

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, 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 soglasja Vlade Republike Slovenije z dne _____ izdajam

T A R I F O

Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (vrste storitev)

(1) Ta tarifa določa plačila za storitve, ki jih opravlja Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) za posameznike in pravne osebe, za stroške izvajanja upravnih nalog, ki so del javnega pooblastila in jih izvaja JAZMP ter za stroške izvajanja strokovnih nalog in storitev s področja pristojnosti JAZMP.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oziroma paralelno uvoženim zdravilom in imetnik dovoljenja za opravljanje dejavnosti, ki jih izdaja JAZMP, plačuje tudi letno pristojbino za stroške spremljanja zdravila na trgu, ki se nanašajo na posamezno zdravilo glede na število farmacevtskih oblik ali jakosti.

(3) Pristojbine, ki jih zaračunava JAZMP, so:

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 potrdil v povezavi s preverjanjem skladnosti z dobro proizvodno prakso pri proizvajalcih zdravil;
4. pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet z zdravili na debelo in priglasitvijo veletrgovca s sedežem v Evropski uniji;
5. pristojbina za izdajo potrdila o dobri distribucijski praksi za zdravila in učinkovine;
6. pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah za izdajo zdravil brez recepta;
7. pristojbine za vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin, za spremembo v registru in izbris iz njega;
8. pristojbine za vpis v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami, za spremembo v registru in izbris iz njega;
9. pristojbine za vpis v register strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil, za spremembo v registru in izbris iz njega;
10. pristojbine za postopek priglasitve oziroma odobritve kliničnega preskušanja zdravila in oceno izvajanja klinične študije;
11. pristojbine za postopek priglasitve neintervencijskega kliničnega preskušanja ali neintervencijske študije oziroma izdaje predhodnega soglasja k neintervencijskemu kliničnemu preskušanju ali neintervencijski študiji;
12. pristojbine za izdajo dovoljenja za sočutno uporabo zdravil;
13. pristojbine za izdajo, razširitev, podaljšanje, spremembo, prenos in prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini in dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo veterinarski medicini;
14. pristojbine za oceno rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila (PSUR) za zdravila z neomejenim dovoljenjem za promet z zdravilom;

15. pristojbine za pregled izobraževalnih gradiv za varno in učinkovito uporabo zdravil ter za druge spremembe informacij o zdravilu;
16. pristojbine za vlogo za uvrstitev zdravila na seznam medsebojno zamenljivih zdravil ali odstranitev zdravila s seznama medsebojno zamenljivih zdravil, v okviru samostojnega postopka za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti;
17. pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo, prenos in prenehanje dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora;
18. pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo, prenos in prenehanje dovoljenja za promet s homeopatskimi zdravili;
19. pristojbine za izdajo začasnega dovoljenja za promet z zdravilom in za vnos oziroma uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet;
20. 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;
21. pristojbine za dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom in potrdilo o paralelni distribuciji zdravil;
22. pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom;
23. pristojbine za odobritev posamičnih odstopov od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom (OOS) in za ohranitev dovoljenja za promet z zdravilom;
24. pristojbine za odobritev označevanja zdravila v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku;
25. pristojbine za določitev elementov modrega okenca in nacionalnega identifikatorja za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po centraliziranem postopku, 26. pristojbine za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom;
27. pristojbina za odobritev opravljanja kampanje za cepljenje s potrebnimi podatki o cepivih;
28. pristojbine za opredelitev izdelka;
29. pristojbine za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila;
30. pristojbine za določitev najvišje dovoljene cene zdravila;
31. pristojbine za priglasitev poslovnih donacij zdravil;
32. pristojbine za izdajo, spremembo in odvzem dovoljenja za preskrbo s človeškimi tkivi in celicami;
33. pristojbine za izdajo, spremembo in odvzem dovoljenja za preskrbo s krvjo;
34. pristojbine za izdajo, spremembo in odvzem dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje;
35. 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.

(4) JAZMP zaračunava izvajanje naslednjih strokovnih nalog in storitev:

1. strokovno izobraževanje, predavanje, delavnico in posvet;
2. svetovanje;
3. specializacijo in mentorstvo;
4. potne in druge stroške izvedencev ter farmacevtskih inšpektorjev pri izvajanju nalog;
5. založništvo;
6. fotokopiranje, tiskanje in skeniranje;
7. izdajo dodatnih izvodov in dvojnikov ter potrditev pravnomočnost posamičnih upravnih aktov;
8. druge strokovne naloge;
9. izdajo opominov za neplačane obveznosti.

2. člen **(višina tarif)**

(1) Tarifa je določena v točkah. Znesek za plačilo je zmnožek vrednosti točke in števila točk.

(2) Vrednost ene točke je 6 eurov brez davka na dodano vrednost. Vrednost točke se lahko preverja vsako leto, in sicer na podlagi dejanskih stroškov, ki so povezani z opravljanjem nalog in storitev iz te tarife. Vsako spremembo vrednosti točke sprejme svet JAZMP 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 z vložitvijo vloge.

(2) JAZMP pošlje obvestilo o načinu plačila pristojbine po elektronski pošti predlagatelju na elektronski naslov, ki ga predlagatelj priloži ob oddaji vloge. Obvestilo o načinu plačila pristojbine vsebuje najmanj podatke o predlagatelju, prejeti vlogi, predmetu zaračunane pristojbine (izdelki), znesku pristojbine, sklicni številki in drugih podatkih, ki so potrebni za plačilo. Predlagatelj plača pristojbino za postopke v največ 15 dneh na podračun JAZMP.

(3) Letna pristojbina se plača v 15 dneh. JAZMP posreduje pozive za plačilo letnih pristojbin imetnikom dovoljenja najpozneje do 31. marca tekočega koledarskega leta za vsa veljavna dovoljenja na dan 1. januarja tekočega koledarskega leta.

(4) Predlagatelj se pri plačilu pristojbine sklicuje na sklicno številko, ki je navedena na pozivu oziroma obvestilu o načinu plačila pristojbine.

(5) V primeru neplačila pristojbine lahko JAZMP predlagatelju zaračuna zakonite zamudne obresti.

4. člen

(letne pristojbine)

Letne pristojbine za spremljanje zdravila na trgu in spremljanje dejavnosti v zvezi z zdravili so:

1. za dovoljenja za promet z zdravilom oziroma s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini za vsako farmacevtsko obliko 52 točk, vendar ne manj kot 150 točk in ne več kot 9000 točk;
2. za posamezno dovoljenje za promet z zdravilom rastlinskega izvora za vsako farmacevtsko obliko 52 točk;
3. za posamezno dovoljenje za promet s homeopatskim zdravilom za vsako farmacevtsko obliko 7 točk,
4. za posamezno dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini za vsako farmacevtsko obliko 26 točk;
5. za posamezno dovoljenje za proizvodnjo zdravil 200 točk;
6. za posamezno dovoljenje za promet z zdravili na debelo 200 točk;
7. za posamezno dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni 100 točk;
8. za posamezno potrdilo o vpisu v register proizvajalcev učinkovin, veletrgovcev z učinkovinami in uvoznikov učinkovin 200 točk;
9. za posamezno potrdilo o priglasitvi vpisa v uradno evidenco priglaščenega veletrgovca z zdravili, ki je dovoljenje za promet z zdravili pridobil v drugi državi članici Evropske unije 100 točk;

10. za posamezno potrdilo o vpisu v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami 100 točk;
11. za dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s krvjo 100 točk;
12. za dovoljenje za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami 200 točk;
13. za dovoljenje za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje 200 točk.

5. člen **(pristojbine v zvezi s proizvodnjo zdravil)**

Pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za proizvodnjo zdravil so naslednje:

1. za izdajo dovoljenja za proizvodnjo zdravil na podlagi ugotavljanja skladnosti z dobro proizvodno prakso pri predlagatelju na dan ogleda strokovne komisije 380 točk;
2. za obravnavo spremembe, ko ni potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro proizvodno prakso in ko sprememba zahteva spremembo dovoljenja za proizvodnjo zdravil 125 točk;
3. za obravnavo spremembe, ko je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro proizvodno prakso in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za proizvodnjo zdravil, pri predlagatelju na posameznem mestu proizvodnje na dan ogleda strokovne komisije 305 točk;
4. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil, ko je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro proizvodno prakso in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za proizvodnjo zdravil ter ogled pri predlagatelju ni potreben, na člana strokovne komisije 125 točk;
5. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil, ko ni potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro proizvodno prakso in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za proizvodnjo zdravil, 75 točk;
6. za prenehanje veljavnosti dovoljenja za proizvodnjo zdravil na zahtevo imetnika dovoljenja 50 točk;
7. za vpis osebe v register odgovornih oseb za sproščanje posameznih serij zdravil 75 točk;
8. za spremembo vpisa osebe v register odgovornih oseb za sproščanje posameznih serij zdravil 40 točk;
9. za izbris osebe iz registra odgovornih oseb za sproščanje posameznih serij zdravil 20 točk.

