

1. **Tarifa 2024** Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP, agencija) določa strošek plačila agenciji za opravljanje nalog v okviru njenih pristojnosti.
2. **Pravna podlaga** za izdajo Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: Tarifa JAZMP) je:
 - 39. in 40. člen Zakona o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02, 51/04 - EZ-A, 33/11 - ZEKom-C, v nadaljevanju: ZJA),
 - 11. člen Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06 in 70/17) in
 - 189. in 190. člen Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19, v nadaljevanju: ZZdr-2).
3. V skladu z ZZdr-2 stroške izvajanja upravnih nalog in storitev, ki so del javnega pooblastila in jih izvaja JAZMP, plača predlagatelj postopka, razen če zakon ne določa drugače.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom oziroma paralelno uvoženim zdravilom in imetniki dovoljenj za opravljanje dejavnosti, ki jih izdaja JAZMP, plačujejo tudi **letne pristojbine za stroške** spremljanja zdravil na trgu.

Za stroške izvajanja strokovnih nalog in storitev s področja pristojnosti JAZMP izda Svet JAZMP tarifo, s katero določi višino plačil zanje. Višina plačil za storitve, ki jih opravlja JAZMP, se določi glede na potrebno pokrivanje stroškov posamezne storitve ter glede na načrtovane cilje in naloge, določene v programu dela agencije. Tarifa in njene spremembe veljajo, ko da nanje soglasje ustanovitelj in je objavljena v Uradnem listu Republike Slovenije.

4. **Viri financiranja JAZMP:**

- plačila, ki krijejo stroške izvajanja upravnih nalog, vključno z letnimi pristojbinami za zdravila za uporabo v humani medicini,
- plačila, ki krijejo stroške izvajanja upravnih nalog, vključno z letnimi pristojbinami za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,
- proračunska sredstva - neposredni transfer (ni del tarife) za plačilo neposrednih stroškov plač dela delovanja farmacevtske inšpekcije v okviru nadzorstvene pristojnosti agencije, delovanje agencije v sistemu vigilance (naloge, ki niso predmet financiranja iz letnih ali postopkovnih pristojbin) ter naloge, ki jih opravlja Nacionalni farmakopejski organ in niso predmet tržne dejavnosti ter se krijejo iz proračuna RS,
- prihodki, pridobljeni s prodajo blaga in storitev in
- drugi prihodki - prihodki iz naslova EU4Health (npr. niso del tarife).

5. **Sprememba Tarife JAZMP v letu 2024 vključuje naslednje:**

- 9 % dvig vrednosti točke, in sicer s 5,5 eurov na 6,0 eurov v letu 2024, glede na jesensko napoved UMAR (7,6% inflacija v letu 2023 in 3 % v letu 2024);
- popust za nekomercialna klinična preskušanja in klinična preskušanja z zdravilom siroto.
- ohranitev višine pristojbin za postopke v katerih je Slovenija referenčna država članica ali referenčni organ (sorazmerno znižanje št. točk);
- jasnejši zapis pristojbin za zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
- dodana pristojbina za tiskano izdajo edicije Formularium Slovenicum;
- manjši nomotehnični popravek.

6. **Namen spremembe Tarife JAZMP**

a) 9% dvig tarife v 2024 zaradi upoštevanja inflacije leta 2023 in 2024 glede na jesensko napoved UMAR 2023 (2. člen Tarife)

Tarifa temelji na usmeritvi, da JAZMP s pristojbinami krije stroške izvajanja vseh svojih nalog v skladu z veljavnimi predpisi in pooblastili ter stroške izvajanja razvojnih nalog. Zaradi ekonomske situacije v Republiki Sloveniji obstoječi prihodki (in s tem tarifa) ne pokrijejo več stroškov delovanja agencije, kljub večjemu obsegu opravljenih postopkov in kljub pridobljenim novim virom financiranja – iz naslova EU projektov, zato se predlaga dvig vrednosti točke s 5,5 eurov na 6,0 eurov oziroma dvig za 9 %.

Proračun JAZMP je pripravljen ob upoštevanju inflacije, ki naj bi se po napovedi UMAR do konca letošnjega leta ohranila blizu 7,6 %, do konca prihodnjega leta pa postopno umirjala in v povprečju znašala dobre 3 %.

JAZMP prejema različne zahteve dobaviteljev za povišanje cen blaga in storitev in postopa v okviru določil 95. člena Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22 – odl. US, 100/22 – ZNUZSZS, 28/23 in 88/23 – ZOPNN-F) in Pravilnika o načinih valorizacije denarnih obveznosti, ki jih v večletnih pogodbah dogovarjajo pravne osebe javnega sektorja (Uradni list RS, št. 1/04), ki določa, da se kot podlaga za valorizacijo denarnih obveznosti lahko uporabi indeks cen življenjskih potrebščin, če so denarne obveznosti neposredno odvisne od tega indeksa.

Zaradi splošnega zvišanja cen življenjskih potrebščin je uskladitev vrednosti točke v višini 9,0 % nujna. Skladno z navedenim se predlaga zvišanje vrednosti točke za 0,5 EUR.

b) Popust za postopke za nekomercialna klinična preskušanja in klinična preskušanja z zdravilom siroto (12.a člen Tarife)

Januarja 2022 se je začela uporabljati Uredba (EU) št. 536/2014, 29. 10. 2022 pa je začela veljati Uredba o izvajanju uredbe o kliničnem preskušanju. Slednja v 15. členu določa, da so vrsta pristojbine, višina in podrobnejši način plačila skupnih pristojbin za stroške postopkov in dejavnosti JAZMP in Komisije za medicinsko etiko Republike Slovenije, ki jih določata Uredba (EU) št. 536/2014 in Uredba o izvajanju uredbe o kliničnem preskušanju, določeni v Tarifi JAZMP.

