

VSEM PREDLAGATELJEM

Št. 74-360/07-1
Ljubljana, 02.08.2007

info@jazmp.si

www.jazmp.si

Zadeva: Cenik storitev uradne kontrole kakovosti zdravil JAZMP

Spoštovani,

obveščamo vas, da bomo z dnem 01.09.2007 skladno z 9.členom Pravilnika o metodologiji za oblikovanje cen preskušanja zdravil iz kontrole kakovosti zdravil (Ur.l. RS št. 113-4709/2000), ki se v skladu z 121.členom Zakona o zdravilih (Ur.l.RS, št. 31/06) uporablja do izdaje novega podzakonskega akta, uskladili cenik storitev uradne kontrole kakovosti zdravil, ki jih opravlja uradni kontrolni laboratorij JAZMP. Posamezne postavke v ceniku so usklajene s povečanjem izhodiščne bruto plače za negospodarske dejavnosti (Ur.l. RS št.57/07) in uradno objavljeno rastjo cen življenjskih potrebščin za leto 2006 (Ur.l. RS, št. 4/07). Cenik je bil nazadnje usklajen v mesecu avgustu 2006.

(v EUR)

1.	Redna kontrola kakovosti zdravil s pregledom dokumentacije (NR)	1.466,04 + stroški lab.preskušanja v posameznem primeru
	Prenos metode proizvajalca v laboratorij ZAF*	+ 93,06
2.	Izredna kontrola kakovosti zdravil na zahtevo pristojnega organa (NI)	1.268,60 + stroški lab.preskušanja v posameznem primeru
3.	Kontrola kakovosti prve serije zdravil pred dajanjem v promet s pregledom dokumentacije (P)	1.385,92 + stroški lab.preskušanja v posameznem primeru
4.	Kontrola kakovosti prve serije paralelno uvoženega zdravila (PP)	1.385,92 + stroški lab.preskušanja v posameznem primeru
5.	Kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom (R)	1.268,60 + stroški lab.preskušanja v posameznem primeru
6.	Kontrola kakovosti vsake serije registriranih rizičnih zdravil (NP)	1.268,60 + stroški lab. preskušanja v posameznem primeru
7.	Kontrola kakovosti vsake serije neregistriranih rizičnih zdravil skupaj z laboratorijskim preskušanjem (RNL)	1.261,56 + stroški lab. preskušanja v posameznem primeru.
8.	Kontrola kakovosti vsake serije neregistriranih rizičnih zdravil (RN)	1.251,03
9.	Registrirana rizična zdravila-OCABR certifikat	243,23

* Gre za vpeljavo metode proizvajalca v laboratorij pri zdravilih, za katera kontrola prve serije zdravil pred dajanjem v promet (P) ni bila opravljena (Zakon o zdravilih, Ur.l.RS, št.31/06).

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje in vas lepo pozdravljamo!

Pripravila: Vodja SFRJN:
mag.Mojca Rak, univ.dipl.ekon.




Direktorica:
dr.Martina Cvečbar, mag.farm.,spec.



V vednost: RS, Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana

RS, Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, Dunajska 58, 1000 Ljubljana