6. člen **(pristojbine v zvezi z izvajanjem dobre proizvodne prakse ter potrdila o kakovosti in statusu zdravil)**

(1) Pristojbine za izvajanje dobre proizvodne prakse za zdravila in učinkovine na mestu, kjer poteka proizvodnja zdravil, in pristojbine v zvezi z izdajo potrdil, vezanih na izvajanje dobre proizvodne prakse, so:

1. za ocenjevanje skladnosti z dobro proizvodno prakso v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom pri predlagatelju na dan ogleda (8 ur) farmacevtskega inšpektorja 400 točk ter 50 točk za vsako začeto dodatno uro ogleda;
2. za ocenjevanje skladnosti z dobro proizvodno prakso v tujini na predlog poslovnega subjekta na dan ogleda (8 ur) farmacevtskega inšpektorja 400 točk ter 50 točk za vsako začeto dodatno uro ogleda;
3. za izdajo potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse za zdravila in učinkovine v tujini 100 točk.

(2) Pristojbina za izdajo potrdil o kakovosti in statusu zdravil, ki vstopajo v mednarodni promet (CPP, potrdilo o prodaji in proizvodnji zdravila v skladu z GMP, potrdilo o regulativnem statusu zdravila, izjava o izdelavi zdravila v Sloveniji), je 50 točk.

(3) Poleg pristojbin iz 1. in 2. točke prejšnjega odstavka mora predlagatelj postopka plačati tudi druge stroške farmacevtskih inšpektorjev skladno s 50. členom te tarife.

7. člen **(pristojbine v zvezi z dovoljenjem za promet z zdravili na debelo)**

(1) Pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet z zdravili na debelo – polni obseg opravljanja dejavnosti in za postopke, katerih predlagatelj je Zavod Republike Slovenije za blagovne rezerve so naslednje:

1. za izdajo dovoljenja za promet z zdravili na debelo na podlagi ugotavljanja skladnosti z dobro distribucijsko prakso pri predlagatelju na dan ogleda strokovne komisije 380 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, 55 točk;
3. za obravnavo spremembe, kjer je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in kjer sprememba zahteva spremembo dovoljenja za promet z zdravili na debelo, pri predlagatelju na dan ogleda strokovne komisije 305 točk;
4. za obravnavo spremembe, kjer je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in kjer sprememba zahteva spremembo dovoljenja za promet z zdravili na debelo, ko ogled pri predlagatelju ni potreben, na člana strokovne komisije, 75 točk;
5. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z zdravili na debelo, ko 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 ogleda strokovne komisije 305 točk;
6. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z zdravili na debelo, ko je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za promet z zdravili na debelo ter ogled pri predlagatelju ni potreben, na člana strokovne komisije, 75 točk.

(2) Pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet z zdravili na debelo – produktno omejen obseg opravljanja dejavnosti so:

1. za izdajo dovoljenja za promet z zdravili na debelo na podlagi ugotavljanja skladnosti z dobro distribucijsko prakso pri predlagatelju na dan ogleda strokovne komisije 485 točk;
2. za obravnavo spremembe, ko ni potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za promet z zdravili na debelo, 120 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 ogleda strokovne komisije 420 točk;
4. za obravnavo spremembe, kjer je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za promet z zdravili na debelo, ko ogled pri predlagatelju ni potreben, na člana strokovne komisije, 95 točk;
5. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev za produktno omejen obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo z ogledom, ko 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 ogleda strokovne komisije 420 točk;
6. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z zdravili na debelo, ko je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za promet z zdravili na debelo ter ogled pri predlagatelju ni potreben, na člana strokovne komisije 95 točk.

(3) Pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet z zdravili na debelo – kontaktno omejen obseg opravljanja dejavnosti so:

1. za izdajo dovoljenja za promet z zdravili na debelo na podlagi ugotavljanja skladnosti z dobro distribucijsko prakso pri predlagatelju na dan ogleda strokovne komisije 330 točk;
2. za obravnavo spremembe, ko ni potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za promet z zdravili na debelo, 100 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 ogleda strokovne komisije 250 točk;
4. za obravnavo spremembe, kjer je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in kjer sprememba zahteva spremembo dovoljenja za promet z zdravili na debelo, ko ogled pri predlagatelju ni potreben, na člana strokovne komisije, 95 točk;
5. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev za kontaktno omejen obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo, ko je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja prometa z zdravili na debelo, pri predlagatelju na dan ogleda strokovne komisije 250 točk;
6. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z zdravili na debelo, ko je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za promet z zdravili na debelo ter ogled pri predlagatelju ni potreben, na člana strokovne komisije, 95 točk.

(4) Druge pristojbine v zvezi z izdajo, spremembo in prenehanjem dovoljenja za promet z zdravili na debelo so:

1. za izdajo potrdila o izvajanju dobre distribucijske prakse 100 točk;
2. za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet z zdravili na debelo na zahtevo imetnika dovoljenja 50 točk;
3. za vpis osebe v register odgovornih oseb za sprejetje zdravil 95 točk;
4. za spremembo vpisa osebe v register odgovornih oseb za sprejetje zdravil 75 točk;
5. za izbris osebe iz registra odgovornih oseb za sprejetje zdravil 30 točk;
6. za vpis v uradno evidenco priglašenega veletrgovca z zdravili, ki je dovoljenje za promet z zdravili pridobil v drugi državi članici Evropske unije, 300 točk;
7. za spremembo vpisa v uradno evidenco priglašenega veletrgovca z zdravili, ki je dovoljenje za promet z zdravili pridobil v drugi državi članici Evropske unije, 200 točk;
8. za izbris priglašenega veletrgovca z zdravili, ki je dovoljenje za promet z zdravili pridobil v drugi državi članici Evropske unije iz uradne evidence, 30 točk.

8. člen **(pristojbine za dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah)**

Pristojbine za izdajo, spremembo in prenehanje dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah so:

1. za izdajo dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni na podlagi preverjanja izpolnjevanja pogojev na dan ogleda strokovne komisije 305 točk;
2. za obravnavo spremembe, ko ni potrebno ponovno preverjanje izpolnjevanja pogojev in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni, 75 točk;
3. za obravnavo spremembe, ko je potrebno ponovno preverjanje izpolnjevanja pogojev in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno, na dan ogleda strokovne komisije 230 točk;
4. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni, ko je potrebno ponovno preverjanje izpolnjevanja pogojev in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno, na dan ogleda strokovne komisije 230 točk;

5. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni, ko ogled strokovne komisije pri predlagatelju ni potreben in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno, na člana strokovne komisije 125 točk;
6. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni, ko ogled strokovne komisije pri predlagatelju ni potreben in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno 75 točk;
7. za prenehanje veljavnosti dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni na zahtevo imetnika dovoljenja 40 točk.

9. člen

(pristojbine za vodenje registrov proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin)

Pristojbine za vodenje registrov proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin so:

1. za vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin 300 točk;
2. za vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin z ogledom na dan ogleda strokovne komisije 400 točk;
3. za spremembo vpisa v registru proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin 130 točk;
4. za spremembo vpisa v registru proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin z ogledom na dan ogleda strokovne komisije 350 točk;
5. za spremembo vpisa v registru proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin, ko je potrebno preverjanje izpolnjevanja pogojev in ogled pri predlagatelju ni potreben, na člana strokovne komisije 95 točk;
6. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje učinkovin, dejavnosti prometa z učinkovinami na debelo, pogojev za uvoz učinkovin 95 točk;
7. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje učinkovin, dejavnosti prometa z učinkovinami na debelo ali uvoza učinkovin, ko je potrebno ponovno ugotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso in ogled pri predlagatelju ni potreben, na člana strokovne komisije 95 točk;
8. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje učinkovin, dejavnosti prometa z učinkovinami na debelo, pogojev za uvoz učinkovin z ogledom na dan ogleda strokovne komisije 200 točk;
9. za izbris iz registra proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin 40 točk;
10. za obravnavo letnega poročila proizvajalca, veletrgovca in uvoznika učinkovin 40 točk;
11. za potrditev podatkov o registraciji proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin, posredovanih v bazo podatkov Evropske unije (EudraGMDP) v obliki, kot je določena v Zbirki postopkov Evropske unije ali izjav, ki jih lahko poda JAZMP, 20 točk na izpis/potrdilo.

10. člen

(pristojbine za posredništvo v prometu z zdravili in učinkovinami)

Pristojbine za posredništvo v prometu z zdravili in učinkovinami so:

1. za vpis v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami 75 točk;
2. za spremembo vpisa v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami 40 točk;
3. za izbris iz registra posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami 20 točk.

11. člen

(pristojbine za vpis v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil, spremembo v registru in izbris iz njega)

Pristojbine za vpis v register strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil, spremembo v registru in izbris iz njega so:

1. za vpis strokovnega sodelavca v register 75 točk;
2. za spremembo vpisa strokovnega sodelavca v register 40 točk;
3. za izbris strokovnega sodelavca iz registra 20 točk.