Zaradi pospeševanja kliničnih preskušanj v predlogu Tarife 2024, poleg popusta za klinična preskušanja pri pediatrični populaciji, predlaga 50 odstotni popust za nekomercialna klinična preskušanja in klinična preskušanja z zdravilom siroto.

Zaradi jasnosti se doda pojasnilo, da se pristojbine v zvezi s postopkom tranzicije kliničnih preskušanj, že odobrenih v skladu z Direktivo 2001/20/ES, na novo Uredbo 536/2014/EU ne zaračunavajo.

c) Ohranitev vrednosti pristojbine za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet z zdravilom, v katerih je Slovenija referenčna država članica ali referenčni organ

Ohranitev predhodne vrednosti pristojbine za vse postopke pridobitve, razširitve, podaljšanja in sprememb dovoljenj za promet (13.-19. člen, 25. in 26. člen), za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, v katerih je Slovenija referenčna država članica ali referenčni organ.

Predlagana ohranitev vrednosti pristojbine za zadevne postopke je namenjena spodbujanju predložitve vlog za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet z zdravili v postopkih, v katerih je Republika Slovenija referenčna država članica ali referenčni organ.

d) Jasnejši zapis pristojbin za dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini

V 14. členu se predlaga bolj jasen zapis, kdaj so pristojbine nižje za 50%, v 19. členu pa je dodano pojasnilo, kaj obsega eno dovoljenje za promet, pristojbine za spremembe dovoljenja za promet pa so bolj jasno zapisane.

e) Pristojbina za Formularium Slovenicum

Dosedanja tarifa je obsegala le število točk za izdajo posameznega dopolnila h glavni izdaji, ne pa tudi števila točk za celokupno novo izdajo Formularium Slovenicum. Nove izdaje so v preteklosti izhajale vsako tretje leto, vmesna dopolnila pa so vsebovala le spremembe in dopolnitve glavne izdaje. Upoštevajoč, da je od zadnje nove izdaje Formularium Slovenicum minilo že več kot 10 let, JAZMP načrtuje ponovno, prenovljeno izdajo, zato je treba določiti tudi ustrezno pristojbino.

7. Način zaračunavanja pristojbin

Za naloge in storitve s področja pristojnosti se zaračunava določeno število točk. Višina pristojbin oziroma število točk je bilo določenih na podlagi stroškov po posameznih nalogah. Izračuni pristojbin temeljijo na metodologiji, ki izhaja iz Navodila o metodologiji za določitev pristojbin in nadomestil za izvajanje upravnih, nadzorstvenih in strokovnih nalog ter storitev JAZMP, ki ga je Svet JAZMP potrdil dne 19. 12. 2016. Stroški postopkov in storitev vključujejo neposredne in posredne stroške.

Z uveljavitvijo spremembe Tarife JAZMP se načrtuje ustrezen obseg finančnih sredstev oziroma prihodkov za pokritje vseh stroškov. Kritje stroškov izhaja iz obsega načrtovanih opravljenih nalog. Dejanski obseg opravljenih nalog pa je odvisen od števila vlog, prejetih s strani predlagateljev, v nekaterih primerih tudi od njihove odločitve, da za izvajanje naloge izberejo JAZMP. Nadalje je obseg opravljenih nalog odvisen od števila zaposlenih, ki posredno in neposredno sodelujejo pri izvajanju nalog.

8. V letu 2024 bo agencija na področju delovanja, ki ga pokriva Tarifa JAZMP, z zbranimi sredstvi zasledovala spodaj navedene cilje:

- podpora procesom za zagotavljanje optimalne oskrbe trga z odobrenimi zdravili s čim večjim deležem zdravil z dovoljenjem za promet,
- nadzor in podpora procesom za zagotavljanje skladnosti delovanja poslovnih subjektov na področju zdravil, krvi, tkiv in celic pri opravljanju vseh z navedenimi izdelki povezanih dejavnosti iz pristojnosti JAZMP,
- učinkovita in kakovostna izvedba upravnih in nadzorstvenih postopkov,
- razvoj sodelovanja z drugimi deležniki, ki imajo pomembno vlogo pri dostopnosti zdravil in ostalih izdelkov v pristojnosti JAZMP,
- zagotavljanje celovite kakovosti delovanja na podlagi mednarodne primerjave,
- vpeljava centralnega informacijskega sistema za povečanje poslovne učinkovitosti, ki je specifična za regulatorne potrebe zdravil in medicinskih pripomočkov, kar vključuje racionalizacijo in digitalizacijo notranjih procesov agencije, vzpostavitev ustreznih baz podatkov in vpeljava podpore za izvajanje komunikacije z zunanjimi partnerji, omogočeno bo povezovanje med različnimi regulativnimi platformami.

9. Zaključek

Z namenom stabilnosti financiranja v letu 2024 na JAZMP se predlaga sprejetje predloga spremembe Tarife JAZMP.