

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke obsega:

- Tarifo Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 209/21 z dne 31. 12. 2021),
- Spremembe in dopolnitve Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 165/22 z dne 29. 12. 2022),
- Spremembe in dopolnitve Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 135/23 z dne 29. 12. 2023).

TARIFA

JAVNE AGENCIJE REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

(neuradno prečiščeno besedilo št. 2)

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 prigrasitvijo 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 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 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,
36. pristojbine za priglasitev galenskih zdravil in odobritev ocene tveganja za izdelavo galenskih zdravil in pripravo magistralnih zdravil z visoko stopnjo tveganja.

(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.

(višina tarif)

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

(2) Vrednost ene točke je 5,8 eura 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 oziroma po prejemu poziva JAZMP za plačilo oziroma njenega obvestila o načinu plačila pristojbine.

(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. Obvestilo o načinu plačila pristojbine izdelava vodja postopka iz informacijskega sistema, ki je namenjen vodenju in evidentiranju postopkov. Predlagatelj plača pristojbino za postopke v 15 dneh po prejemu obvestila o načinu plačila pristojbine na podračun JAZMP.

(3) Letna pristojbina se plača v 15 dneh po prejemu poziva za plačilo letnih pristojbin. 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 vsako farmacevtsko obliko 60 točk, vendar ne manj kot 180 točk in ne več kot 9600 točk;

2. za posamezno dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini oziroma s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini za vsako farmacevtsko obliko 60 točk;
3. za posamezno dovoljenje za promet z zdravilom rastlinskega izvora za vsako farmacevtsko obliko 60 točk;
4. za posamezno dovoljenje za promet s homeopatskim zdravilom za vsako farmacevtsko obliko 14 točk, vendar ne manj kot 42 točk in ne več kot 1.050 točk;
5. za posamezno dovoljenje za proizvodnjo zdravil 240 točk;
6. za posamezno dovoljenje za promet z zdravili na debelo 240 točk;
7. za posamezno dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni 120 točk;
8. za posamezno potrdilo o vpisu v register proizvajalcev učinkovin, veletrgovcev z učinkovinami in uvoznikov učinkovin 240 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 120 točk;
10. za posamezno potrdilo o vpisu v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami 120 točk;
11. za dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s krvjo 120 točk;
12. za posamezno 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 oglada 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, 75 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 oglada 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, pri predlagatelju na dan ogleda strokovne komisije 305 točk;
5. za prenehanje veljavnosti dovoljenja za proizvodnjo zdravil na zahtevo imetnika dovoljenja 40 točk;
6. 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;
7. za vpis v register odgovornih oseb za sproščanje posameznih serij zdravil 20 točk;
8. za spremembo vpisa v register odgovornih oseb za sproščanje posameznih serij zdravil 20 točk;
9. za izbris 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:

- za ocenjevanje skladnosti z dobro proizvodno prakso v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom pri predlagatelju na dan ogleda farmacevtskega inšpektorja 400 točk;
- za ocenjevanje skladnosti z dobro proizvodno prakso v tujini na predlog pravne oziroma fizične osebe na dan ogleda farmacevtskega inšpektorja 400 točk;
- 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 prve in druge alineje prvega odstavka tega člena mora predlagatelj postopka plačati tudi druge stroške farmacevtskih inšpektorjev v skladu z 52. 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 so naslednje:

1. za izdajo dovoljenja za promet z zdravili na debelo na podlagi ugotavljanja skladnosti z dobro distribucijsko prakso pri predlagatelju na dan pregleda strokovne komisije 210 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, 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 pregleda strokovne komisije 155 točk;
4. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev za opravljanja prometa z zdravili na debelo s pregledom, 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 pregleda strokovne komisije 155 točk;
5. za izdajo potrdila o izvajanju dobre distribucijske prakse 100 točk;
6. za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet z zdravili na debelo na zahtevo imetnika dovoljenja 40 točk;
7. za vpis v register odgovornih oseb za sprejetje zdravil 20 točk;
8. za spremembo vpisa v register odgovornih oseb za sprejetje zdravil 20 točk;
9. za izbris iz registra odgovornih oseb za sprejetje zdravil 20 točk;
10. za vpis v uradno evidenco priglašenega veletrgovca z zdravili, ki je dovoljenje za promet z zdravili pridobil v drugi državi članici Evropske unije, 150 točk;
11. za spremembo vpisa v uradno evidenco priglašenega veletrgovca z zdravili, ki je dovoljenje za promet z zdravili pridobil v drugi državi članici Evropske unije, 150 točk;
12. za izbris na zahtevo priglašenega veletrgovca z zdravili, ki je dovoljenje za promet z zdravili pridobil v drugi državi članici Evropske unije iz uradne evidence, 20 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:

- 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;
- 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;
- za oceno 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;

- 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;
- za prenehanje veljavnosti dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni na zahtevo imetnika dovoljenja 40 točk.

9. člen

(pristojbine za registre proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin)

Pristojbine za registre proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin so:

1. za vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin 150 točk;
2. za vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin z ogledom na dan pregleda strokovne komisije 225 točk;
3. za spremembo vpisa v registru proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin 75 točk;
4. za spremembo vpisa v registru proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin z ogledom na dan pregleda strokovne komisije 125 točk;
5. za izbris iz registra proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin 20 točk;
6. za obravnavo letnega poročila proizvajalca, veletrgovca in uvoznika učinkovin 40 točk;
7. za izdajo ocene izpolnjevanja pogojev za vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin kjer sprememba ne zahteva spremembe vpisa v posameznem registru, pri predlagatelju na dan pregleda strokovne komisije, 125 točk.

10. člen

(pristojbine za posredništvo v prometu z zdravili in učinkovinami)

Pristojbine za posredništvo v prometu z zdravili in učinkovinami so:

- za vpis v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami 40 točk;
- za spremembo vpisa v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami 40 točk;
- 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:

- za vpis strokovnega sodelavca v register 20 točk;

- za spremembo vpisa strokovnega sodelavca v register 20 točk;
- 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 z 52. členom te tarife.

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

- za odobritev kliničnega preskušanja zdravil z oceno protokola 150 točk;
- za odobritev spremembe kliničnega preskušanja zdravila 40 točk;
- za priglasitev neintervencijskega kliničnega preskušanja 75 točk;
- 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.

12.a člen

(pristojbine za klinično preskušanje zdravil za uporabo v humani medicini v skladu z Uredbo 536 /2014/EU)

(1) Pristojbine za postopke kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini v skladu z Uredbo (EU) 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L št. 158 z dne 27. 5. 2014, str. 1), zadnjič spremenjeno z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2022/2239 z dne 6. septembra 2022 o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za označevanje neodobrenih zdravil v preskušanju in neodobrenih pomožnih zdravil za uporabo v humani medicini (UL L št. 294 z dne 15. 11. 2022, str. 5), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 536/2014/EU), in razdelitev pristojbin med JAZMP in Komisijo za medicinsko etiko, so določene v Prilogi, ki je sestavni del te tarife.

(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.

(4) Pristojbine v zvezi z nadzorom nad izvajanjem kliničnih preskušanj v skladu z dobro klinično prakso so:

- za oceno izvajanja kliničnega preskušanja v skladu z dobro klinično prakso na predlog pravne oziroma fizične osebe na dan na farmacevtskega inšpektorja 305 točk;
- 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.

(5) Poleg pristojbin iz prejšnjega odstavka mora predlagatelj postopka plačati tudi druge stroške farmacevtskih inšpektorjev v skladu z 52. členom te tarife.

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

13. člen

(pristojbine za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini)

(1) JAZMP izdaja dovoljenja za promet z zdravilom oziroma vodi naslednje postopke:

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 pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini so:

1. za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 44. ali 49. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19; v nadaljnjem besedilu: zakon) pri:
 - NP 2.055 točk;
 - MRP-CMS 735 točk;
 - MRP-RMS 5.675 točk;
 - RUP-RMS 3.795 točk;
 - DCP-CMS 735 točk;
 - DCP-RMS 6.630 točk;
2. za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 47. člena zakona pri:
 - NP 2.000 točk,
 - MRP-CMS 735 točk,
 - MRP-RMS 5.400 točk,
 - RUP-RMS 3.510 točk,
 - DCP-CMS 735 točk,
 - DCP-RMS 6.090 točk;
3. za pridobitev 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 4.740 točk;
- RUP-RMS 3.225 točk;
- DCP-CMS 615 točk;
- DCP-RMS 5.490 točk;