12. člen

(pristojbine za klinično preskušanje zdravil in neintervencijsko klinično preskušanje zdravil ali neintervencijsko študijo)

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

1. za priglasitev oziroma odobritev kliničnega preskušanja zdravila na podlagi ocene druge države članice Evropske unije 190 točk;
2. za priglasitev oziroma odobritev kliničnega preskušanja zdravila z oceno protokola 1.210 točk,
3. za priglasitev spremembe kliničnega preskušanja zdravila 40 točk;
4. za izdajo soglasja k protokolu neintervencijskega kliničnega preskušanja zdravila ali neintervencijske študije, ki se izvaja na zahtevo JAZMP in poteka le v Republiki Sloveniji, 305 točk;
5. za priglasitev neintervencijskega kliničnega preskušanja zdravila ali neintervencijske študije 75 točk;
6. za priglasitev večje spremembe protokola neintervencijskega kliničnega preskušanja zdravila ali neintervencijske študije, ki se izvaja na zahtevo JAZMP in poteka le v Republiki Sloveniji, 35 točk;
7. za oceno izvajanja kliničnega preskušanja v skladu z dobro klinično prakso na predlog pravne oziroma fizične osebe na dan na farmacevtskega inšpektorja 305 točk;
8. 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.

(2) Poleg pristojbin iz 7. in 8. točke prejšnjega odstavka mora predlagatelj postopka plačati tudi druge stroške farmacevtskih inšpektorjev v skladu s 50. členom te tarife.

(3) Pristojbine za postopek priglasitve kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini so:

1. za priglasitev kliničnega preskušanja zdravil z oceno protokola 150 točk;
2. za priglasitev spremembe kliničnega preskušanja zdravila 40 točk;
3. za priglasitev neintervencijskega kliničnega preskušanja 75 točk;
4. za priglasitev spremembe neintervencijskega kliničnega preskušanja 35 točk.

(4) Pristojbine v zvezi s postopkom priglasitve oziroma odobritve kliničnega preskušanja zdravila pri pediatrični populaciji in pri zdravilih sirotah so polovico vrednosti posamezne pristojbine iz prvega odstavka tega člena.

(5) Pristojbine v zvezi s postopkom priglasitve oziroma odobritve kliničnega preskušanja zdravila in priglasitve pomembne spremembe kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v humani medicini, sponzorji pa so neprofitni poslovni subjekti in posamezniki (nekomercialno klinično preskušanje), so polovico vrednosti posamezne pristojbine iz prvega odstavka tega člena.

(6) Pristojbine v zvezi s postopkom pridobitve dovoljenja za sočutno uporabo zdravila (»compassionate use«) se ne zaračunavajo.

13. člen
(pristojbine za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini)

(1) JAZMP izdaja dovoljenja za promet z zdravilom v naslednjih postopkih:

1. nacionalni postopek (v nadaljnjem besedilu: NP);
2. postopek z medsebojnim priznavanjem, kjer je Republika Slovenija referenčna država (v nadaljnjem besedilu: MRP-RMS);
3. postopek z medsebojnim priznavanjem, kjer je Republika Slovenija zadevna država (v nadaljnjem besedilu: MRP-CMS);
4. decentralizirani postopek, kjer je Republika Slovenija referenčna država (v nadaljnjem besedilu: DCP-RMS);
5. decentralizirani postopek, kjer je Republika Slovenija zadevna država (v nadaljnjem besedilu: DCP-CMS);
6. ponovna uporaba postopka z medsebojnim priznavanjem po končanem MRP ali DCP postopku, kjer je Republika Slovenija referenčna država (v nadaljnjem besedilu: RUP-RMS).

(2) Pristojbine za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini so:

1. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 44. ali 49. člena zakona pri:
 - NP 2.055 točk;
 - MRP-CMS 735 točk;
 - MRP-RMS 4.900 točk;
 - MRP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 2.450 točk;
 - RUP-RMS 3.300 točk;
 - RUP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1.650 točk;
 - DCP-CMS 735 točk;
 - DCP-RMS 5.500 točk;
 - DCP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 2.750 točk;
2. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 47. člena zakona pri:
 - NP 2.000 točk;
 - MRP-CMS 735 točk;
 - MRP-RMS 4.750 točk;
 - MRP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 2.375 točk;
 - RUP-RMS 3.100 točk;
 - RUP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1.550 točk;
 - DCP-CMS 735 točk;
 - DCP-RMS 5.350 točk;
 - DCP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 2.675 točk;
3. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi prvega ali šestega odstavka 45. člena zakona pri:
 - NP 1.775 točk;
 - MRP-CMS 615 točk;
 - MRP-RMS 3.300 točk;
 - MRP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1.650 točk;
 - RUP-RMS 2.300 točk;
 - RUP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1.150 točk;
 - DCP-CMS 615 točk;
 - DCP-RMS 3.900 točk;
 - DCP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1.950 točk;

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

- NP 650 točk;
- MRP-CMS 510 točk;
- MRP-RMS 1.700 točk;
- MRP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 850 točk;
- RUP-RMS 1.200 točk;
- RUP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 600 točk;
- DCP-CMS 735 točk;
- DCP-RMS 3.200 točk;
- DCP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1.600 točk.

(3) Pristojbine za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ne glede na vrsto postopka pri vseh pravnih podlagah za zdravila, ki so na seznamu nujno potrebnih zdravil ali esencialnih zdravil in so se do predložitve vloge v preteklem letu vnašala ali uvažala v skladu s tretjim odstavkom 20. člena zakona, so nižje od pristojbin iz prejšnjega odstavka za 50 odstotkov.

14. člen

(pristojbine za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini)

(1) Pristojbine za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini so:

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;
- DCP-CMS 450 točk;
- DCP-RMS 7.000 točk;

2. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 48. člena zakona pri:

- NP 800 točk;
- MRP-CMS 380 točk;
- MRP-RMS 5.000 točk;
- DCP-CMS 420 točk;
- DCP-RMS 5.500 točk;

3. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi prvega ali šestega odstavka 46. člena zakona pri:

- NP 700 točk;
- MRP-CMS 360 točk;
- MRP-RMS 5.000 točk;
- RUP-RMS 2.700 točk;
- DCP-CMS 380 točk;
- DCP-RMS 5.800 točk;

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

- NP 200 točk;
- MRP-CMS 200 točk;
- MRP-RMS 3.500 točk;
- RUP-RMS 2.700 točk;

- DCP-CMS 200 točk;
- DCP-RMS 4.600 točk.

(2) Pristojbine za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ne glede na vrsto postopka pri vseh pravnih podlagah za zdravila, ki vsebujejo učinkovine ter so trenutno za potrebe preskrbe trga dane v promet kot nujno potrebna zdravila in esencialna zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom in so bila v preteklem letu v prometu na podlagi dovoljenja za vnos ali uvoz, so nižje od pristojbin iz prejšnjega odstavka za 50 odstotkov.

15. člen

(pristojbine za razširitev dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v humani medicini)

Pristojbine za obravnavo vlog za razširitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini pri:

- NP 1.320 točk;
- MRP-CMS 615 točk;
- DCP-CMS 615 točk;
- MRP-RMS 2.100 točk;
- MRP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1.050 točk;
- DCP-RMS 2.600 točk;
- DCP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1.300 točk.

16. člen

(pristojbine za razširitev dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v veterinarski medicini)

Pristojbine za obravnavo vlog za razširitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini pri:

1. NP 600 točk;
2. MRP-CMS 250 točk;
3. DCP-CMS 280 točk;
4. MRP-RMS 3.000 točk;
5. DCP-RMS 3.000 točk.

17. člen

(pristojbine za podaljšanje dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v humani medicini)

Pristojbine za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini so pri:

1. NP 400 točk;
2. MRP/DCP-CMS 255 točk;
3. MRP/DCP-RMS 1.400 točk.

18. člen

(pristojbine za podaljšanje dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v veterinarski medicini)

Pristojbine za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini so pri:

1. NP 300 točk;
2. MRP/DCP-CMS 250 točk;
3. MRP/DCP-RMS 2.350 točk.

19. člen

(pristojbine za spremembo tipa I in tipa II za zdravila za uporabo v humani medicini)

Pristojbine za obravnavo sprememb tipa I in tipa II za zdravila se nanašajo le na 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 oziroma delitev dela. 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 humani medicini. Pristojbine so:

1. za prigrasitev spremembe tipa IA pri:

- NP 60 točk;
- MRP/DCP-CMS 50 točk;
- MRP/DCP-RMS 210 točk;

2. za prigrasitev spremembe tipa IB pri:

- NP 110 točk;
- MRP/DCP-CMS 110 točk;
- MRP/DCP-RMS 450 točk;

3. za odobritev spremembe tipa II pri:

- NP 260 točk;
- MRP/DCP-CMS 140 točk;
- MRP/DCP-RMS 1.085 točk;

4. pri združevanju sprememb v skupine v skladu s 7. in 13d. 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):

a) 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 (prigrasitev sprememb tipa IA za eno dovoljenje za promet z zdravilom): za prvo spremembo celotna pristojbina iz 1. točke tega člena in 75 odstotkov pristojbine iz 1. točke tega člena za vsako nadaljnjo spremembo istega dovoljenja za promet z zdravilom, vendar ne več kot:

- pri NP 400 točk;
- pri MRP/DCP-CMS 250 točk;
- pri MRP/DCP-RMS 1.500 točk;

b) 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 (prigrasitev sprememb tipa IA za več dovoljenj za promet z zdravilom istega imetnika): za prvo spremembo prvega dovoljenja za promet celotna pristojbina iz 1. točke tega člena, za nadaljnje spremembe prvega dovoljenja za promet 75 odstotkov pristojbine iz 1. točke tega člena in za enake spremembe vsakega nadaljnega dovoljenja za promet 75 odstotkov celotne pristojbine, izračunane za spremembe prvega dovoljenja za promet, vendar ne več kot:

- pri NP 400 točk;

- pri MRP/DCP-CMS 250 točk;
 - pri MRP/DCP-RMS 1.500 točk;
- c) 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 s 15. členom te tarife in 75 odstotkov celotne pristojbine za vsako nadaljnjo spremembo iz 1., 2. ali 3. točke tega člena, vendar ne več kot:
- pri NP 2.000 točk;
 - pri MRP/DCP-CMS 1.200 točk;
 - pri MRP/DCP-RMS 4.200 točk;
- č) 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 oziroma povezane spremembe): za glavno spremembo celotna pristojbina iz 2. ali 3. točke tega člena in 75 odstotkov celotne pristojbine za vsako nadaljnjo spremembo iz 1., 2. ali 3. točke tega člena, vendar ne več kot:
- pri NP 800 točk;
 - pri MRP/DCP-CMS 450 točk;
 - pri MRP/DCP-RMS 3.500 točk;
- d) pri točki c) drugega odstavka 13d. člena Uredbe 1234/2008/ES (združevanje sprememb tipa IB ali II in posledičnih oziroma povezanih sprememb za več izključno nacionalnih dovoljenj za promet z zdravilom istega imetnika): za prvo spremembo prvega dovoljenja za promet celotna pristojbina iz 2. ali 3. točke tega člena, za posledične spremembe prvega dovoljenja za promet 75 odstotkov pristojbine iz 1., 2. ali 3. točke tega člena in za enake spremembe vsakega nadaljnjega dovoljenja za promet 75 odstotkov pristojbine, izračunane za spremembe prvega dovoljenja za promet;
5. ne glede na prejšnjo točko:
- a) ne glede na vrsto postopka, za združeno eno spremembo imena ali naslova imetnika dovoljenja za promet ali le eno priglasitev povzetka glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance za več zdravil (več dovoljenj za promet), četudi zadeva le eno zdravilo (eno dovoljenje za promet) v Republiki Sloveniji, je pristojbina:
- od 1 do 20 zdravil 100 točk;
 - od 21. do 50 zdravil 200 točk;
 - nad 50 zdravil 400 točk;
- b) za združene spremembe imena zdravila za uporabo v humani medicini v več državah članicah Evropske unije za eno dovoljenje za promet z zdravilom je pristojbina za eno spremembo v višini iz 2. točke tega člena, kar se upošteva tudi, če se ime zdravila v Republiki Sloveniji ne spremeni;
- c) za združene spremembe imena ali naslova imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v več državah članicah Evropske unije za eno zdravilo (eno dovoljenje za promet z zdravilom) je pristojbina za eno spremembo v višini iz 1. točke tega člena, ne glede na to, ali se ime ali naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji spremeni ali ne;
6. pri postopkih delitve dela v skladu z 20. členom Uredbe 1234/2008/ES za spremembo ali spremembe prvega dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji celotna pristojbina v skladu z 2., 3. ali č) točke 4. točke tega člena in za vsako nadaljnje dovoljenje za promet z zdravilom 75 odstotkov celotne pristojbine, izračunane za spremembo ali spremembe prvega dovoljenja za promet z zdravilom, ob upoštevanju, ali je Republika Slovenija v zadevnem postopku delitve dela referenčni organ ali zadevna država članica.

20. člen

(pristojbine za spremembo tipa I in tipa II za zdravila za uporabo v veterinarski medicini)

Pristojbine za obravnavo sprememb tipa I in tipa II za zdravila za uporabo v veterinarski medicini se nanašajo le na 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 oziroma delitev dela. Pristojbine so:

1. za priglasitev spremembe tipa IA pri:

- NP 30 točk;
- MRP/DCP-CMS 30 točk;
- MRP/DCP-RMS 400 točk;

2. za priglasitev spremembe tipa IB pri:

- NP 99 točk;
- MRP/DCP-CMS 99 točk;
- MRP/DCP-RMS 800 točk;

3. za odobritev spremembe tipa II pri:

- NP 165 točk;
- MRP/DCP-CMS 165 točk;
- MRP/DCP-RMS 1.300 točk;

4. pri združevanju sprememb v skupine v skladu s 7. in 13d. členom Uredbe 1234/2008/ES:

a) 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 iz 1. točke tega člena in 75 odstotkov celotne pristojbine za vsako nadaljnjo spremembo;

b) 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 iz 1. točke tega člena in 75 odstotkov pristojbine iz 1. točke tega člena za vsako nadaljnjo spremembo istega dovoljenja za promet z zdravilom, vendar ne več kot:

- pri NP 400 točk;
- pri MRP/DCP-CMS 250 točk;
- pri MRP/DCP-RMS 1.500 točk;

c) 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 iz 1. točke tega člena, za nadaljnje spremembe prvega dovoljenja za promet 75 odstotkov pristojbine iz 1. točke tega člena in za enake spremembe vsakega nadaljnjega dovoljenja za promet 75 odstotkov celotne pristojbine, izračunane za spremembe prvega dovoljenja za promet, vendar ne več kot:

- pri NP 400 točk;
- pri MRP/DCP-CMS 250 točk;
- pri MRP/DCP-RMS 5.000 točk;

č) 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 s 16. členom te tarife in 75 odstotkov celotne pristojbine za vsako nadaljnjo spremembo iz 1., 2. ali 3. točke tega člena, vendar ne več kot:

- pri NP 1.000 točk;
- pri MRP/DCP-CMS 800 točk;
- pri MRP/DCP-RMS 5.000 točk;

d) 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 oziroma povezane spremembe): za glavno spremembo celotna pristojbina iz 2. ali 3. točke tega člena in

75 odstotkov celotne pristojbine za vsako nadaljnjo spremembo iz 1., 2. ali 3. točke tega člena, vendar ne več kot:

- pri NP 600 točk;
- pri MRP/DCP-CMS 550 točk;
- pri MRP/DCP-RMS 3.000 točk;

e) pri točki c) drugega odstavka 13d. člena Uredbe 1234/2008/ES (združevanje sprememb tipa IB ali II in posledičnih oziroma povezanih sprememb za več izključno nacionalnih dovoljenj za promet z zdravilom istega imetnika): za prvo spremembo prvega dovoljenja za promet celotna pristojbina iz 2. ali 3. točke tega člena, za posledične spremembe prvega dovoljenja za promet 75 odstotkov pristojbine iz 1., 2. ali 3. točke tega člena in za enake spremembe vsakega nadaljnjega dovoljenja za promet 75 odstotkov pristojbine, izračunane za spremembe prvega dovoljenja za promet;

5. ne glede na prejšnjo točko se:

a) za spremembo imena ali naslova imetnika dovoljenja za promet ali le eno spremembo obstoječega podrobnega opisa sistema farmakovigilance za več zdravil je najvišja pristojbina:

- do 20 zdravil 100 točk;
- nad 20 zdravil 200 točk;
- nad 50 zdravil 400 točk;

b) za združene spremembe imena zdravila za uporabo v veterinarski medicini v več državah članicah Evropske unije plača pristojbina za eno spremembo v višini iz 2. točke tega člena, kar se upošteva, če se ime zdravila spremeni v Republiki Sloveniji;

6. pri postopkih delitve dela v skladu z 20. členom Uredbe 1234/2008/ES za spremembo ali spremembe prvega dovoljenja za promet z zdravilom celotno pristojbino v skladu z 2., 3. ali č) alineje 4. točke tega člena in za vsako nadaljnje dovoljenje za promet z zdravilom 75 odstotkov celotne pristojbine, izračunane za spremembo ali spremembe prvega dovoljenja za promet ob upoštevanju, ali je Republika Slovenija v zadevnem postopku delitve dela referenčni organ ali zadevna država članica.

