

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), 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 \_\_. \_\_. 2016 izdajam

## **P R A V I L N I K**

### **o pristojbinah na področju zdravil, krvi, tkiv in celic ter o nadomestilih za izvajanje strokovnih nalog in storitev Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke**

#### **I. SPLOŠNE DOLOČBE**

##### **1. člen (vrste pristojbin in tarife)**

(1) Ta pravilnik določa plačila za storitve za posameznike in pravne osebe proti plačilu, ki jih opravlja Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: agencija). Za stroške izvajanja upravnih nalog, ki so del javnega pooblastila in jih izvaja agencija, plača predlagatelj pristojbine. 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. Stroške izvajanja strokovnih nalog in storitev s področja pristojnosti agencije plača uporabnik po tarifi.

(2) Ta pravilnik določa vrste in višine pristojbin, ki jih v skladu s 189. členom Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljnjem besedilu: zakon) plača predlagatelj zadevnega postopka oziroma imetnik dovoljenja, ter tarifo za kritje stroškov izvajanja strokovnih nalog in storitev s področja pristojnosti agencije, ki jih v skladu s 190. členom zakona plača uporabnik strokovnih nalog in storitev agencije v obliki nadomestila.

(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. pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za proizvodnjo zdravil,
3. pristojbine za izdajo sklepa o oceni skladnosti spremembe pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil,
4. pristojbine za izdajo potrdil v povezavi s preverjanjem skladnosti z dobro proizvodno prakso pri proizvajalcih zdravil,
5. pristojbino v zvezi ocenjevanjem obvladovanja tveganj v proizvodnji zdravil,
6. pristojbine v zvezi z potrjevanjem galenskih izdelkov in odobritvijo izdelave večjih količin galenskih izdelkov,
7. pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet z zdravili na debelo in prigrasitev veletrgovca s sedežem v Evropski uniji,
8. pristojbine v zvezi v vpisom, spremembo in izbrisom iz registra proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin,
9. pristojbine v zvezi v vpisom, spremembo in izbrisom iz registra posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami,
10. pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno,
11. pristojbine za izdajo in spremembo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje,

12. pristojbina za vpis, spremembo in izbris iz registra zdravnikov in veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje
13. pristojbine v zvezi s postopkom priglasitve oziroma odobritve kliničnega preskušanja zdravila in oceno izvajanja klinične študije,
14. pristojbine v zvezi s postopkom priglasitve neintervencijskega kliničnega preskušanja oziroma izdaje predhodnega soglasja k neintervencijskem kliničnem preskušanju,
15. pristojbine v zvezi z izdajo dovoljenja za sočutno uporabo zdravil,
16. pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembe, prenos in prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom v humani in veterinarski medicini,
17. pristojbine v zvezi z odobritvijo posamičnih odstopov od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom,
18. pristojbine v zvezi z obravnavo predlogov za ohranitev dovoljenja za promet z zdravilom,
19. pristojbine v zvezi z oceno rednega poročila o varnosti zdravila (PSUR) za zdravila z neomejenim dovoljenjem za promet z zdravilom,
20. pristojbine v zvezi z drugimi spremembami informacij o zdravilu,
21. pristojbine v zvezi z vlogo za uvrstitev zdravila na seznam medsebojno zamenljivih zdravil v okviru samostojnega postopka za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti,
22. pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo, prenos in prenehanje dovoljenja za promet s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora,
23. pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo, prenos in prenehanje dovoljenja za promet s homeopatskimi zdravili,
24. pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom,
25. pristojbine za izdajo potrdila o priglasitvi paralelne distribucije zdravila,
26. pristojbine za izdajo začasnega dovoljenja za promet z zdravilom in za vnos oziroma uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet,
27. pristojbine za izdajo dovoljenja za vnos oziroma uvoz in iznos oziroma izvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III,
28. pristojbine za odobritev označevanja zdravila v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku,
29. pristojbine v zvezi z opredelitvijo izdelka in izdajo potrdila oziroma strokovnega mnenja o razvrstitvi izdelka med zdravila,
30. pristojbine v zvezi s spremembo razvrstitve zdravila,
31. pristojbine za odobritev oglaševanja zdravil, ki se uporabljajo v programih cepljenja, širši javnosti
32. pristojbine za vpis, spremembo in izbris iz registra strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil,
33. pristojbine za določitev elementa v tako imenovanem modrem okencu (angl. Blue box) in nacionalnega identifikatorja zdravil,
34. pristojbine v zvezi z določitvijo cen zdravil,
35. pristojbine v zvezi s priglasitvijo poslovnih donacij zdravil,
36. pristojbine za izdajo in spremembo dovoljenja za preskrbo s krvjo,
37. pristojbine za izdajo in spremembo dovoljenja za preskrbo s tkivi in celicami,
38. pristojbine za izdajo dovoljenja za vnos oziroma uvoz in iznos oziroma izvoz tkiv in celic.