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

- NP 650 točk;
- MRP-CMS 510 točk;
- MRP-RMS 2.450 točk;
- RUP-RMS 1.615 točk;
- DCP-CMS 735 točk;
- DCP-RMS 3.975 točk.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek je pristojbina za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za 50 odstotkov nižja, če:

- je zdravilo s svojo učinkovino, farmacevtsko obliko in jakostjo uvrščeno v seznam esencialnih zdravil ali nujno potrebnih zdravil,
- se je zdravilo v 18 mesecih pred predložitvijo zadevne vloge vnašalo ali uvažalo v skladu s tretjim odstavkom 20. člena zakona,
- v času predložitve vloge v prometu ni zdravila z enako učinkovino v enaki jakosti in farmacevtski obliki z dovoljenjem za promet in
- imetnik dovoljenja za promet v vlogi da izjavo, da bo zdravilo dal na trg v 18 mesecih od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom.

(4) Če predlagatelj vloge iz prejšnjega odstavka v 18 mesecih od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom zadevnega zdravila ne da na trg, mora plačati razliko do celotne pristojbine iz prvega odstavka tega člena.

14. člen

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

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

1. za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 8., 20., 23. ali 25. člena Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L št. 4 z dne 7. 1. 2019, str. 43), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2021/1760 z dne 26. maja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo meril za določitev protimikrobnih snovi, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje

nekaterih okužb pri ljudeh (UL L št. 353 z dne 6. 10. 2021, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2019/6/EU), pri:

- NP 1.000 točk,
- MRP-CMS 420 točk,
- MRP-RMS 5.690 točk,
- DCP-CMS 450 točk,
- DCP-RMS 6.640 točk;
- SRP-RMS 3.180 točk;

2. za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 22. člena Uredbe 2019/6/EU pri:

- NP 800 točk,
- MRP-CMS 380 točk,
- MRP-RMS 4.745 točk,
- DCP-CMS 420 točk
- DCP-RMS 5.215 točk,
- SRP-RMS 2.655 točk;

3. za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 18. ali 19. člena Uredbe 2019/6/EU pri:

- NP 700 točk,
- MRP-CMS 360 točk,
- MRP-RMS 3.000 točk,
- SRP-RMS 1.600 točk,
- DCP-CMS 380 točk,
- DCP-RMS 3.500 točk;

4. za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 21. člena Uredbe 2019/6/EU pri:

- NP 200 točk,
- MRP-CMS 200 točk,
- MRP-RMS 2.100 točk,
- SRP-RMS 1.600 točk,
- DCP-CMS 200 točk,
- DCP-RMS 2.800 točk.

(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 iz prejšnje alineje v 12 mesecih pred predložitvijo zadevne vloge dano v promet na podlagi dovoljenja za vnos ali uvoz.

15. člen

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

(1) 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 2.985 točk;
- DCP-RMS 3.675 točk.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek je pristojbina za razširitev dovoljenja za promet z zdravilom za 50 odstotkov nižja, če:

- je zdravilo s svojo učinkovino, farmacevtsko obliko in jakostjo uvrščeno v seznam esencialnih zdravil ali nujno potrebnih zdravil,
- se je zdravilo v 18 mesecih pred predložitvijo zadevne vloge vnašalo ali uvažalo v skladu s tretjim odstavkom 20. člena zakona,
- v času predložitve vloge v prometu ni zdravila z enako učinkovino v enaki jakosti in farmacevtski obliki z dovoljenjem za promet in
- imetnik dovoljenja za promet v vlogi da izjavo, da bo zdravilo dal na trg v 18 mesecih od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom.

(3) Če predlagatelj vloge iz prejšnjega odstavka v 18 mesecih od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom zadevnega zdravila ne da na trg, mora plačati razliko do celotne pristojbine iz prvega odstavka tega člena.

16. 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:

- NP 400 točk;

- MRP/DCP-CMS 255 točk;
- MRP/DCP-RMS 1.995 točk.

