Na podlagi 189. in 190. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19), 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 71/17), drugega odstavka 15. člena Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 132/22) in soglasja Vlade Republike Slovenije z dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ izdajam

# Predlog sprememb in dopolnitev Tarife

# Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

# člen

V Tarifi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 209/21) se v 2. členu v drugem odstavku številka »5« spremeni na način, da se glasi »5,50«.

1. **člen**

Za 12. členom se doda nov 12.a člen, ki se glasi:

**»12.a člen**

**(pristojbine za klinično preskušanje zdravil za uporabo v humani medicini v skladu z Uredbo (EU) 536/2014 (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES)**

(1) Pristojbine za postopke za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini v skladu z Uredbo (EU) 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES in razdelitev pristojbin med JAZMP in Komisijo za medicinsko etiko, so določene v Prilogi št. 1, ki je priloga te Tarife.

(2) Predlagatelj postopka iz prejšnjega odstavka tega člena za postopke spremljanja varnosti zdravila v preskušanju plača pristojbino za vsako začeto leto poteka kliničnega preskušanje v Republiki Sloveniji, 180 točk.

(3) Pristojbine v zvezi s postopkom odobritve kliničnega preskušanja in odobritve bistvene spremembe kliničnega preskušanja pri pediatrični populaciji so polovico vrednosti posamezne pristojbine iz prvega odstavka tega člena.

(4) Pristojbine v zvezi z nadzorom izvajanja kliničnih preskušanj v skladu z dobro klinično prakso so:

- za oceno izvajanja kliničnega preskušanja v skladu z dobro klinično prakso na predlog pravne oziroma fizične osebe na dan na farmacevtskega inšpektorja 305 točk;

- za oceno izvajanja kliničnega preskušanja v skladu z dobro klinično prakso v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom na dan na farmacevtskega inšpektorja 305 točk.

(5) Poleg pristojbin iz prejšnjega odstavka tega člena mora predlagatelj postopka plačati tudi druge stroške farmacevtskih inšpektorjev v skladu z 52. členom te tarife.«.

1. **člen**

V 13. členu se tretji odstavek spremeni na način, da se glasi:

»(3) Pristojbina za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je ne glede na vrsto postopka in pri vseh pravnih podlagah nižja od pristojbine iz prejšnjega odstavka za 50 odstotkov, če:

* je zdravilo s svojo učinkovino, farmacevtsko obliko in jakostjo uvrščeno v seznam esencialnih zdravil ali nujno potrebnih zdravil
* se je v 18 mesecih pred predložitvijo zadevne vloge vnašalo ali uvažalo v skladu s tretjim odstavkom 20. člena zakona,
* v času predložitve vloge v prometu ni zdravila z enako učinkovino v enaki jakosti in farmacevtski obliki z dovoljenjem za promet,
* če imetnik dovoljenja za promet v vlogi poda izjavo, da bo zdravilo dal na trg v 18 mesecih od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom.«.

Doda se nov četrti odstavek, ki se glasi:

»(4) Če predlagatelj vloge iz prejšnjega odstavka v 18 mesecih od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom zadevnega zdravila ne da na trg, mora plačati razliko do celotne pristojbine iz prvega odstavka tega člena.«.

1. **člen**

V 15. členu za besedilom, ki se označi kot prvi odstavek, se dodata nova drugi in tretji odstavek, ki se glasita:

»(2) Pristojbina za razširitev dovoljenja za promet z zdravilom je ne glede na vrsto postopka in pri vseh pravnih podlagah nižja od pristojbine iz prejšnjega odstavka za 50 odstotkov če:

* je zdravilo s svojo učinkovino, farmacevtsko obliko in jakostjo uvrščeno v seznam esencialnih zdravil ali nujno potrebnih zdravil
* se je v 18 mesecih pred predložitvijo zadevne vloge vnašalo ali uvažalo v skladu s tretjim odstavkom 20. člena zakona,
* v času predložitve vloge v prometu ni zdravila z enako učinkovino v enaki jakosti in farmacevtski obliki z dovoljenjem za promet,
* če imetnik dovoljenja za promet v vlogi poda izjavo, da bo zdravilo dal na trg v 18 mesecih od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom.

