

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**

1. člen

V Tarifi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 209/21 in 165/2022) se v 2. členu v drugem odstavku besedilo »5,5 eurov« nadomesti z besedilom »6 eurov«.

2. člen

V 12.a členu se v prvem odstavku za besedilom »št. 158 z dne 27. 5. 2014, str. 1« doda podpičje in besedilo »v nadaljnjem besedilu: Uredba 536/2014/EU«.

Drugi in tretji odstavek se spremenijo tako, da se glasijo:

»(2) Predlagatelj postopka iz prejšnjega odstavka po izteku prvega leta od začetka kliničnega preskušanja v Republiki Sloveniji za postopke spremljanja kliničnega preskušanja, kot so ocena obvestil sponzorja in varnostnih poročil, plača letno pristojbino 180 točk.

(3) Pristojbine v zvezi s postopkom odobritve kliničnega preskušanja in odobritve bistvene spremembe kliničnega preskušanja pri pediatrični populaciji, za nekomercialna klinična preskušanja in za klinična preskušanja z zdravilom siroto znašajo polovico vrednosti posamezne pristojbine iz prvega odstavka tega člena.

Doda se nov peti odstavek, ki se glasi:

»(5) Pristojbine v zvezi s postopkom tranzicije kliničnih preskušanj, že odobrenih na podlagi zakona, na Uredbo 536/2014/EU se ne zaračunavajo.«.

3. člen

V 13. členu se v drugem odstavku v 1. točki tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP-RMS 5.490 točk;«.

Četrta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- RUP-RMS 3.670 točk;«.

Šesta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- DCP-RMS 6.410 točk;«.

V 2. točki se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP-RMS 5.220 točk,«.

Četrta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- RUP-RMS 3.395 točk,«.

Šesta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- DCP-RMS 5.885 točk;«.

V 3. točki se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP-RMS 4.580 točk;«.

Četrta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- RUP-RMS 3.120 točk;«.

Šesta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- DCP-RMS 5.310 točk;«.

V 4. točki se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP-RMS 2.365 točk;«.

Četrta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- RUP-RMS 1.560 točk;«.

Šesta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- DCP-RMS 3.840 točk.«.

4. člen

V 14. členu se v prvem odstavku v 1. točki tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP-RMS 5.500 točk,«.

Peta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- DCP-RMS 6.400 točk;«.

Šesta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- SRP-RMS 3.070 točk;«.

V 2. točki se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP-RMS 4.580 točk,«.

Peta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- DCP-RMS 5.040 točk,«.

Šesta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- SRP-RMS 2.600 točk;«.

V 3. točki se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP-RMS 4.580 točk,«.

Četrta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- SRP -RMS 2.475 točk,«.

Šesta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- DCP-RMS 5.315 točk;«.

V četrti točki se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP-RMS 3.210 točk,«.

Četrta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- SRP-RMS 2.475 točk,«.

Šesta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- DCP-RMS 4.215 točk.«.

Drugi odstavek se spremeni tako, da se glasi:

»(2) Pristojbine za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom so nižje od pristojbin 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 in
- je bilo zdravilo v 12 mesecih pred predložitvijo zadevne vloge dano v promet na podlagi dovoljenja za vnos ali uvoz.«.

5. člen

V 15. členu se v prvem odstavku četrta alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP-RMS 2.885 točk;«.

Peta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- DCP-RMS 3.555 točk.«.

6. člen

V 16. členu se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP/DCP-RMS 1.925 točk.«.

7. člen

V 17. členu se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP/DCP-RMS 2.150 točk.«.

8. člen

V 18. členu se v 1. točki tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP/DCP-RMS 285 točk;«.

V 2. točki se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP/DCP-RMS 630 točk;«.

V 3. točki se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP/DCP-RMS 1.195 točk;«.

9. člen

V 19. členu se za besedilom »Če je vloga vložena kot združena sprememba za več dovoljenj za promet z zdravilom ali delitev dela, se vedno upošteva pristojbina za združeno spremembo oziroma delitev dela.« doda nov stavek, ki se glasi: »Eno dovoljenje za promet z zdravilom po tem členu obsega zdravilo v vseh jakostih, farmacevtskih oblikah ali pakiranjih, kot ga določa koren oziroma glavni del številke dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.«.

V prvi točki se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP/DCP-RMS 365 točk;«.

Za 1. točko se doda nova 2. točka, ki se glasi:

»2. ne glede na prejšnjo točko je za skupno spremembo imena ali naslova ali kontaktnih podatkov imetnika dovoljenja za promet ali za spremembo imena ali naslova ali kontaktnih podatkov usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco ali uvedbo oziroma spremembo glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance ali priglasitev spremembe lokacije glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance, za več zdravil najvišja pristojbina za posamezno spremembo:

- od 4 do 20 zdravil 100 točk,
- od 21 do 50 zdravil 200 točk,
- nad 50 zdravil 400 točk,
- MRP/DCP-RMS 2.290 točk;«.

V dosedanji 2. točki, ki postane 3. točka, se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP/DCP-RMS 2.290 točk;«.

V dosedanji 3. točki, ki postane 4. točka, se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- pri MRP/DCP-RMS 2.750 točk;«.

V 5. točki se druga alineja spremeni tako, da se glasi:

»- pri MRP/DCP-RMS 3.210 točk;«.

V 6. točki se četrta alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP/DCP-RMS 2.290 točk.«.

Dosedanja 4. točka se črta.

10. člen

V 25. členu se v 1. točki tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP/RMS 5490 točk;«.

Četrta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- RUP-RMS 3.670 točk;«.

Šesta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- DCP-RMS 6.410 točk;«.

V 2. točki se četrta alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP-RMS 5.220 točk;«.

Peta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- RUP-RMS 3.395 točk;«.

Sedma alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- DCP-RMS 5.890 točk;«.

V 3. točki se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP-RMS 2.370 točk;«.

Četrta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- RUP-RMS 1.560 točk;«.

Šesta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- DCP-RMS 3.840 točk.«.

V 4. točki se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP-RMS 2.885 točk;«.

Četrta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- DCP-RMS 3.555 točk.«.

V 5. točki se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP/DCP-RMS 1.925 točk.«.

11. člen

V 26. členu se v 1. točki četrta alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP-RMS 3.670 točk «.

Peta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- RUP-RMS 2.475 točk;«.

Šesta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- DCP-RMS 4.125 točk.«.

V 2. točki se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- RUP-RMS 1.285 točk;«.

Četrta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»- MRP/DCP-RMS 1.835 točk.«.

V 3. točki se tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»- MRP/DCP-RMS 1.100 točk.«.

12. člen

V 47. členu se v prvem odstavku črta beseda »je«.

13. člen

V 53. členu se doda nova prva alineja, ki se glasi:

»- Formularium Slovenicum – tiskana izdaja, 60 točk za kos,«.

V dosedanji prvi alineji, ki postane druga alineja, se besedilo »tiskana izdaja« nadomesti z besedilom »tiskano dopolnilo k posamezni izdaji«.

Dosedanje druga do peta alineja postanejo tretja do šesta alineja.

PREHODNA DOLOČBA

14. člen

Za postopke, ki so se začeli pred uveljavitvijo te tarife ali glede katerih je bilo ob uveljavitvi te tarife že vloženo pravno sredstvo, se uporablja Tarifa Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 209/21 in 165/2022).

KONČNA DOLOČBA

15. člen

Ta tarifa začne veljati 1. januarja 2024.

Številka: _____
Ljubljana, _____

Predsednica Sveta JAZMP
Mag. Vlasta Mežek