17. člen

(pristojbine za podaljšanje dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v veterinarski medicini za omejeni trg in v izjemnih okoliščinah)

Pristojbine za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini za omejeni trg in v izjemnih okoliščinah so pri:

- NP 300 točk;
- MRP/DCP-CMS 250 točk;
- MRP/DCP-RMS 2.230 točk.

18. 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 priglasitev spremembe tipa IA pri:
 - NP 50 točk,
 - MRP/DCP-CMS 30 točk,
 - MRP/DCP-RMS 295 točk ;
2. za priglasitev spremembe tipa IB pri:
 - NP 110 točk,
 - MRP/DCP-CMS 110 točk,
 - MRP/DCP-RMS 650 točk;
3. za odobritev spremembe tipa II pri:
 - NP 260 točk,
 - MRP/DCP-CMS 140 točk,
 - MRP/DCP-RMS 1.235 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 Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 2021/756 z dne 24. marca 2021 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. 162 z dne 10. 5. 2021, str. 1), (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 (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;
- 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 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 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. ali 3. točko) ali č) točko 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, vendar ne več kot:
- pri MRP/DCP-CMS 780 točk,
 - pri MRP/DCP-RMS 3.500 točk.

19. člen

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

Pristojbine za obravnavo sprememb dovoljenja za promet 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. Eno dovoljenje za promet z zdravilom na podlagi tega člena 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. Pristojbine so:

1. za odobritev sprememb, za katere ni potrebna ocena (VNRA) pri:
 - NP 29 točk,
 - MRP/DCP-CMS 29 točk,
 - MRP/DCP-RMS 200 točk;
2. ne glede na prejšnjo točko je za skupno spremembo imena, naslova ali kontaktnih podatkov imetnika dovoljenja za promet ali za spremembo imena, 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 1.250 točk;
3. za odobritev sprememb, za katere je potrebna ocena (VRA) pri:
 - NP 157 točk,
 - MRP/DCP-CMS 157 točk,
 - MRP/DCP-RMS 1.235 točk;
4. pri združevanju sprememb, za katere je v skladu s 64. členom Uredbe 2019/6/EU potrebna ocena, v skupine, tako da je za prvo spremembo celotna pristojbina iz prejšnje točke in 75 odstotkov celotne pristojbine za vsako nadaljnjo spremembo iz prejšnje točke, vendar ne več kot:
 - pri NP 570 točk,
 - pri MRP/DCP-CMS 522 točk,
 - pri MRP/DCP-RMS 2.845 točk;
5. pri postopkih delitve dela v skladu s 65. členom Uredbe 2019/6/EU za spremembo prvega dovoljenja za promet z zdravilom celotna pristojbina v skladu s 3. ali 4. točko 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, vendar ne več kot:
 - pri MRP/DCP-CMS 740 točk,

- pri MRP/DCP-RMS 3.320 točk;
6. za obravnavo sprememb, za katere je potrebna ocena in ki zahtevajo izdajo novega dovoljenja za promet z zdravilom (dodatek jakosti ali farmacevtske oblike) pri:
- NP 570 točk,
 - MRP-CMS 240 točk,
 - DCP-CMS 266 točk,
 - MRP/DCP-RMS 2.370 točk.

20. 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:

- za prenos dovoljenja za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo 70 točk;
- najvišje pristojbine za hkraten prenos več dovoljenj za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo 280 točk;
- za prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost 20 točk.

21. 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:

- za prenos dovoljenja za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo 50 točk;
- najvišje pristojbine za hkraten prenos več dovoljenj za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo 200 točk;
- za prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost 20 točk.

22. člen

(pristojbine za oceno PSUR)

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

(2) 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.

23. 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:

- za novo izobraževalno gradivo 305 točk;
- za posodobitev izobraževalnega gradiva 225 točk.

(2) Pristojbina za priglasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki niso v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost, je 15 točk.

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

- za spremembo razvrstitve zdravila glede mesta izdaje zdravila 110 točk;
- 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.

(5) Pristojbine za pregled video vsebin z navodili za uporabo zdravila v povezavi s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila in Navodila za uporabo je 110 točk.

24. 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.