21. člen

(pristojbine za prenos ali prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini)

Pristojbine za prenos in prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom so:

1. za prenos dovoljenja za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo 70 točk;
2. najvišje pristojbine za hkraten prenos več dovoljenj za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo 280 točk;
3. za prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost 30 točk.

22. člen

(pristojbine za prenos ali prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini)

Pristojbine za prenos in prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini so:

1. za prenos dovoljenja za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo 50 točk;
2. najvišje pristojbine za hkraten prenos 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.

23. člen
(pristojbine za oceno PSUR)

(1) Pristojbine za oceno rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila (PSUR) za zdravila za uporabo v veterinarski medicini z neomejenim dovoljenjem za promet z zdravilom glede na postopek, na podlagi katerega je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet, so:

1. NP 300 točk;
2. MRP/DCP-CMS 50 točk, 3. MRP/DCP-RMS 1.995 točk.

(2) Pristojbina za oceno rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila (PSUR) za zdravilo za uporabo v humani medicini – nacionalni postopek (NP) je 755 točk.

(3) Pristojbina za oceno rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila (PSUR) za uporabo v humani medicini, ki je vključeno v enotno oceno rednih posodobljenih poročil (PSUSA), se ne zaračunava.

24. člen
(pristojbine za pregled izobraževalnih gradiv za varno in učinkovito uporabo zdravil ter za druge spremembe informacij o zdravilu)

(1) Pristojbine za pregled izobraževalnega gradiva za varno in učinkovito uporabo zdravil so:

1. za novo izobraževalno gradivo 305 točk,
2. za posodobitev izobraževalnega gradiva 225 točk.

(2) Pristojbina za prigrasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki niso v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost, je 40 točk.

(3) Pristojbine za spremembe mesta ali načina izdaje zdravila za uporabo v humani medicini so:

1. za spremembo razvrstitve zdravila glede mesta izdaje zdravila 110 točk;
2. za spremembo razvrstitve zdravila glede načina izdaje zdravila 260 točk.

(4) Pristojbina za odobritev oglaševanja, če o tem ni bilo odločeno v okviru vloge za pridobitev ali vzdrževanja dovoljenja za promet, je 15 točk.

25. člen
(pristojbine za medsebojno zamenljiva zdravila)

Pristojbina za obravnavo vloge za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil v okviru samostojnega postopka za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti je 100 točk.

26. člen
(pristojbine za zdravila rastlinskega izvora s klinično dokazano učinkovitostjo)

Pristojbine za izdajo, razširitev, podaljšanje, spremembo, prenos in prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora s klinično dokazano učinkovitostjo so:

1. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 44. ali 49. člena zakona pri:
 - NP 1.030 točk;
 - MRP-CMS 510 točk;
 - MRP-RMS 4.900 točk;

- MRP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 2.450 točk;
 - RUP-RMS 3.300 točk;
 - RUP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1.650 točk;
 - DCP-CMS 510 točk;
 - DCP-RMS 5.500 točk;
 - DCP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 2.750 točk;
2. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 47. člena zakona pri:
- NP 1.000 točk;
 - NP – če je monografija Evropske unije, 750 točk;
 - MRP-CMS 510 točk;
 - MRP-RMS 4.750 točk;
 - MRP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 2.375 točk;
 - RUP-RMS 3.000 točk;
 - RUP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1.500 točk;
 - DCP-CMS 510 točk;
 - DCP-RMS 5.300 točk;
 - DCP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 2.675 točk;
3. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 50. člena zakona pri:
- NP 325 točk;
 - MRP-CMS 310 točk;
 - MRP-RMS 1.700 točk;
 - MRP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 850 točk;
 - RUP-RMS 1.200 točk;
 - RUP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 600 točk;
 - DCP-CMS 310 točk;
 - DCP-RMS 3.200 točk;
 - DCP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1.600 točk;
4. za razširitev dovoljenja za promet z zdravilom pri:
- NP 660 točk;
 - MRP/DCP-CMS 370 točk;
 - MRP-RMS 2.600 točk;
 - MRP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1.300 točk;
 - DCP-RMS 3.200 točk;
 - DCP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1.600 točk;
5. za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom pri:
- NP 400 točk;
 - MRP/DCP-CMS 255 točk;
 - MRP/DCP-RMS 1750 točk;
6. za obravnavo sprememb tipa I in II dovoljenja za promet z zdravilom so enake pristojbinam iz 19. člena te tarife;
7. za priglasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki niso v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost, 40 točk;

8. za prenos ali prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom so enake pristojbinam iz 21. člena te tarife.

27. člen **(pristojbine za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora)**

Pristojbine za izdajo, razširitev, podaljšanje, spremembo, prenos in prenehanje dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora po poenostavljenem postopku so:

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 600 točk;
 - NP na podlagi drugega odstavka 52. člena zakona, v skladu z monografijo Evropske unije 500 točk;
 - MRP in DCP-CMS 300 točk;
 - MRP-RMS 3.340 točk;
 - MRP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1.670 točk;
 - RUP-RMS 2.250 točk;
 - RUP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1125 točk;
 - DCP-RMS 3.750 točk;
 - DCP-RMS duplikati (enaka dokumentacija) 1.875 točk;
2. za razširitev dovoljenja za promet z zdravilom pri:
 - NP 500 točk;
 - MRP/DCP-CMS 250 točk;
 - RUP-RMS 1.170 točk;
 - MRP/DCP-RMS 1.670 točk;
3. za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom pri:
 - NP 300 točk;
 - MRP/DCP-CMS 160 točk;
 - MRP/DCP-RMS 1.000 točk;
4. za obravnavo sprememb tipa I in II dovoljenja za promet z zdravilom so 70 odstotkov pristojbin iz 19. člena te tarife;
5. za priglasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki niso v povezane s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost, 40 točk;
6. za prenos ali prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom so enake pristojbinam iz 21. člena te tarife.

28. člen **(pristojbine za homeopatska zdravila)**

Pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo, prenos in prenehanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom so:

1. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje eno homeopatsko surovino, za eno farmacevtsko obliko – NP 250 točk;
2. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje eno homeopatsko surovino, za eno farmacevtsko obliko – MRP/DCP-CMS 100 točk;

3. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje eno homeopatsko surovino, za eno farmacevtsko obliko – MRP/DCP-RMS 3.500 točk;
4. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje od dve do tri homeopatske surovine za eno farmacevtsko obliko – NP 625 točk;
5. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje od dve do tri homeopatske surovine za eno farmacevtsko obliko – MRP/DCP-CMS 300 točk;
6. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje od dve do tri homeopatske surovine za eno farmacevtsko obliko – MRP/DCP-RMS 4.240 točk;
7. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje več kot tri homeopatske surovine, za eno farmacevtsko obliko – NP 1000 točk;
8. 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 700 točk;
9. 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 4.655 točk;
10. za podaljšanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 1., 4., 5., 7. in 8. točke tega člena 140 točk;
11. za podaljšanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 2. točke tega člena 80 točk;
12. za podaljšanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 3., 6. in 9. točke tega člena 1.000 točk;
13. za spremembo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 1., 4., 5., 7. in 8. točke tega člena 100 točk;
14. za spremembo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 2. točke tega člena 70 točk;
15. za spremembo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 3., 6. in 9. točke tega člena 1.000 točk;
16. za prenos ali prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom so enake pristojbinam iz 21. člena te tarife;
17. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom v skladu s prvim odstavkom 53. člena zakona so enake pristojbinam iz 13. člena te tarife;
18. za priglasitev dodatne stopnje razredčitve zdravila 5 točk;
19. za priglasitev spremembe navodila za uporabo ali/in ovojnine 40 točk.

29. člen

(pristojbine za začasno dovoljenje za promet oziroma vnos ali uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Pristojbine za izdajo začasnega dovoljenja za promet, vnos oziroma uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom, so:

1. za izdajo dovoljenja za posamezno zdravilo (farmacevtska oblika, jakost, pakiranje) v nujnih primerih posamičnega zdravljenja 10 točk;
2. za izdajo dovoljenja za posamezno zdravilo (farmacevtska oblika, jakost, pakiranje) iz seznama esencialnih ali nujno potrebnih zdravil 20 točk;
3. za izdajo dovoljenja za posamezno zdravilo (farmacevtska oblika, jakost, pakiranje) v izrednih primerih v interesu varovanja javnega zdravja 10 točk;
4. za izdajo dovoljenja za posamezno zdravilo (farmacevtska oblika, jakost, pakiranje) za zdravila, zagotovljena iz proračunskih sredstev, 10 točk;

5. za izdajo dovoljenja za posamezno zdravilo (farmacevtska oblika, jakost, pakiranje) za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ob pojavu epizootskih bolezni 10 točk;
6. za izdajo dovoljenja za uvoz ali vnos zdravil na podlagi letnega razpisa potrebnih količin zdravil 50 točk.

