



Številka: 0070-25/2017
Ljubljana, dne 27. decembra 2017
EVA 2017-2711-0025
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE gp.gs@gov.si
ZADEVA: Soglasje k Tarifi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke – predlog za obravnavo
1. Predlog sklepov vlade:
Na podlagi 190. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) je Vlada Republike Slovenije na seji dne ... pod točko ... sprejela naslednji
S K L E P
Vlada Republike Slovenije je dala soglasje k Tarifi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.
Mag. Lilijana Kozlovič GENERALNA SEKRETARKA
Priloga: - predlog Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sklep prejmejo: - Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, po e-pošti: info@jazmp.si , - Ministrstvo za zdravje, po e-pošti: gp.mz@gov.si , - Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo, po e-pošti: gp.svz@gov.si .
2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:
/
3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:
Milojka Kolar Celarc, ministrica, dr. Ana Medved, državna sekretarka, Mojca Grabar, vodja Službe za sistemsko pravno urejanje.
3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:
dr. Andreja Čufar, direktorica Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, mag. Sašo Kulašič, vodja Sektorja za finančno poslovanje.
4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:
Milojka Kolar Celarc, ministrica, dr. Ana Medved, državna sekretarka.

5. Kratak povzetek gradiva:

Svet JAZMP je 20. 4. 2017 na svoji 5. redni seji sprejel predlog Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Namen tarife je predvsem zagotoviti preglednejše kritje stroškov nalog oziroma postopkov, ki jih izvaja Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP), obenem pa tudi stabilnejše financiranje in 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. Posledično to tudi pomeni, da se za nekatere upravne postopke, pri katerih JAZMP trenutno zaračunava upravne takse na podlagi Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10 – uradno prečiščeno besedilo; v nadaljnjem besedilu: ZUT), določijo pristojbine ter da za strokovne naloge in storitve s področja pristojnosti zaračunava določeno število točk. Določitev višine pristojbin oziroma števila točk temelji na kalkulacijah stroškov postopkov, v skladu z zahtevo Računskega sodišča Republike Slovenije oziroma Vlade Republike Slovenije.

6. Presoja posledic za:

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	DA
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	NE
c)	administrativne posledice	NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> – nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja – razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna – razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij 	NE

7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:

Kalkulacije stroškov postopkov oziroma nalog so bile pripravljene na podlagi normativov za posamezno nalogo. Vsaki nalogi so bili pripisani neposredni stroški dela ter posredni stroški dela, stroški materiala, storitev in drugi stroški dela na podlagi planiranega obsega opravljenih nalog in obračunskih ur. Pripadajoče obračunske ure k posamezni nalogi so predstavljale ključ za pripis posrednih stroškov.

Finančni učinek tarife je prikazan v spodnji tabeli:

Naziv	LP2016	PFN2017	Po tarifi	Indeks: Po tarifi/ PFN2017
Celotni prihodki	5.887.□59	6.317.154	6.839.777	108
Celotni o□hodki	5.721.284	6.924.038	6.822.588	9□
Stroški dela	4.144.657	4.603.882	4.603.882	100
Stroški materiala	17.864	20.050	20.050	100
Stroški storitev	1.396.298	1.910.886	1.910.886	100
Strošek amortizacije	116.557	312.450	211.000	68

Drugi stroški	45.908	76.770	76.770	100
Presežek P nad O	165.975	-606.884	17.189	/
Presežek P nad O po DDPO	150.222	0	15.126	/

V tabeli so prikazani ključni podatki o prihodkih in odhodkih iz Letnega poročila 2016 in Programa dela in finančnega načrta 2017 ter njihova simulacija po uvedbi tarife. Predvidevamo, da bo JAZMP po uveljavitvi tarife imela zagotovljen ustrezen obseg finančnih sredstev oziroma prihodkov za pokritje vseh stroškov; celotni prihodki so 6.839.777 eurov oziroma 8 odstotkov več kot je planirano v PFN2017, celotnih odhodki so 6.822.588 eurov oziroma 1 odstotek manj kot v PFN2017, kar pomeni, da bi bil končni presežek prihodkov nad odhodki 15.126 eurov. Ključni spremenljivki sta obseg opravljenih nalog, ki pa je odvisen predvsem od potreb uporabnikov in njihovih odločitev, da postopke izvede JAZMP, ter število zaposlenih v prihodnosti.