25. člen

(pristojbine za zdravila rastlinskega izvora s klinično dokazano učinkovitostjo)

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

1. za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 44. ali 49. člena zakona pri:
 - NP 1.030 točk,
 - MRP-CMS 510 točk,

- MRP/RMS 5.675 točk,
 - RUP-RMS 3.795 točk,
 - DCP-CMS 510 točk,
 - DCP-RMS 6.630 točk;
2. za pridobitev 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 5.400 točk,
 - RUP-RMS 3.510 točk,
 - DCP-CMS 510 točk,
 - DCP-RMS 6.090 točk;
3. za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 50. člena zakona pri:
- NP 325 točk,
 - MRP-CMS 310 točk,
 - MRP-RMS 2.450 točk,
 - RUP-RMS 1.615 točk,
 - DCP-CMS 310 točk,
 - DCP-RMS 3.975 točk.
4. za razširitev dovoljenja za promet z zdravilom pri:
- NP 660 točk,
 - MRP/DCP-CMS 370 točk,
 - MRP-RMS 2.985 točk,
 - DCP-RMS 3.675 točk;
5. za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom pri:
- NP 400 točk,
 - MRP/DCP-CMS 255 točk,
 - MRP/DCP-RMS 1.995 točk.
6. za obravnavo sprememb tipa I in II dovoljenja za promet z zdravilom so enake pristojbinam iz 18. člena te tarife;

7. za druge spremembe informacij o zdravilu so enake pristojbinam iz drugega, tretjega, četrtega in petega odstavka 23. člena te tarife;
8. za prenos ali prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom so enake pristojbinam iz 20. člena te tarife.

26. člen

(pristojbine za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora)

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

1. za pridobitev 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 3.795 točk,
 - RUP-RMS 2.560 točk,
 - DCP-RMS 4.265 točk;
2. za razširitev dovoljenja za promet z zdravilom pri:
 - NP 500 točk,
 - MRP/DCP-CMS 250 točk,
 - RUP-RMS 1.330 točk,
 - MRP/DCP-RMS 1.900 točk;
3. za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom pri:
 - NP 300 točk,
 - MRP/DCP-CMS 160 točk,
 - MRP/DCP-RMS 1.140 točk.
4. za obravnavo sprememb tipa I in II dovoljenja za promet z zdravilom so 70 odstotkov pristojbin iz 18. člena te tarife;
5. za druge spremembe informacij o zdravilu so enake pristojbinam iz drugega, tretjega, četrtega in petega odstavka 23. člena te tarife;
6. za prenos ali prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom so enake pristojbinam iz 20. člena te tarife.

27. člen

(pristojbine za homeopatska zdravila za uporabo v humani medicini)

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

1. za pridobitev dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje eno homeopatsko surovino, za eno farmacevtsko obliko – NP 200 točk;
- 1.a za pridobitev dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje eno homeopatsko surovino, če je istočasno predloženih pet vlog istega proizvajalca, v enaki farmacevtski obliki – NP 120 točk/vlogo;
2. za pridobitev 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 pridobitev 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 pridobitev dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje od dve do tri homeopatske surovine za eno farmacevtsko obliko – NP 500 točk;
5. za pridobitev 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 pridobitev 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 pridobitev dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po poenostavljenem postopku, ki vsebuje več kot tri homeopatske surovine, za eno farmacevtsko obliko – NP 900 točk;
8. za pridobitev 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 pridobitev 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 4., 5., 7. in 8. točke tega člena 140 točk;
11. za podaljšanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 1., 1.a in 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 4., 5., 7. in 8. točke tega člena 90 točk;
14. za spremembo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 1., 1.a in 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 20. člena te tarife;
17. za prigrasitev dodatne stopnje razredčitve zdravila v sklopu izdanega dovoljenja za promet za homeopatsko zdravilo 5 točk;
18. za izdajo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom v skladu s prvim odstavkom 53. člena zakona so enake pristojbinam iz 13. člena te tarife.

28. člen

(pristojbine za homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini)

(1) Pristojbine za registracijo in spremembo registracije homeopatskega zdravila za uporabo v veterinarski medicini so enake pristojbinam iz prejšnjega člena.

(2) Pristojbine za prenehanje registracije homeopatskega zdravila na zahtevo imetnika registracije homeopatskega zdravila so enake pristojbinam iz 21. člena te tarife.