(2) Ne glede na 1., 2., 3. in 4. točko prejšnjega odstavka je pristojbina 30 točk za:

1. izdajo začasnega dovoljenja za promet, vnos oziroma uvoz za posamezno skupino alergijskih testov ali alergenskih ekstraktov;
2. izdajo začasnega dovoljenja za promet, vnos oziroma uvoz za radiofarmake na ravni posameznega zdravila v vseh jakostih, farmacevtskih oblikah in pakiranjih.

30. člen

(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)

(1) Pristojbina za izdajo dovoljenja za vnos ali uvoz in iznos ali izvoz zdravil oziroma učinkovin, ki so prepovedane droge skupine II in III, je za posamezno zdravilo (farmacevtska oblika, jakost, pakiranje) oziroma učinkovino 10 točk.

(2) Pristojbina za pečatenje vsake knjige evidenc zdravil, ki so prepovedane droge skupine II, III a in III c, je 5 točk.

31. člen

(pristojbine za dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom in potrdilo o paralelni distribuciji zdravil)

Pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom so:

1. za izdajo, podaljšanje, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini:
 - izdaja 530 točk;
 - podaljšanje 305 točk;
 - sprememba 150 točk;
 - prenehanje na predlog predlagatelja 25 točk;
2. za izdajo, podaljšanje, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini:
 - izdaja 300 točk;
 - podaljšanje 150 točk;
 - sprememba 80 točk;
 - prenehanje na predlog predlagatelja 20 točk;
3. za izdajo potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji za posamezno zdravilo (vsaka farmacevtska oblika, jakost ali pakiranje) 25 točk.

32. člen

(pristojbine za odobritev posamičnih odstopov od dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Pristojbina za izdajo odobritve posamičnega odstopa od dovoljenja za promet z zdravilom za posamično zdravilo (farmacevtska oblika, jakost, pakiranje) je 200 točk.

(2) Pristojbina za izdajo odobritve posamičnega odstopa od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom za zdravila za uporabo v veterinarski medicini se zniža za 50 odstotkov, če organ,

pristojen za veterinarstvo, poda pisno mnenje o nujnosti zadevnega zdravila v interesu varovanja javnega zdravja.

33. člen
(pristojbine za drugačno označevanje zdravila)

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

34. člen
(pristojbine za določitev elementov modrega okenca in nacionalnega identifikatorja za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po centraliziranem postopku)

Pristojbine za določitev elementov v modrem okencu in nacionalnega identifikatorja zdravila so 120 točk na eno dovoljenje za promet z zdravilom, pri čemer se upošteva, da 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 humani medicini.

35. člen
(pristojbine za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom)

Pristojbina za obravnavo predloga odloga ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom, ki ni na trgu tri zaporedna leta od uveljavitve dovoljenja je 20 točk.

36. člen
(pristojbina za odobritev opravljanja kampanje s potrebnimi podatki o cepivih, ki so v programu cepljenja in zaščite z zdravili)

Pristojbina za vlogo za odobritev opravljanja kampanje s potrebnimi podatki o cepivih, ki so v programu cepljenja in zaščite z zdravili, je 300 točk.

37. člen
(pristojbine za opredelitev izdelka)

Pristojbine za opredelitev izdelka in izdajo odločbe o opredelitvi izdelka v skladu s 7. členom zakona so 190 točk.

38. člen
(pristojbine za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila)

(1) Pristojbine za določitev 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 eurov, oziroma z ugotovljeno tarčno populacijo za področje terapevtskih indikacij zdravila nad 1.000 pacientov v Republiki Sloveniji, so:

1. za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – na ravni posamezne učinkovine oziroma kombinacij učinkovin (ATC5) 140 točk;
2. za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatna farmacevtska oblika oziroma jakost 25 točk;
3. za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatno pakiranje 10 točk;
4. za prenehanje veljavnosti izredne višje dovoljene cene na predlog zavezanca 5 točk.

(2) Pristojbine za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila za druga zdravila za uporabo v humani medicini so:

1. za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – na ravni posamezne učinkovine oziroma kombinacij učinkovin 70 točk;
2. za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatna farmacevtska oblika oziroma jakost 15 točk;
3. za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatno pakiranje 5 točk;
4. za prenehanje veljavnosti izredne višje dovoljene cene na predlog zavezanca 5 točk.

(3) Ne glede na prvi in drugi odstavek tega člena je pristojbina 140 točk za:

- določitev izredno višje dovoljene cene za posamezno skupino alergijskih testov ali alergenskih ekstraktov;
- določitev izredno višje dovoljene cene za radiofarmake na ravni posameznega zdravila v vseh jakostih, farmacevtskih oblikah in pakiranjih.

39. člen

(pristojbine za določitev najvišje dovoljene cene zdravila)

(1) Pristojbine za določitev najvišje dovoljene cene zdravila za uporabo v humani medicini so:

1. za določitev najvišje dovoljene cene zdravila za vsako posamezno zdravilo na ravni učinkovine oziroma kombinacij učinkovin (ATC5), jakosti, farmacevtske oblike in pakiranja 10 točk;
2. za periodično usklajevanje in nižanje najvišje dovoljene cene zdravila za vsako posamezno zdravilo na ravni učinkovine oziroma kombinacij učinkovin (ATC5), jakosti, farmacevtske oblike in pakiranja 6 točk.

(2) Ne glede na prvi odstavek tega člena je pristojbina 50 točk za:

1. prvo določitev najvišje dovoljene cene in za periodično usklajevanje ali nižanje najvišje dovoljene cene zdravila za posamezno skupino alergijskih testov ali alergenskih ekstraktov;
2. prvo določitev najvišje dovoljene cene in za periodično usklajevanje ali nižanje najvišje dovoljene cene zdravila za radiofarmake na ravni posameznega zdravila v vseh jakostih, farmacevtskih oblikah in pakiranjih.

40. člen

(pristojbina za priglasitev poslovne donacije zdravil)

Pristojbina za priglasitev poslovne donacije zdravila (vsaka farmacevtska oblika, jakost ali pakiranje) je 40 točk.

41. člen

(pristojbine za izdajo dovoljenja v zvezi s preskrbo s človeškimi tkivi in celicami)

(1) Pristojbine za izdajo, spremembo in odvzem dovoljenja za preskrbo s človeškimi tkivi in celicami so:

1. za izdajo dovoljenja za preskrbo s človeškimi tkivi in celicami pri predlagatelju na dan verifikacijskega pregleda komisije 245 točk;
2. za obravnavo spremembe, ko je potreben ponovni verifikacijski pregled pri predlagatelju in ko sprememba zahteva spremembo dovoljenja za preskrbo s človeškimi tkivi in celicami, na dan pregleda komisije 225 točk;

3. za obravnavo spremembe, ko ni potreben ponovni verifikacijski pregled pri predlagatelju in ko sprememba zahteva spremembo dovoljenja za preskrbo s človeškimi tkivi in celicami, 75 točk;
4. za obravnavo spremembe, ko ni potreben ponovni verifikacijski pregled pri predlagatelju in ko sprememba zahteva spremembo dovoljenja za preskrbo s človeškimi tkivi in celicami na podlagi mnenja komisije, 75 točk na člana komisije;
5. za oceno izpolnjevanja pogojev opravljanja dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, ko je potreben ponovni verifikacijski pregled pri predlagatelju in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za preskrbo s človeškimi tkivi in celicami, na dan ogleda komisije 225 točk;
6. za oceno izpolnjevanja pogojev opravljanja dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, ko ni potreben ponovni verifikacijski pregled pri predlagatelju in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za preskrbo s človeškimi tkivi in celicami, na člana komisije, ki pripravlja oceno izpolnjevanja pogojev na podlagi predložene dokumentacije, 75 točk;
7. za odvzem dovoljenja za preskrbo s človeškimi tkivi in celicami na predlog imetnika dovoljenja 20 točk.

(2) Pristojbine za izdajo dovoljenja za enkraten vnos ali uvoz ter iznos ali izvoz človeških tkiv in vnos ali uvoz ter iznos ali izvoz človeških tkiv in celic v nujnih primerih so:

1. za izdajo dovoljenja za enkraten vnos ali uvoz ter iznos ali izvoz človeških tkiv in celic 165 točk;
2. za izdajo dovoljenja za vnos ali uvoz ter iznos ali izvoz človeških tkiv in celic v nujnih primerih 115 točk.

42. člen

(pristojbine za izdajo dovoljenja za preskrbo s krvjo)

Pristojbine za izdajo, spremembo in odvzem dovoljenja za preskrbo s krvjo so:

1. za izdajo dovoljenja za preskrbo s krvjo na dan verifikacijskega pregleda komisije 245 točk;
2. za obravnavo spremembe, kjer je potreben ponovni verifikacijski ogled pri predlagatelju in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za preskrbo s krvjo, na dan verifikacijskega pregleda komisije 225 točk;
3. za obravnavo spremembe, kjer ni potreben ponovni ogled pri predlagatelju in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za preskrbo s krvjo, 75 točk;
4. za oceno izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s krvjo, ko je potreben ponoven verifikacijski pregled pri predlagatelju in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za preskrbo s krvjo, na dan verifikacijskega pregleda komisije 225 točk;
5. za oceno izpolnjevanja pogojev opravljanja dejavnosti preskrbe s krvjo, ko ni potreben ponovni verifikacijski pregled pri predlagatelju in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za preskrbo s krvjo, na člana komisije, ki pripravlja oceno izpolnjevanja pogojev na podlagi predložene dokumentacije, 75 točk;
6. za odvzem dovoljenja za preskrbo s krvjo 40 točk.