(4) Tarife, ki jih zaračunava agencija za izvajanje strokovnih nalog in storitev kot nadomestila, 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. 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. Vsako leto se lahko vrednost točke ponovno preveri, in sicer na podlagi dejanskih stroškov, ki so povezani z opravljanjem nalog in storitev iz tega pravilnika. Vsako spremembo vrednosti točke potrdi 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. Predlagatelj plača pristojbino za postopke na podračun agencije v roku petnajst dni.

(3) Letno pristojbino za spremljanje zdravila na trgu in spremljanje dejavnosti v zvezi z zdravili plača imetnik dovoljenja v roku petnajst dni. Agencija posreduje pozive za plačilo letnih pristojbin imetnikom dovoljenja najkasneje do 31. marca tekočega koledarskega leta za vsa veljavna dovoljenja na dan 31. decembra preteklega 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)**

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 20 točk,
2. za posamezno dovoljenje za promet s homeopatskim zdravilom za vsako farmacevtsko obliko 5 točk,
3. za posamezno dovoljenje za proizvodnjo zdravil 20 točk na posamezno proizvodno mesto,
4. za posamezno dovoljenje za promet z zdravili na debelo 15 točk,
5. za posamezno dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni 10 točk.

### **5. člen**

#### **(pristojbine v zvezi s proizvodnjo zdravil)**

Pristojbine v zvezi z izdajo, spremembo in prenehanjem 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 300 točk,

2. za obravnavo spremembe, kjer ni potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro proizvodno prakso in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za izdelavo zdravil 50 točk,
3. za obravnavo spremembe, kjer je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro proizvodno prakso in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za izdelavo zdravil, pri predlagatelju na dan pregleda komisije 300 točk,
4. 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 250 točk,
5. za prenehanje veljavnosti dovoljenja za izdelavo zdravil na zahtevo imetnika dovoljenja 20 točk,
6. za izdajo odločbe o oceni izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil z verifikacijo pri predlagatelju na dan pregleda komisije 300 točk,
7. za vpis v register odgovornih oseb za sproščanje serij 10 točk,
8. za spremembo vpisa v register odgovornih oseb za sproščanje serij 10 točk,
9. za izbris iz registra odgovornih oseb za sproščanje serij 2 točki.

## **6. člen**

### **(pristojbine v zvezi z registri proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin)**

Pristojbine na področju registrov proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin so naslednje:

- vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin 50 točk,
- vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin z ogledom na člana komisije na dan 300 točk,
- sprememba vpisa v registru proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin 40 točk,
- sprememba vpisa v registru proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin z ogledom na člana komisije na dan 250 točk,
- izbris iz registra proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin 10 točk,
- obravnava letnega poročila proizvajalca učinkovin 50 točk.

## **7. člen**

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

(1) Pristojbine v zvezi z izvajanjem 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 300 točk,
2. za ocenjevanje skladnosti z dobro proizvodno prakso v tujini na predlog pravne oziroma fizične osebe na dan pregleda farmacevtskega inšpektorja 300 točk,
3. za izdajo potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse v tujini 100 točk,
4. za izdajo potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse za posamezno zdravilo 50 točk.

(2) Poleg pristojbin iz 1. in 2. točke prejšnjega odstavka mora predlagatelj postopka plačati tudi druge stroške farmacevtskih inšpektorjev skladno s 43. členom tega pravilnika.