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 za uporabo v humani medicini 30 točk;
- 2.a za izdajo dovoljenja za posamezno zdravilo (farmacevtska oblika, jakost, pakiranje) iz seznama esencialnih ali nujno potrebnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini 10 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 25 točk.

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

- izdajo začasnega dovoljenja za promet, vnos oziroma uvoz za posamezno skupino alergijskih testov ali alergenskih ekstraktov,
- 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. najvišje pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženimi zdravili, za dodatne farmacevtske oblike, jakosti ali pakiranja, ki se vlagajo v okviru ene vloge so:
 - izdaja 1.100 točk,
 - podaljšanje 610 točk,
 - sprememba 300 točk,
 - prenehanje na predlog predlagatelja 50 točk;
4. za izdajo potrdila o prejemu obvestila o sočasni 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) Pristojbine za izdajo odobritve posamičnega odstopa od dovoljenja za promet z zdravilom za posamično zdravilo (farmacevtska oblika, jakost, pakiranje) so 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)

(1) 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 15 točk za vsako farmacevtsko obliko in jakost zdravila.

(2) Pristojbina za izdajo dovoljenja za uporabo ovojnine v tujem jeziku ali uporabo ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku na podlagi predpisa, ki ureja izvajanje Uredbe (EU) 2019/6, je 15 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 zdravil 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;

- za določitev nacionalnega identifikatorja zdravil 10 točk na pakiranje.

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 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)

(1) Pristojbina za opredelitev izdelka in izdajo odločbe o opredelitvi izdelka v skladu s 7. členom zakona je 190 točk.

(2) Pristojbina za opredelitev izdelka in izdajo odločbe o opredelitvi izdelka v skladu s predpisom, ki ureja izvajanje Uredbe 2019/6, je 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:

- za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – na ravni posamezne učinkovine oziroma posameznih kombinacij učinkovin (ATC5) 140 točk;
- za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatna farmacevtska oblika oziroma jakost 25 točk;
- za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatno pakiranje 10 točk;
- za znižanje izredne višje dovoljene cene pred potekom veljavnosti cene na predlog zavezanca 5 točk.

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

- za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – na ravni posamezne učinkovine oziroma posameznih kombinacij učinkovin (ATC5) 70 točk;
- za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatna farmacevtska oblika oziroma jakost 15 točk;
- za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatno pakiranje 5 točk;
- za znižanje izredne višje dovoljene cene pred potekom veljavnosti cene na predlog zavezanca 5 točk.

(3) Ne glede na prvi in drugi odstavek tega člena je pristojbina za določitev izredne višje dovoljene cene za posamezno skupino alergijskih testov ali alergenskih ekstraktov 140 točk.

39. člen

(pristojbine za določitev najvišje dovoljene cene zdravila)

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

- za določitev najvišje dovoljene cene zdravila za vsako posamezno zdravilo na ravni učinkovine oziroma kombinacij učinkovin (ATC5), jakosti, farmacevtske oblike in pakiranja 10 točk;
- 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 prejšnji odstavek je pristojbina za prvo določitev najvišje dovoljene cene in za periodično usklajevanje ali nižanje najvišje dovoljene cene zdravila za posamezno skupino alergijskih testov ali alergenskih ekstraktov 50 točk.

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 kjer sprememba zahteva spremembo dovoljenja za preskrbo s človeškimi tkivi in celicami, 75 točk;
4. 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;
5. 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;
6. za odvzem dovoljenja za preskrbo s človeškimi tkivi in celicami na predlog imetnika dovoljenja 20 točk.

(2) Pristojbine za izdajo dovoljenja za enkratni 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:

- za izdajo dovoljenja za enkratni vnos ali uvoz ter iznos ali izvoz človeških tkiv in celic 165 točk;
- 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:

- za izdajo dovoljenja za preskrbo s krvjo na dan verifikacijskega pregleda komisije 245 točk;
- 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;
- za obravnavo spremembe, kjer ni potreben ponovni ogled pri predlagatelju in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za preskrbo s krvjo, 75 točk;
- 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;
- 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:

- za izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje pri predlagatelju na dan ogleda strokovne komisije 480 točk;
- 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;
- za obravnavo spremembe, kjer ni potreben ponovni ogled pri predlagatelju in sprememba zahteva spremembo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje pri predlagatelju 120 točk;
- 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;
- za odvzem dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje 40 točk.

