

Tarifa JAZMP - Povzetek sprememb pri pristojbinah

Z dnem 3. 3. 2018 je začela veljati Tarifa Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 9/18). Posebej vas želimo opozoriti na naslednje novosti oziroma bistvene spremembe Tarife JAZMP glede na Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil:

- obveznost plačila pristojbine nastane po prejemu poziva za plačilo oziroma njenega obvestila o načinu plačila pristojbine (s 1. 3. 2015 je JAZMP prešla na nov način upravljanja s pristojbinami);
- poziv za plačilo letnih pristojbin prejmete najpozneje do 31. 3. tekočega leta za vsa veljavna dovoljenja na dan 1. 1. tekočega koledarskega leta (velja za letne pristojbine 2019 in naprej);
- pristojbine za izdajo, razširitev, podaljšanje, spremembo, prenos in prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom so ločene po členih posebej za zdravila za uporabo v humani medicini in za zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
- nove pristojbine (večinoma namesto upravnih taks):
 - pristojbine za vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin, za spremembo v registru in izbris iz njega,
 - pristojbine za vpis v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami, za spremembo v registru in izbris iz njega,
 - pristojbine za vpis v register strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil, za spremembo v registru in izbris iz njega,
 - pristojbine za izdajo začasnega dovoljenja za promet z zdravilom in za vnos oziroma uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet,
 - pristojbine za izdajo dovoljenja za vnos ali uvoz in iznos ali izvoz prepovedanih drog skupine II in III ter za pečatenje knjig zdravil, ki so prepovedane droge skupine II, III a in III c,
 - pristojbine za odobritev posamičnih odstopov od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom (OOS) in za ohranitev dovoljenja za promet z zdravilom,
 - pristojbine za določitev elementov modrega okenca in nacionalnega identifikatorja za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po centraliziranem postopku,
 - pristojbine za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom,
 - pristojbine za določitev najvišje dovoljene cene zdravila,
 - pristojbine za priglasitev poslovnih donacij zdravil,
 - pristojbine za izdajo, spremembo in odvzem dovoljenja za preskrbo s človeškimi tkivi in celicami,
 - pristojbine za izdajo, spremembo in odvzem dovoljenja za preskrbo s krvjo,
 - pristojbine za izdajo, spremembo in odvzem dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje,
 - pristojbine za vpis v register zdravnikov in veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, za spremembo v registru in izbris iz njega.
- stroški postopka, ki nastanejo zaradi umika vloge so določeni s 45. členom tarife in znašajo 15 % vrednosti pristojbine za ne obravnavano vlogo oziroma največ do 90 % vrednosti pristojbine glede na obseg že opravljenih dejanj v postopku;
- s tarifo smo uredili tudi plačila za izvajanje strokovnih nalog in storitev JAZMP, kot so strokovno izobraževanje, svetovanje, specializacije, fotokopiranje/skeniranje dokumentacije ipd.;
- pristojbine za upravne naloge na področju medicinskih pripomočkov ureja Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 37/10).

V prehodnih določbah Tarife je določeno, da se postopki odmere pristojbin, ki do dneva uveljavitve tega pravilnika še niso pravnomočno končani, končajo po starem predpisu, torej Pravilniku o pristojbinah na področju zdravil (Uradni list RS, št. 65/11 in 17/14 – ZZdr-2).