## **8. člen**

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

Pristojbine v zvezi z izdajo, spremembo in prenehanjem 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 250 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 50 točk,
3. za obravnavo spremembe, kjer je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za promet z zdravili na debelo, pri predlagatelju na dan pregleda komisije 250 točk,
4. za obravnavo spremembe, kjer je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za promet z zdravili na debelo, pri predlagatelju na dan pregleda komisije 200 točk,
5. za prigrasitev veletrgovca s sedežem v državi članici Evropske unije v skladu s tretjim odstavkom 105. člena zakona 100 točk,
6. za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet z zdravili na debelo na zahtevo imetnika dovoljenja 15 točk,
7. za vpis v register odgovornih oseb za sprejem zdravil 20 točk,
8. za spremembo vpisa v register odgovornih oseb za sprejem zdravil 6 točk,
9. za izbris iz registra odgovornih oseb za sprejem zdravil 4 točke,
10. za spremembo prigrasitve veletrgovca iz Evropske unije 50 točk,
11. za izbris iz evidence prigrasjenih veletrgovcev iz Evropske unije 15 točk.

#### **9. člen**

##### **(pristojbine v zvezi s posredništvom v prometu z zdravili in učinkovinami)**

Pristojbine na področju posredništva v prometu z zdravili in učinkovinami so naslednje:

- vpis v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami 100 točk,
- sprememba vpisa v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami 50 točk,
- izbris iz registra posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami 10 točk.

#### **10. člen**

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

Pristojbine v zvezi z 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 člana komisije na dan ogleda 300 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 člana komisije na dan ogleda 250 točk,
- za obravnavo spremembe dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje pri predlagatelju 50 točk,
- za izdajo sklepa o oceni izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje pri predlagatelju na člana komisije dan ogleda 300 točk.

#### **11. člen**

##### **(pristojbine v zvezi z registrom zdravnikov oziroma veterinarjev)**

Pristojbine na področju vpisa, spremembe in izbrisa iz registrov zdravnikov oziroma veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, so naslednje:

- za vpis zdravnika oziroma veterinarja v register 10 točk,
- za spremembo vpisa zdravnika oziroma veterinarja v register 10 točk,
- za izbris zdravnika oziroma veterinarja iz registra 2 točki.

#### **12. člen**

##### **(pristojbine v zvezi z dovoljenjem za opravljanje prometa z zdravili na drobno)**

Pristojbine v zvezi z izdajo, spremembo in prenehanjem dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni so naslednje:

1. za izdajo dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni na podlagi preverjanja izpolnjevanja pogojev na dan pregleda komisije 150 točk,
2. za obravnavo spremembe, kjer ni potrebno ponovno preverjanje izpolnjevanja pogojev in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno 50 točk,
3. za obravnavo spremembe, kjer je potrebno ponovno preverjanje izpolnjevanja pogojev in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno na dan pregleda komisije 150 točk,
4. za obravnavo spremembe, kjer je potrebno ponovno preverjanje izpolnjevanja pogojev in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno na dan pregleda komisije 100 točk,
5. za prenehanje veljavnosti dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno na zahtevo imetnika dovoljenja 10 točk.

### **13. člen** **(pristojbine v zvezi s kliničnim preskušanjem zdravil)**

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

1. pri odobritvi kliničnega preskušanja zdravila 250 točk,
2. pri priglasitvi kliničnega preskušanja zdravila 150 točk,
3. pri priglasitvi spremembe kliničnega preskušanja zdravila 50 točk,
4. pri odobritvi kliničnega preskušanja s strani neprofitnih poslovnih subjektov in posameznikov v vlogi sponzorja 120 točk,
5. pri priglasitvi kliničnega preskušanja s strani neprofitnih poslovnih subjektov in posameznikov v vlogi sponzorja 80 točk,
6. pri priglasitvi spremembe kliničnega preskušanja s strani neprofitnih poslovnih subjektov in posameznikov v vlogi sponzorja 40 točk,
7. pri priglasitvi neintervencijskega kliničnega preskušanja 100 točk,
8. pri priglasitvi spremembe protokola neintervencijskega kliničnega preskušanja 35 točk,
9. pri pridobitvi soglasja k neinterventni klinični študiji na podlagi 1. točke 138. člena zakona 150 točk,
10. za pridobitev dovoljenja za sočutno uporabo zdravila 6 točk,
11. za oceno izvajanja klinične študije v skladu z dobro klinično prakso na predlog pravne oziroma fizične osebe na dan na farmacevtskega inšpektorja 300 točk,
12. za oceno izvajanja klinične študije v skladu z dobro klinično prakso v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom na dan na farmacevtskega inšpektorja 300 točk.

(2) Poleg pristojbin iz 11. in 12. točke prejšnjega odstavka mora predlagatelj postopka plačati tudi druge stroške farmacevtskih inšpektorjev skladno s 43. členom tega pravilnika.

