbine, če se obravnava zahtevka še ni pričela (to je do ugotovitve formalne popolnosti vloge oziroma do poslanega obvestila o načinu plačila pristojbine);
  - do 90 odstotkov vrednosti pristojbine, če predlagatelj umakne vlogo pred zaključkom postopka, glede na obseg že opravljenih dejanj v postopku, o čemer odloči agencija.

(3) S sklepom o ustavitvi postopka agencija odloči tudi o stroških postopka.

### **III. NADOMESTILA**

#### **50. člen**

##### **(nastanek obveznosti, način in rok plačila)**

(1) Obveznost plačila nadomestila za opravljene storitve strokovnih nalog in storitev za uporabnika nastane po prejemu računa oziroma poziva s strani agencije.

(2) Uporabnik plača nadomestilo na podračun agencije v 15 dneh.

(3) V primeru neplačila nadomestila lahko agencija predlagatelju zaračuna zakonite zamudne obresti.

#### **51. člen**

##### **(strokovno izobraževanje, predavanje in posvet)**

(1) Sodelovanje zaposlenih agencije na strokovnih izobraževanjih, predavanjih, delavnicah in posvetih agencija zaračuna uporabniku 10 točk na uro.

(2) Agencija na podlagi predloga za strokovno izobraževanje, predavanje in posvet pripravi predračun.

(3) Poleg nadomestila iz prvega odstavka mora uporabnik plačati tudi stroške, ki nastanejo v zvezi s strokovnim izobraževanjem, predavanjem in posvetom, in zajemajo stroške v skladu s predpisom, ki ureja povračilo stroškov za službena potovanja zaposlenih.

(4) Agencija stroške izobraževanj, seminarjev in delavnic, ki jih organizira, določi s kotizacijo.

(5) Kotizacija iz prejšnjega odstavka se določi različno glede na stroške dela, stroške najema prostorov, stroške izdelave strokovnega materiala in druge stroške, ki nastanejo v času izvajanja izobraževanja, seminarja ali posveta. Agencija objavi informacijo o višini kotizacije na svoji spletni strani oziroma na prijavnici za izobraževanje, seminar ali posvet.

#### **52. člen**

##### **(svetovanje)**

(1) Svetovanje agencija zaračuna uporabniku 10 točk na uro.

(2) Agencija na podlagi predloga za svetovanje glede strokovne priprave dokumentacije s področja pristojnosti agencije iz prvega odstavka tega člena pripravi predračun. Uporabnik mora plačati 50 odstotkov vrednosti predračuna pred pričetkom izvedbe svetovanja.

#### **53. člen**

##### **(specializacija in mentorstvo zunanjim uporabnikom)**

(1) Izvedbo specializacije ali mentorstva zunanjim uporabnikom s strani zaposlenih agencija zaračuna uporabniku 5 točk na uro.

(2) Agencija na podlagi predloga za specializacijo ali mentorstvo zunanjim uporabnikom pripravi predračun. Agencija sodelovanja pri specializaciji ali mentorstvu zunanjim uporabnikom ne izvede brez predhodne potrditve predračuna s strani uporabnika za izvedbo specializacije ali mentorstva.

#### **54. člen**

#### **(potni in drugi stroški izvedencev ter farmacevtskih inšpektorjev pri izvajanju nalog)**

Poleg pristojbin iz te tarife mora predlagatelj postopka plačati tudi stroške izvedencev oziroma farmacevtskih inšpektorjev in zajemajo stroške v skladu s predpisom, ki ureja povračilo stroškov za službena potovanja.

#### **55. člen**

#### **(založništvo)**

Dobavo edicije Formularum Slovenicum agencija zaračuna uporabniku na naslednji način:

- Formularum Slovenicum – tiskana izdaja, 15 točk na kos,
- Formularum Slovenicum – na spletu 1 do 5 gesel, 17 točk na kos,
- Formularum Slovenicum – na spletu 6 do 25 gesel, 15 točk na kos,
- Formularum Slovenicum – na spletu nad 25 gesel, 13 točk na kos,
- Brošura ob predstavitvi Formularum Slovenicum, 12 točk na kos.

#### **56. člen**

#### **(fotokopiranje)**

(1) Fotokopiranje, tiskanje in skeniranje agencija zaračuna uporabniku na naslednji način:

- fotokopiranje, tiskanje - A4, črno-belo, enostransko, 0,028 točke na kos,
- fotokopiranje, tiskanje - A4, črno-belo, dvostransko, 0,04 točke na kos,
- fotokopiranje, tiskanje - A4, barvno, enostransko, 0,12 točke na kos,
- fotokopiranje, tiskanje - A4, barvno, dvostransko, 0,22 točke na kos,
- skeniranje - A4; enostransko, 0,024 točke na kos,
- skeniranje - A4; dvostransko, 0,036 točke na kos.

(2) V primeru izvedbe storitve skeniranja in tiskanja agencija zaračuna uporabniku storitev po tarifi za tiskanje.

#### **57. člen**

#### **(druge strokovne naloge)**

Agencija lahko zaračuna nadomestila tudi za druge strokovne naloge, ki niso urejene po tej tarifi, in sicer na podlagi kalkulacij, smiselne uporabe tarifne postavke za svetovalne ure in za fotokopiranje ter drugih neposrednih stroškov.

#### **58. člen**

#### **(izdaja opominov za neplačane obveznosti)**

Za izdajo opomina za neplačane zapadle obveznosti lahko agencija zaračuna dolžniku 0,4 točke.

### **IV. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA**

#### **59. člen**

#### **(prenehanje uporabe)**

(1) Z dnem uveljavitve te tarife se prenehata uporabljati Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil (Uradni list RS, št. 65/11 in 17/14 – ZZdr-2) in Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 37/10).

(2) Za postopke, ki so se začeli pred uveljavitvijo te tarife ali glede katerih je bilo ob uveljavitvi te tarife že vloženo pravno sredstvo, se uporabljata Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil (Uradni list RS, št. 65/11 in 17/14 – ZZdr-2) in Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 37/10).

#### **60. člen**

#### **(uveljavitev)**

Tarifa začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št.  
Ljubljana, dne  
EVA

Predsednik Sveta Javne agencije  
Republike Slovenije za zdravila in  
medicinske pripomočke Marko  
Rupret