»(3) Če predlagatelj vloge iz prejšnjega odstavka v 18 mesecih od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom zadevnega zdravila ne da na trg, mora plačati razliko do celotne pristojbine iz prvega odstavka tega člena.«.

1. **člen**

V 27. členu se v 1. točki številka »300« spremeni na način, da se glasi »200«.

Za 1. točko se doda nova 1.a točka, ki se glasi:

»1.a za pridobitev dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje eno homeopatsko surovino, če je istočasno predloženih 5 vlog istega proizvajalca, v enaki farmacevtski obliki – NP 120 točk/vlogo;«.

V 4. točki se številka »750« spremeni na način, da se glasi »500«.

V 7. točki se številka »1.200« spremeni na način, da se glasi »900«.

10. točka se spremeni na način, da se glasi:

»10. za podaljšanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 4., 5., 7. in 8. točke tega člena 140 točk;«.

V 11. točki se za besedo »zdravilom« doda besedilo »1., 1.a. in«.

13. točka se spremeni na način, da se glasi:

»13. za spremembo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 4., 5., 7. in 8. točke tega člena 90 točk;«.

V 14. točki se za besedo »zdravilom« doda besedilo »1., 1.a in«.

1. **člen**

28. člen se spremeni na način, da se glasi:

**»28. člen**

**(pristojbine za homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini)**

(1) Pristojbine za registracijo in spremembo registracije homeopatskega zdravila za uporabo v veterinarski medicini so enake pristojbinam iz 27. člena pravilnika.

(2) Pristojbine za prenehanje registracije homeopatskega zdravila na zahtevo imetnika registracije homeopatskega zdravila so enake pristojbinam iz 19. člena te Tarife.

1. **člen**

V 29. členu se v prvem odstavku v 2. točki številka »10« spremeni na način, da se glasi »30«.

1. **člen**

V 38. členu se v prvem in drugem odstavku četrta alineja spremeni na način, da se glasi:

»- za znižanje izredne višje dovoljene cene pred potekom veljavnosti cene na predlog zavezanca 5 točk.«.

Tretji odstavek se spremeni na način, da se glasi:

»(3) Ne glede na prvi in drugi odstavek tega člena je pristojbina za določitev izredne višje dovoljene cene za posamezno skupino alergijskih testov ali alergenskih ekstraktov 140 točk.«.

1. **člen**

V 39. členu se drugi odstavek spremeni na način, da se glasi:

»(2) Ne glede na prvi odstavek tega člena je pristojbina za prvo določitev najvišje dovoljene cene in za periodično usklajevanje ali nižanje najvišje dovoljene cene zdravila za posamezno skupino alergijskih testov ali alergenskih ekstraktov 50 točk.«.

Ta tarifa začne veljati 1. januarja 2023.

|  |  |
| --- | --- |
| Številka: \_\_\_\_\_  Ljubljana, \_\_\_\_\_ | Predsednica Sveta JAZMP  Mag. Vlasta Mežek |

Priloga 1:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **JAZMP** | | **Komisija za medicinsko etiko** | | **SKUPNA PRISTOJBINA** | |
| **Odobritev kliničnega preskušanja** | **Klinično preskušanje** | **Klinično preskušanje z minimalno intervencijo** | **Klinično preskušanje** | **Klinično preskušanje z minimalno intervencijo** | **Klinično preskušanje** | **Klinično preskušanje z minimalno intervencijo** |
| SLO RMS | 1091 | 727 | 182 | 182 | **1273** | **727** |
| SLO CMS | 273 | 182 | 182 | 182 | **455** | **364** |
| **Odobritev bistvene spremembe** |  |  |  |  |  |  |
| SLO RMS - DEL I | 145 | 91 |  |  | **145** | **91** |
| SLO CMS - DEL I | 73 | 55 |  |  | **73** | **55** |
| SLO RMS - DEL II |  |  | 55 | 55 | **55** | **55** |
| SLO CMS - DEL II |  |  | 55 | 55 | **55** | **55** |
| SLO RMS - DEL I in DEL II |  |  |  |  | **200** | **146** |
| SLO CMS – DEL I in DEL II |  |  |  |  | **128** | **110** |