(3) Pristojbine v zvezi s postopkom priglasitve 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 priglasitve oziroma odobritve kliničnega preskušanja zdravila v okviru programa sočutne uporabe ("compassionate use") se ne zaračunava.

### **14. člen** **(pristojbine v zvezi z dovoljenjem za promet z zdravilom)**

(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 v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom so naslednje:

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

- NP 1.000 točk,
- MRP-CMS 420 točk,
- MRP-RMS 6.000 točk,
- RUP-RMS 2.000 točk,
- DCP-CMS 450 točk,
- DCP-RMS 7.000 točk;

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

- NP 800 točk,
- MRP-CMS 380 točk,
- MRP-RMS 5.000 točk,
- RUP-RMS 2.000 točk,
- DCP-CMS 420 točk,
- DCP-RMS 5.500 točk,
- NP za zdravila rastlinskega izvora v skladu z monografijo Evropske unije 500 točk;

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

- NP 700 točk,
- MRP-CMS 360 točk,
- DCP-CMS 380 točk,
- MRP-RMS 5.000 točk,
- RUP-RMS 2.000 točk,
- DCP-RMS 5.800 točk;

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

- NP, MRP CMS in DCP-CMS 200 točk,
- MRP-RMS 3.500 točk,
- RUP-RMS 2.000 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 200 točk,
- MRP/DCP-CMS 100 točk,
- MRP/DCP-RMS 1.750 točk.

**15. člen**  
**(pristojbine v zvezi z razširitvijo dovoljenja za promet)**

Pristojbine za obravnavo vlog za razširitev dovoljenja za promet z zdravili so naslednje:

1. pri obravnavi vlog za razširitev dovoljenja za promet z zdravili pri:
  - NP 600 točk,
  - MRP-CMS 250 točk,
  - DCP-CMS 280 točk,
  - MRP/DCP-RMS 3.000 točk
  - RUP-RMS 1.800 točk;
2. 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 100 točk,
  - MRP/DCP-RMS 1.750 točk.

**16. člen**  
**(pristojbine v zvezi s podaljšanjem dovoljenja za promet)**

Pristojbine v zvezi s podaljšanjem dovoljenja za promet z zdravilom so naslednje:

1. za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom so pri:
  - NP 300 točk,
  - MRP/DCP-CMS 250 točk,
  - MRP/DCP-RMS 2.350 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 50 točk,
  - MRP/DCP-CMS 50 točk,
  - MRP/DCP-RMS 500 točk.

**17. člen**  
**(pristojbine v zvezi za oceno PSUR)**

Pristojbine v zvezi z 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 300 točk,
- MRP/DCP-CMS 50 točk,
- MRP/DCP-RMS 2.350 točk.

**18. člen**  
**(pristojbine v zvezi s spremembo tipa I in tipa II)**

Pristojbine v zvezi s spremembami tipa I in tipa II za zdravila za uporabo v humani 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 oz. delitev dela. Eno dovoljenje za promet z zdravilom obsega zdravilo v vseh jakostih, farmacevtskih oblikah in/ali pakiranjih, kot ga določa koren oz. glavni del številke dovoljenja za promet z zdravilom. Pristojbine so naslednje:



1. pri priglasitvi spremembe tipa IA pri:

- NP 50 točk,
- MRP/DCP-CMS 50 točk,
- MRP/DCP-RMS 400 točk;

2. pri priglasitvi spremembe tipa IB pri:

- NP 110 točk,
- MRP/DCP-CMS 110 točk,
- MRP/DCP-RMS 800 točk;

3. pri odobritvi spremembe tipa II pri:

- NP 180 točk,
- MRP/DCP-CMS 140 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% 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% 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 400 točk,
  - pri MRP/DCP-RMS 2.000 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 % pristojbine v skladu s 1. točko tega člena in za enake spremembe vsakega nadaljnjega dovoljenja za promet 75% pristojbine, izračunane za spremembe prvega dovoljenja za promet, vendar ne več kot:
  - pri NP 400 točk,
  - pri MRP/DCP-CMS 400 točk,
  - pri MRP/DCP-RMS 2.000 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 tega pravilnika in 75% celotne pristojbine za vsako nadaljnjo spremembo v skladu s 1., 2. ali 3. točko tega člena, vendar ne več kot:
  - pri NP 1.000 točk,
  - pri MRP/DCP-CMS 800 točk,
  - pri MRP/DCP-RMS 5.000 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 spremembe): za glavno spremembo celotna pristojbina v skladu z 2. ali 3. točko tega člena in 75% celotne pristojbine za vsako nadaljnjo spremembo v skladu s 1., 2. ali 3. točko tega člena, vendar ne več kot:
  - pri NP 600 točk,
  - pri MRP/DCP-CMS 550 točk,
  - pri MRP/DCP-RMS 3.000 točk;
- pri točki c) drugega odstavka 13d. člena Uredbe 1234/2008/ES (združevanje sprememb tipa IB ali II in posledičnih 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 % pristojbine v skladu s 1., 2. ali 3. točko tega člena in za enake spremembe vsakega nadaljnjega dovoljenja za promet 75% pristojbine, izračunane za spremembe prvega dovoljenja za promet;

5. ne glede na prejšnjo točko se:

- a) pri spremembi imena ali naslova imetnika dovoljenja za promet ali le eni spremembi 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) pri združenih spremembah imena zdravila v več državah članicah Evropske unije se plača pristojbina za eno spremembo v višini iz 1. 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 2., 3. ali peto alinejo 4. točke tega člena in za vsako nadaljnje dovoljenje za promet z zdravilom 75% celotne pristojbine, izračunane za spremembo/e prvega dovoljenja za promet ob upoštevanju, ali je Republika Slovenija v zadevnem postopku delitve dela referenčni organ ali zadevna država članica.

## **19. člen**

### **(pristojbine v zvezi z drugo spremembo informacij o zdravilu)**

Pristojbine v zvezi z drugimi spremembami informacij o zdravilu so naslednje:

1. v zvezi s pregledom izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila 70 točk,
2. pri priglasitvi spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki niso v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost 20 točk.

## **20. člen**

### **(pristojbine v zvezi z začasnim dovoljenjem za promet oziroma vnosom/uvozom zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom)**

Pristojbine za izdajo dovoljenja za 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 6 točk;
- za izdajo dovoljenja posamezno zdravilo (oblika, jakost, pakiranje) iz seznama esencialnih ali nujno potrebnih zdravil 6 točk;
- za izdajo dovoljenja za posamezno zdravilo (oblika, jakost, pakiranje) v izrednih primerih v interesu varovanja javnega zdravja 6 točk;

- za izdajo dovoljenja za posamezno zdravilo (oblika, jakost, pakiranje) za zdravila zagotovljena iz proračunskih sredstev 6 točk;
- za izdajo dovoljenja za posamezno zdravilo (oblika, jakost, pakiranje) za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ob pojavu epizootskih bolezni 6 točk;
- za izdajo dovoljenja za uvoz/vnos zdravil na podlagi letnega razpisa potrebnih količin zdravil:
  - do 50 zdravil 20 točk,
  - od 50 do 100 zdravil 40 točk in
  - nad 100 zdravil 50 točk.

#### **21. člen**

##### **(pristojbine v zvezi s prenosom ali prenehanjem dovoljenja za promet z zdravilom)**

Pristojbine v zvezi s prenosom in prenehanjem 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 50 točk,
2. najvišje pristojbine pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo 200 točk,
3. za prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost 20 točk.

#### **22. člen**

##### **(pristojbine v zvezi z odobritvijo posamičnih odstopov od dovoljenja za promet z zdravilom in ohranitvijo dovoljenja za promet z zdravilom)**

Pristojbine v zvezi z 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.

#### **23. člen**

##### **(pristojbine v zvezi z uvrstitvijo zdravila na seznam medsebojno zamenljivih zdravil)**

Pristojbina v zvezi z vlogo za uvrstitev zdravila na seznam medsebojno zamenljivih zdravil v okviru samostojnega postopka za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti se plača v višini 100 točk.