44. člen

(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:

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

45. člen

(pristojbina za priglasitev galenskih zdravil in odobritev ocene tveganja za izdelavo galenskih zdravil in pripravo magistralnih zdravil z visoko stopnjo tveganja)

(1) Pristojbina za priglasitev posamezne farmacevtske oblike, jakosti in pakiranja galenskega zdravila je 50 točk.

(2) Pristojbina za odobritev ocene tveganja za izdelavo galenskih zdravil in pripravo magistralnih zdravil z visoko stopnjo tveganja je 50 točk.

46. člen

(pristojbine za manj obsežne upravne postopke)

(1) Pristojbina za manj obsežne upravne postopke, ki niso posebej opredeljeni v tej tarifi, je 180 točk.

(2) Za manj obsežne postopke štejejo obravnava spremembe oziroma ocena izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil, prometa na debelo oziroma drobno z zdravili, dejavnosti preskrbe s krvjo, tkiv in celic ko ogled pri predlagatelju ni potreben, ocena izpolnjevanja pogojev za vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin ter drugi podobni postopki.

47. člen

(stroški postopka)

(1) Če predlagatelj pred koncem postopka umakne vlogo ali če JAZMP vlogo zavrže, JAZMP zaračuna:

- 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);
- do 100 odstotkov 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 oziroma s sklepom o zavrženju vloge JAZMP odloči tudi o stroških upravnega postopka.

III. STROKOVNE NALOGE IN STORITVE

48. 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.

49. 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.

50. 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.

51. 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.

52. 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.

53. člen

(založništvo)

Dobavo edicije Formularum Slovenicum JAZMP zaračuna uporabniku:

- Formularum Slovenicum – tiskana izdaja, 60 točk za kos,

- Formularium Slovenicum – tiskano dopolnilo k posamezni izdaji, 60 točk za kos,
- Formularum Slovenicum – na spletu 1 do 5 gesel, 17 točk za kos,
- Formularum Slovenicum – na spletu 6 do 25 gesel, 15 točk za kos,
- Formularum Slovenicum – na spletu nad 25 gesel, 13 točk za kos,
- Brošura ob predstavitvi Formularum Slovenicum, 12 točk za kos.

54. 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.

55. 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:

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

56. 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.

57. člen

(izdaja opominov za neplačane obveznosti)

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

[Priloga: Pristojbine in razdelitev pristojbin med JAZMP in Komisijo za medicinsko etiko](#)

[Priloga k Predlogu sprememb in dopolnitev Tarife](#)

Tarifa Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. [209/21](#)) vsebuje naslednjo prehodno in končno določbo:

»IV. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

58. 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).

59. člen

(začetek uporabe)

(1) Določbe 12. člena te tarife se začnejo uporabljati z dnem začetka uporabe predpisa, ki ureja izvajanje Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L št. 158 z dne 27. 5. 2014, str. 1), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2017/1569 z dne 23. maja 2017 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju ter ureditvijo poteka pregledov (UL L št. 238 z dne 16. 9. 2017, str. 12), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2014/536/EU).

(2) Določbe 14., 17. in 19. člena te tarife se začnejo uporabljati 28. januarja 2022.

(3) Drugi odstavek 33. člena in drugi odstavek 37. člena te tarife se začneta uporabljati z dnem začetka uporabe predpisa, ki ureja izvajanje Uredbe 2019/6/EU.

60. člen

(začetek veljavnosti)

Ta tarifa začne veljati 1. januarja 2022.«.

Spremembe in dopolnitve Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. [165/22](#)) vsebujejo naslednjo prehodno in končno določbo:

»PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

11. člen

(dokončanje postopkov)

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

12. člen

(začetek veljavnosti)

Te spremembe in dopolnitve začnejo veljati 1. januarja 2023.«.

Spremembe in dopolnitve Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. [135/23](#)) vsebujejo naslednjo prehodno in končno določbo:

»PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

15. člen

(dokončanje postopkov)

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 165/22).

16. člen

(začetek veljavnosti)

Ta tarifa začne veljati 1. januarja 2024.«.