43. člen

(pristojbine za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje)

Pristojbine za izdajo, spremembo in odvzem dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje so:

1. za izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje pri predlagatelju na dan ogleda strokovne komisije 480 točk;

2. za obravnavo spremembe, ko je potreben ponovni ogled pri predlagatelju in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, pri predlagatelju na dan ogleda strokovne komisije 300 točk;
3. za obravnavo spremembe, ko ni potreben ponovni ogled pri predlagatelju in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje pri predlagatelju 120 točk;
4. za obravnavo spremembe, ko ni potreben ponovni pregled pri predlagatelju in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje na podlagi mnenja strokovne komisije, na člana strokovne komisije 120 točk;
5. za oceno izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, ko je potreben ponoven verifikacijski pregled pri predlagatelju in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, pri predlagatelju na dan ogleda strokovne komisije 300 točk;
6. za oceno izpolnjevanja pogojev priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, ko ni potreben ponovni verifikacijski pregled pri predlagatelju in sprememba ne zahteva spremembe dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, na člana komisije, ki pripravlja oceno izpolnjevanja pogojev na podlagi predložene dokumentacije 120 točk;
7. za odvzem dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje 40 točk.

44.

(pristojbine za register zdravnikov oziroma veterinarjev)

Pristojbine za vpis v register, spremembo vpisa in izbris iz registra zdravnikov oziroma veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, so:

1. za vpis zdravnika oziroma veterinarja v register 20 točk;
2. za spremembo vpisa zdravnika oziroma veterinarja v register 20 točk;
3. za izbris zdravnika oziroma veterinarja iz registra 20 točk.

45. člen

(stroški postopka)

(1) Če predlagatelj pred koncem postopka umakne vlogo, mu JAZMP zaračuna:

1. 15 odstotkov vrednosti pristojbine, če se obravnava zahtevka še ni začela (to je pregled formalne popolnosti vloge oziroma do poslanega obvestila o načinu plačila pristojbine);
2. do celotne vrednosti pristojbine, če predlagatelj umakne vlogo pred koncem postopka, glede na obseg že opravljenih dejanj v postopku, o čemer odloči JAZMP.

(2) S sklepom o ustavitvi upravnega postopka JAZMP odloči tudi o stroških upravnega postopka.

III. STROKOVNE NALOGE IN STORITVE

46. člen

(nastanek obveznosti, način in rok plačila)

(1) Obveznost plačila tarife za opravljene storitve strokovnih nalog in storitev za uporabnika nastane po prejemu računa oziroma poziva JAZMP, ki ga mora izvesti na podračun JAZMP v 15 dneh.

(2) V primeru neplačila lahko JAZMP predlagatelju zaračuna zakonite zamudne obresti.

47. člen
(strokovno izobraževanje, predavanje in posvet)

(1) JAZMP zaračuna uporabniku sodelovanje svojih zaposlenih na strokovnih izobraževanjih, predavanjih, delavnicah in posvetih 30 točk na uro za sodelovanje in 20 točk na uro za vsako uro priprave na sodelovanje.

(2) JAZMP na podlagi predloga za strokovno izobraževanje, predavanje in posvet pripravi predračun.

(3) Poleg tarife iz prvega odstavka tega člena mora uporabnik plačati tudi stroške, ki nastanejo v zvezi s strokovnim izobraževanjem, predavanjem in posvetom in zajemajo stroške po predpisih, ki urejajo povračilo stroškov za službena potovanja zaposlenih.

(4) JAZMP stroške izobraževanj, seminarjev in delavnic, ki jih organizira, določi s kotizacijo.

(5) Kotizacija iz prejšnjega odstavka se določi različno glede na stroške dela, najema prostorov, in izdelave strokovnega materiala ter druge stroške, ki nastanejo med izvajanjem izobraževanja, seminarja ali posveta. JAZMP objavi informacijo o višini kotizacije na svoji spletni strani oziroma na prijavnici za izobraževanje, seminar ali posvet.

48. člen
(svetovanje)

(1) Svetovanje JAZMP zaračuna uporabniku 30 točk na uro.

(2) JAZMP na podlagi predloga za svetovanje o strokovni pripravi dokumentacije s področja pristojnosti JAZMP iz prejšnjega odstavka pripravi predračun z ocenjeno vrednostjo. Uporabnik plača 50 odstotkov vrednosti predračuna pred začetkom izvedbe svetovanja.

(3) JAZMP izstavi račun po dejansko opravljenih urah.

49. člen
(specializacija in mentorstvo zunanjim uporabnikom)

(1) Izvedbo specializacije ali mentorstva zunanjim uporabnikom JAZMP zaračuna 5 točk na uro.

(2) JAZMP na podlagi predloga za specializacijo ali mentorstvo zunanjim uporabnikom pripravi predračun. Sodelovanja pri specializaciji ali mentorstvu zunanjim uporabnikom ne izvede, dokler uporabnik ne potrdi predračuna za izvedbo specializacije ali mentorstva.

50. člen
(potni in drugi stroški članov strokovnih in verifikacijskih komisij pri izvajanju nalog)

Poleg pristojbin iz te tarife predlagatelj postopka plača tudi stroške članov strokovnih in verifikacijskih komisij iz 6. in 12. člena te tarife, ki se obračunajo po predpisu, ki ureja povračilo stroškov za službena potovanja.

51. člen
(založništvo)

Dobavo edicije Formularum Slovenicum JAZMP zaračuna uporabniku:

1. Formularum Slovenicum – tiskana izdaja, 15 točk za kos;
2. Formularum Slovenicum – na spletu 1 do 5 gesel, 17 točk za kos;
3. Formularum Slovenicum – na spletu 6 do 25 gesel, 15 točk za kos;
4. Formularum Slovenicum – na spletu nad 25 gesel, 13 točk za kos;
5. Brošura ob predstavitvi Formularum Slovenicum, 12 točk za kos.

52. člen (fotokopiranje)

(1) Fotokopiranje, tiskanje in skeniranje JAZMP zaračuna uporabniku:

1. fotokopiranje, tiskanje – A4, črno-belo, enostransko, 0,028 točke za kos;
2. fotokopiranje, tiskanje – A4, črno-belo, dvostransko, 0,04 točke za kos;
3. fotokopiranje, tiskanje – A4, barvno, enostransko, 0,12 točke za kos;
4. fotokopiranje, tiskanje – A4, barvno, dvostransko, 0,22 točke za kos;
5. skeniranje – A4, enostransko, 0,024 točke za kos;
6. skeniranje – A4, dvostransko, 0,036 točke za kos.

(2) Skeniranje in tiskanje JAZMP zaračuna uporabniku po tarifi za tiskanje.

53. člen (izdaja dodatnih izvodov in dvojnikov ter potrditev pravnomočnosti posamičnih upravnih aktov)

Izdajo dodatnih izvodov in dvojnikov ter potrditev pravnomočnost posamičnih upravnih aktov JAZMP zaračuna uporabniku:

1. za vsak dodatni izvod posamičnega upravnega akta (odločba, sklep, priglasitev, potrdilo ipd.) 6 točk;
2. za izdajo dvojnika posamičnega upravnega akta (odločba, sklep, priglasitev, potrdilo ipd.) 15 točk;
3. za potrditev pravnomočnosti posamičnega upravnega akta (odločba, sklep, priglasitev, potrdilo ipd.) 6 točk.

54. člen (druge strokovne naloge)

JAZMP lahko zaračuna izvajanje drugih strokovnih nalog, ki niso urejene po tej tarifi, in sicer na podlagi kalkulacij, smiselne uporabe tarife za svetovanje in za fotokopiranje ter drugih neposrednih stroškov.

55. člen (izdaja opominov za neplačane obveznosti)

Za izdajo opomina za neplačane zapadle obveznosti lahko JAZMP zaračuna dolžniku 0,4 točke.

IV. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

56. člen (prenehanje veljavnosti)

(1) Z dnem uveljavitve te tarife preneha veljati Tarifa Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 9/18).

(2) 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. 9/18).