#### **24. člen**

##### **(pristojbine v zvezi s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora)**

Pristojbine v zvezi z izdajo, podaljšanjem, spremembo, prenosom in prenehanjem dovoljenja za promet s tradicionalnimi zdravili 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 400 točk,
  - NP na podlagi drugega odstavka 52. člena zakona, v skladu z monografijo Evropske unije 300 točk,
  - MRP in DCP-CMS 250 točk,
  - MRP-RMS 4.000 točk,
  - DCP-RMS 4.500 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 200 točk,
- MRP/DCP-CMS 100 točk,
- MRP/DCP-RMS 1.750 točk;

3. za razširitev dovoljenja za promet z zdravilom pri:

- NP 200 točk,
- MRP/DCP-CMS 160 točk,
- MRP/DCP-RMS 2.000 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 100 točk,
- MRP/DCP-RMS 1.750 točk;

5. za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom pri:

- NP 200 točk,
- MRP/DCP-CMS 160 točk,
- MRP/DCP-RMS 2.000 točk;

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

- NP 50 točk,
- MRP/DCP-CMS 50 točk,
- MRP/DCP-RMS 500 točk;

7. za obravnavo sprememb tipa I in II dovoljenja za promet z zdravilom so pristojbine 70% višine pristojbin iz 18. člena tega pravilnika;

8. za priglasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki niso v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost 20 točk;

9. za prenos ali prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom so enake pristojbinam iz 21. člena tega pravilnika.

## **25. člen**

### **(pristojbine v zvezi s homeopatskim zdravilom)**

Pristojbine v zvezi z izdajo, podaljšanjem, spremembo, prenosom in prenehanjem 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 100 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 300 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 50 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 4.000 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 400 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 60 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 4.400 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 60 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 20 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. pri podaljšanju ali spremembi dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 1., 2., 3., 5. in 6. točke tega člena 30 točk;
12. pri podaljšanju ali spremembi dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 4. in 7. točke tega člena 1.000 točk;
13. za prenos ali prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom so enake pristojbinam iz 21. člena tega pravilnika;
14. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom v skladu s prvim odstavkom 53. člena zakona so enake pristojbinam iz 14. člena tega pravilnika.

## **26. člen**

### **(pristojbine v zvezi z dovoljenjem za promet s paralelno uvoženim zdravilom in potrdilom o distribuciji zdravil)**

Pristojbine v zvezi z izdajo, podaljšanjem, spremembo in prenehanjem dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom so naslednje:

1. v zvezi z izdajo, podaljšanjem, spremembo in prenehanjem dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom:
  - izdaja 300 točk,
  - podaljšanje 150 točk,
  - sprememba 80 točk,
  - prenehanje na predlog predlagatelja 20 točk;
2. v zvezi z izdajo, podaljšanjem, spremembo in prenehanjem dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, za vsako dodatno farmacevtsko obliko, jakost oziroma pakiranje v skupnem predlogu:
  - izdaja 100 točk,
  - podaljšanje 50 točk,
  - sprememba 25 točk,
  - prenehanje na predlog predlagatelja 10 točk;
3. najvišje pristojbine v zvezi z izdajo, podaljšanjem, spremembo in prenehanjem dovoljenja za promet s paralelno uvoženimi zdravili, za dodatne farmacevtske oblike, jakosti in /ali pakiranja, ki se vlagajo v okviru ene vloge:
  - izdaja 500 točk,
  - podaljšanje 250 točk,
  - sprememba 125 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) se plača pristojbina v višini 150 točk.

## **27. člen**

### **(pristojbina v zvezi z dovoljenjem za uporabo ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku)**

Pristojbina za izdajo dovoljenja za uporabo ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku na podlagi petega odstavka 87. člena zakona se plača v višini 30 točk za vsako farmacevtsko obliko in jakost zdravila.

## **28. člen**

### **(pristojbine v zvezi z opredelitvijo izdelkov med zdravila)**

Pristojbina v zvezi z opredelitvijo izdelka in izdajo odločbe o opredelitvi izdelka v skladu s 7. členom zakona se plača v višini 60 točk.

## **29. člen**

### **(pristojbina v zvezi s spremembo razvrstitve zdravila)**

Pristojbina v zvezi s spremembo razvrstitve zdravila glede mesta izdaje zdravila se plača v višini 100 točk.

## **30. člen**

### **(pristojbina v zvezi z odobritvijo oglaševanja cepiv)**

(1) Pristojbina za preverjanje vsebine oglaševanja in odobritev oglaševanja zdravil, ki se uporabljajo v programih cepljenja, širši javnosti, se plača v višini 200 točk.

(2) Pristojbina za preverjanje sprememb odobrenih vsebin oglaševanja in podaljšanje odobritve oglaševanja zdravil, ki se uporabljajo v programih cepljenja, širši javnosti se plača v višini 100 točk.

