

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21, 1000 LJUBLJANA, Slovenija, Telefon: +386 (0)1 3003 700, FAX: +386 (0)1 3003 701

Številka: B-JBK/2007-

Datum: 26.2.2007

Obvestilo zavezancem za plačilo letnih pristojbin

Spoštovani!

Na vprašanja zavezancev o plačilu letnih pristojbin iz 94. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 - v nadaljnjem besedilu: ZZdr-1), dajemo naslednje odgovore:

Letna pristojbina se plača za vsako farmacevtsko obliko zdravila, ne glede na število jakosti oziroma pakiranj posamezne farmacevtske oblike.

Letna pristojbina se plača za zdravila, ki imajo dovoljenje za promet, ne glede na to, ali so v tekočem letu dejansko prisotna na trgu, ali ne. Z dnem izdaje dovoljenja za promet je zdravilo lahko dano na trg oziroma mora biti dano na trg v roku treh let po izdaji dovoljenja, ker se v nasprotnem primeru dovoljenje za promet odvzame.

Letna pristojbina se plača za zdravilo, ki ima dovoljenje za promet, ne glede na to, ali se mu bo dovoljenje za promet izteklo v tekočem letu..

Za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, imetnik dovoljenja za promet ni dolžan plačati letne pristojbine organu, pristojnemu za zdravila v Republiki Sloveniji.

Za zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet, se ne plača letna pristojbina.

Za zdravila, ki bodo pridobila dovoljenje za promet po 28. 2. 2007, se letna pristojbina plača v naslednjem letu (do 28. februarja 2008).

V primeru, da ste zastopnik za več imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom, se letna pristojbina za zdravila plača za vsakega imetnika posebej.

Dokazilo o plačilu letnih pristojbin posredujete s spremnim dopisom po pošti računovodski službi Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška ulica 21, 1000 Ljubljana. V primeru, da boste izvedli skupno plačilo za vsa zdravila, vas prosimo, da spremni dopis vključuje natančno specifikacijo plačila.

Lepo pozdravljeni!

Dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
V .d. direktorica