57. člen
(začetek veljavnosti)

Ta tarifa začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-120/2019
Ljubljana, dne 3. decembra 2019
EVA 2019-2711-0073

Franjo Levstik
predsednik Sveta Javne
agencije Republike Slovenije
za zdravila in medicinske
pripomočke

OBRAZLOŽITEV

1. PRAVNA PODLAGA

Pravna podlaga za izdajo Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: Tarifa JAZMP) so 189. in 190. člen Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14, v nadaljevanju: ZZdr-2), 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) in 11. člen Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06, 70/17). V skladu z ZZdr-2 stroške izvajanja upravnih nalog, ki so del javnega pooblastila in jih izvaja Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP, agencija), 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, ki se nanašajo na posamezno zdravilo glede na število farmacevtskih oblik. Za stroške izvajanja strokovnih nalog in storitev s področja pristojnosti JAZMP izda Svet JAZMP tarifo, s katero določi višino plačil zanje. Tarifa in njene spremembe veljajo, ko da nanje soglasje ustanovitelj. V skladu z določili ZJA prihodki agencije zajemajo:

- sredstva proračuna, pridobljena na podlagi pogodbe, sklenjene s pristojnim ministrstvom oziroma lokalno skupnostjo;
- prihodke, pridobljene s prodajo blaga in storitev;
- druge prihodke.

Če javna agencija opravlja storitve za posameznike in pravne osebe za plačilo, izda tarifo, s katero določi višino plačil za storitve, ki jih opravlja. Višina plačil za storitve, ki jih opravlja javna agencija, se določi glede na potrebno pokrivanje stroškov posamezne storitve ter glede na načrtovane cilje in naloge, določene v programu dela agencije. Tarifa vsebuje posebno obrazložitev, v kateri se navedeni razlogi za sprejetje ali spremembo te tarife ter cilji, ki bi jih tako dosegli. Tarifa je splošni akt agencije, ki se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Sklep o ustanovitvi JAZMP v 11. členu opredeljuje pristojnosti Sveta agencije.

2. SPLOŠNA OBRAZLOŽITEV

Za kritje stroškov izvajanja nalog JAZMP zaračunava pristojbine, določene s Tarifo JAZMP, ki je stopila v veljavo 1. 3. 2018. Namen navedene Tarife je bil zagotoviti stabilnejše financiranje, preglednejše kritje stroškov po posameznih nalogah, ki jih izvaja JAZMP in tudi zmanjšanje tveganja za bremenitev državnega proračuna. 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.

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.

Kalkulacije 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, potrjenega s strani Sveta JAZMP dne 19. 12. 2016. Stroški postopkov in storitev vključujejo tako neposredne in posredne stroške dela ter ukrepe za varovanje javnega zdravja kot tudi primerjavo pristojbin pristojnih organov drugih držav članic za postopke z medsebojnim priznavanjem in decentralizirane postopke, kjer je Republika Slovenija referenčna država članica, vključuje formule in sodila (S in E korekcijski element). Kalkulacije stroškov posameznih nalog so bile pripravljene na podlagi normativov za posamezno nalogo. Vsaki nalogi so bili pripisani neposredni ter posredni stroški dela, stroški materiala, storitev in drugi stroški dela na podlagi planiranega obsega opravljenih nalog.

Z uveljavitvijo Tarife JAZMP se je predvidevalo, da bo imela JAZMP zagotovljen ustrezen obseg finančnih sredstev oziroma prihodkov za pokritje vseh stroškov. Kritje stroškov izhaja iz obsega opravljenih nalog. Obseg opravljenih nalog je odvisen od števila prejetih nalog s strani uporabnikov, 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. Na obseg izvedenih nalog in same stroške pa vpliva tudi obseg oziroma število proračunskih nalog (nalog po uradni dolžnosti ter drugih nalog), za katere ne zaračunavamo pristojbine, so pa ključne za varovanje javnega zdravja.

Tarifa je bila izračunana na podlagi podatkov iz leta 2016, zaradi medresorskega usklajevanja se je pričela uporabljati šele marca 2018. V tem času se je predvsem povečeval obseg in število nalog, za katere se ne zaračunava pristojbin, njihovo izvajanje pa je nujno zaradi varovanja javnega zdravja.

Iz pregleda realizacije od leta 2016 do 2018 je razvidno, da se celotni stroški agencije povečujejo, prihodki pa ostajajo na enakem nivoju. Predvidevalo se je, da bo JAZMP po uveljavitvi tarife imela višji priliv prihodkov v primerjavi s starim pravilnikom na osnovi primerljivega števila opravljenih nalog.

Podatki kažejo, da se z uveljavitvijo Tarife JAZMP prihodki iz opravljenih nalog, za katere zaračunamo pristojbino, zmanjšujejo in ne povečujejo. Posamezni procesi za naloge, za katere zaračunamo pristojbine po Tarifi JAZMP, se od leta 2016 do 2019 niso spremenili, posledično se niso spremenili tudi normativi, iz česar izhaja, da je tarifna osnova za nalogo nespremenjena. Iz pregleda realizacije

od leta 2016 do 2018 je razvidno, da smo opravili primerljivo število nalog oz. storitev, za katere zaračunavamo pristojbine.

Na povečevanje stroškov agencije je vplival tudi dogovor o plačah in drugih stroških dela v javnem sektorju ter potreba po zaposlovanju visoko kvalificiranega kadra, s katerim lahko JAZMP konkurira na področju mednarodnih postopkov.

Predlog spremembe Tarife:

1. dvig tarifne točke iz 5 na 6 EUR,
2. dvig letnih pristojbin,
3. nujni popravki nekaterih členov Tarife JAZMP in uvedba pristojbin za nove naloge, ki jih je JAZMP sprejela v obdobju 2016 – 2019 (storitev opravimo, vendar je ne zaračunamo);
4. nižanje pristojbin za nekatere mednarodne postopke zaradi zagotavljanja konkurenčnosti JAZMP.

Finančni učinek spremembe tarife je prikazan v spodnji tabeli:

	Realizacija 2018	PFN 2019	Sprememba tarife	Učinek spremembe tarife
Celotni prihodki	5.845.931	7.122.807		
Prihodki vlog po Tarifi	4.788.529	5.665.581	6.501.573	835.992
Letne pristojbine	285.775	325.000	950.180	625.180
Celotni odhodki	6.910.571	7.122.807		
Stroški dela	4.992.804	5.313.236		

V tabeli so prikazani ključni podatki o prihodkih in odhodkih JAZMP za leto 2018 ter Plana finančnega načrta za leto 2019. Predvidevamo, da bo JAZMP po uveljavitvi tarife imela zagotovljen ustrezen obseg finančnih sredstev oziroma prihodkov za pokritje stroškov, ki izhajajo iz v zakonodaji določenih nalog.

V skladu z drugim odstavkom 2. člena Tarife JAZMP se vrednost točke preverja vsako leto, in sicer na podlagi dejanskih stroškov, ki so povezani z opravljanjem nalog in storitev iz Tarife JAZMP. Vsako spremembo vrednosti točke sprejme svet JAZMP s soglasjem ustanovitelja. Z namenom vzdržnosti financiranja JAZMP se predlaga dvig tarifne točke iz 5 na 6 EUR in dvig letnih pristojbin.

Letne pristojbine zajemajo stroške spremljanja zdravila na trgu, ki se nanašajo na posamezno zdravilo glede na število farmacevtskih oblik. Dvig letnih pristojbin je utemeljen na vedno večjem številu nalog, ki jih je JAZMP dolžna izvajati v povezavi s spremljanjem zdravila na trgu.

Predlog Tarife JAZMP zajema tudi nekatere nujne vsebinske popravke, predvsem se to nanaša na doslej neustrezno navajanje »sočasno uvoženo zdravilo« namesto »paralelno uvoženo zdravilo«, s čimer se terminologija usklajuje z ZZdr-2.

S tem se zadosti usmeritvi, ki izhaja iz Navodila o metodologiji za določitev pristojbin in nadomestil JAZMP, da JAZMP s pristojbinami krije stroške izvajanja vseh svojih nalog v skladu z veljavnimi predpisi ter da je zagotovljena kakovost izvedenih nalog.

Predlog spremembe Tarife JAZMP je potrdil Svet agencije 8. 10. 2019 na svoji 18. redni seji.

Primerjava letnih pristojbin po državah:

ANNUAL FEES	AT	CZ	DK	EE	ES	FI	HU	EI	IS	LV	MT	NL	NO	RO	SE	SI-prav.	SI-Tarifa
Basic						1400,00	845,10	716,00*		498,01				230,00	4865,91	100,00	130,00
additional form/strength								894,00							2385,25		
RMS	3072,00	1522,95	1894,60	320,00	381,21				257,95		800,00	1600,00					
CMS	1590,00	759,53	1894,60	160,00	381,21				257,95		250,00	1260,00					
NP	1323,00	759,53	1894,60	160,00	381,21				257,95		275,00	1260,00					
opombe	vkjučene vse spremembe in podaljšanja			vklučen e spremembe IA		vključene spremembe IA, podaljšanja		vključene spremembe IA	**			vklučen e vse spremembe	1% of turnover		vklučen e spremembe IA in IB		
* za prvih 10 DzP znižana pristojbina																	
** interventno uvožena zdravila 2% letne prodaje																	
na debelo, v primeru, da preseže 117E, vendar ne več kot 1474E																	