## **31. člen**

### **(pristojbine v zvezi z določitvijo izredne višje dovoljene cene zdravila)**

(1) Pristojbine v zvezi z določitvijo izredne višje dovoljene cene zdravila za zdravila za uporabo v humani medicini z izkazano 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:

- določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – na ravni ATC5 oziroma posameznih kombinacij 120 točk,
- določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatna farmacevtska oblika 20 točk,
- določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatna jakost zdravila 15 točk,
- določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatno pakiranje 5 točk,
- prenehanje veljavnosti izredne višje dovoljene cene na predlog zavezanca 15 točk.

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

- določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – na ravni ATC5 oziroma posameznih kombinacij učinkovin 40 točk,
- določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatna farmacevtska oblika 5 točk,
- določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatna jakost zdravila 5 točk,
- prenehanje veljavnosti izredne višje dovoljene cene na predlog zavezanca 5 točk.

(3) Ne glede na določbe prvega in drugega odstavka tega člena se pristojbina v zvezi z določitvijo izredne višje dovoljene cene zdravila za zdravila za uporabo 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, plača v višini 4 točke.

**32. člen**  
**(pristojbine v zvezi z določitvijo najvišje dovoljene cene zdravila)**

Pristojbini za določitev najvišje dovoljene cene zdravila za uporabo v humani medicini sta naslednji:

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

**33. člen**  
**(priglasitev v zvezi s poslovno donacijo zdravil)**

Pristojbina za priglasitev poslovne donacije zdravila (vsaka oblika, jakost ali pakiranje) znaša 20 točk.

**34. člen**  
**(pristojbine v zvezi z vpisom, spremembo in izbrisom iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil)**

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

- za vpis strokovnega sodelavca v register 10 točk,
- za spremembo vpisa strokovnega sodelavca v register 10 točk,
- za izbris strokovnega sodelavca iz registra 2 točki.

**35. člen**  
**(pristojbine v zvezi z izdajo dovoljenja za vnos/uvoz in iznos/izvoz zdravil, ki so prepovedane droge skupine II in III)**

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

**36. člen**  
**(pristojbine v zvezi z dovoljenjem za preskrbo s tkivi in celicami)**

Pristojbine v zvezi z 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 na člana komisije 80 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 na člana komisije 80 točk,
- za izdajo dovoljenja za vnos oz. uvoz in iznos oz. izvoz tkiv in celic 100 točk.

**37. člen**  
**(pristojbine v zvezi z dovoljenjem za preskrbo s krvjo)**

Pristojbini v zvezi z izdajo in spremembo dovoljenja za preskrbo s krvjo sta naslednji:

- za izdajo dovoljenja za preskrbo s krvjo na člana komisije dan ogleda 80 točk,
- za obravnavo spremembe, kjer je potreben ponovni ogled pri predlagatelju in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za preskrbo s krvjo, na dan ogleda na člana komisije 80 točk.

### **38. 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 o pristojbinah.

(2) Če predlagatelj pred zaključkom postopka umakne vlogo, mu agencija zaračuna:

- 15% vrednosti pristojbine, če se obravnava zahtevka še ni pričela (to je do ugotovitve formalne popolnosti vloge oziroma do poslanega obvestila o načinu plačila pristojbine);
- 90% vrednosti pristojbine, če predlagatelj umakne vlogo pred zaključkom postopka.

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

## **III. NADOMESTILA**

### **39. člen** **(nastanek obveznosti, način in rok plačil)**

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

(2) Uporabnik plača nadomestilo na podračun agencije v roku petnajst dni.

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

### **40. 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 z 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.



**41. člen**  
**(svetovanje)**

(1) Svetovanje zaposlenih agencije zaračuna uporabniku 10 točk na uro.

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

**42. 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.

**43. člen**  
**(potni in drugi stroški izvedencev ter farmacevtskih inšpektorjev pri izvajanju nalog)**

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

**44. 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.

**45. 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.

**46. člen**  
**(izdaja opominov za neplačane obveznosti)**

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

**IV. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA**

**47. člen**  
**(prenehanje uporabe)**

(1) Z dnem uveljavitve tega pravilnika se Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil (Uradni list RS, št. 65/11) ne uporablja.

(2) Za postopke, ki so se začeli pred uveljavitvijo tega pravilnika ali glede katerih je bilo ob uveljavitvi tega pravilnika že vloženo pravno sredstvo, se uporablja Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil (Uradni list RS, št. 65/11).

**48. člen**  
**(uveljavitev)**

Ta pravilnik 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  
Igor Velušček