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva	/	/	/	/
II. Finančne posledice za državni proračun				
II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
/	/	/	/	/
SKUPAJ				
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
/	/	/	/	/
SKUPAJ				
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1		
/	/	/		
SKUPAJ				
OBRAZLOŽITEV:				
I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):				
<ul style="list-style-type: none"> – prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov, – odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov, – obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov. 				

II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

/

8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

NE

- pristojnosti občin,
- delovanje občin,
- financiranje občin.

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: NE
- Združenju občin Slovenije ZOS: NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE

9. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja in na spletnem portalu eDemokracija:

<https://www.jazmp.si/obvestilo/news/detail/News/mnenje-pripombe-in-predlogi-glede-osnutka-tarife/>.

<https://e-uprava.gov.si/drzava-in-druzba/e-demokracija/predlogi-predpisov/predlog-predpisa.html?id=8128>

DA

Datum objave: 20. 3. 2017

V skladu z 41. členom Zakona o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02; ZJA) so bile pozvane pravne osebe kot uporabniki storitev JAZMP, da podajo svoja mnenja, pripombe in predloge, in sicer najkasneje do dne 4. 4. 2017.

V razpravo so bili vključeni:

- predstavniki zainteresirane javnosti,
- predstavniki strokovne javnosti.

Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte):

Prejeli smo mnenja, pripombe in predloge s strani devetih uporabnikov. Po prejemu in preučitvi njihovih odgovorov smo nekatere upoštevali. Dokumentacija v zvezi s komunikacijo z uporabniki ter z upoštevanjem predlogov in pripomb je bila posredovana članom Sveta JAZMP kot del gradiva za razpravo na seji.

Upoštevani so bili:

- v celoti,
- **večinoma**,
- delno,
- niso bili upoštevani.

Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje:

Med drugim je bil prejet predlog, da se izvajanje nadzorstvenih pregledov dejavnosti preskrbe s krvjo in dejavnost preskrbe s tkivi in celicami izloči iz tarife. JAZMP je na podlagi zahteve Računskega sodišča Republike Slovenije in Vlade Republike Slovenije pripravila izračune stroškov postopkov in mora kot dober gospodar zagotoviti vire financiranja, ki so predlagane pristojbine. Dosedanje upravne takse so določene administrativno na podlagi Zakona o upravnih taksah in so bistveno prenizke glede na dejanske stroške, ki nastajajo pri izvajanju upravnih postopkov v zvezi z dejavnostjo preskrbe s krvjo in dejavnostjo preskrbe s tkivi in celicami. Poleg tega se sredstva iz naslova upravnih taks zbirajo na posebnem podračunu državnega proračuna, JAZMP pa s temi sredstvi ne razpolaga. V primeru, da pristojbine za ti dve dejavnosti ne bodo določene, lahko prihaja do prelivanja sredstev in bremenitve stroškov pri izvajanju upravnih postopkov v okviru drugih področij ali do bremenitve državnega proračuna.

10. Pri pripravi gradiva so bile upoštewane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:	DA
11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:	NE

Jožica Maučec Zakotnik
Državna sekretarka

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 . . . 2017 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 sočasno 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 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 sočasno uvoženim zdravilom in potrdilo o paralelni distribuciji zdravil,
22. pristojbine za izdajo, podaljšanje, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet s sočasno 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 5 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 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 izdela vodja postopka iz informacijskega sistema, ki je namenjen vodenju in evidentiranju postopkov. Predlagatelj plača pristojbino za postopke v 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 sočasno uvoženim zdravilom za vsako farmacevtsko obliko 26 točk,
2. za posamezno dovoljenje za promet s homeopatskim zdravilom za vsako farmacevtsko obliko 7 točk,
3. za posamezno dovoljenje za proizvodnjo zdravil 26 točk,
4. za posamezno dovoljenje za promet z zdravili na debelo 20 točk,
5. za posamezno dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni 13 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 pregleda komisije 305 točk;
5. za prenehanje veljavnosti dovoljenja za proizvodnjo zdravil na zahtevo imetnika dovoljenja 40 točk;
6. za vpis v register odgovornih oseb za sproščanje posameznih serij zdravil 20 točk;
7. za spremembo vpisa v register odgovornih oseb za sproščanje posameznih serij zdravil 20 točk;
8. 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:

1. za ocenjevanje skladnosti z dobro proizvodno prakso v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom pri predlagatelju na dan ogleda farmacevtskega inšpektorja 400 točk;
2. za ocenjevanje skladnosti z dobro proizvodno prakso v tujini na predlog pravne oziroma fizične osebe na dan ogleda farmacevtskega inšpektorja 400 točk;
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 55. 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 210 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 155 točk;
4. 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 155 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 480 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, 95 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 385 točk;
4. 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 385 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 305 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, 75 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 230 točk;
4. 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 230 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 40 točk;
3. za vpis v register odgovornih oseb za sprejetje zdravil 20 točk;
4. za spremembo vpisa v register odgovornih oseb za sprejetje zdravil 20 točk;
5. za izbris iz registra odgovornih oseb za sprejetje zdravil 20 točk;
6. za vpis v uradno evidenco priglašenege veletrgovca z zdravili, ki je dovoljenje za promet z zdravili pridobil v drugi državi članici Evropske unije, 150 točk;
7. za spremembo vpisa v uradno evidenco priglašenege veletrgovca z zdravili, ki je dovoljenje za promet z zdravili pridobil v drugi državi članici Evropske unije, 150 točk;
8. za izbris priglašenege 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:

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 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;
4. 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;
5. 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 ogleda 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 ogleda 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.

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 40 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 20 točk,
2. za spremembo vpisa strokovnega sodelavca v register 20 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:

1. NP 2.055 točk,
2. MRP-CMS 735 točk,
3. MRP-RMS 5.985 točk,
4. RUP-RMS 4.000 točk,
5. DCP-CMS 735 točk,
6. DCP-RMS 6.990 točk;

2. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi 47. člena zakona pri:

1. NP 2.000 točk,
2. MRP-CMS 735 točk,
3. MRP-RMS 5.695 točk,
4. RUP-RMS 3.700 točk,
5. DCP-CMS 735 točk,
6. DCP-RMS 6.420 točk;

3. za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi prvega ali šestega odstavka 45. člena zakona pri:

1. NP 1.775 točk,
2. MRP-CMS 615 točk,
3. MRP-RMS 4.995 točk,
4. RUP-RMS 3.400 točk,
5. DCP-CMS 615 točk,
6. DCP-RMS 5.790 točk;

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

1. NP 650 točk,
2. MRP-CMS 510 točk,
3. MRP-RMS 2.580 točk,
4. RUP-RMS 1.700 točk,
5. DCP-CMS 735 točk,
6. DCP-RMS 4.190 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 za pridobitev dovoljenja za promet 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:

1. NP 1.320 točk,
2. MRP-CMS 615 točk,
3. DCP-CMS 615 točk,
4. MRP-RMS 3.145 točk,
5. DCP-RMS 3.875 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 2.100 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 priglasitev spremembe tipa IA pri:

- NP 50 točk,
- MRP/DCP-CMS 25 točk,
- MRP/DCP-RMS 310 točk;

2. za priglasitev spremembe tipa IB pri:

- NP 110 točk,
- MRP/DCP-CMS 110 točk,
- MRP/DCP-RMS 685 točk;

3. za odobritev spremembe tipa II pri:

- NP 260 točk,
- MRP/DCP-CMS 140 točk,
- MRP/DCP-RMS 1.300 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 (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 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 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 i z 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 priglasitev povzetka glavnega dosjeja o sistemu 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 humani medicini v več državah članicah Evropske unije se plača 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) se plača 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 prvega dovoljenja za promet z zdravilom celotno pristojbino v skladu s točko b), c) ali d) 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.

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 z 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 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 prvega dovoljenja za promet z zdravilom celotno pristojbino v skladu s točko b), c) ali d) 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 15 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 15 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 uvrstitev zdravila na seznam medsebojno zamenljivih zdravil)

Pristojbine za uvrstitev zdravila na seznam medsebojno zamenljivih zdravil v okviru samostojnega postopka za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti so 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 5.985 točk,
- RUP-RMS 4.000 točk,
- DCP-CMS 510 točk,
- DCP-RMS 6.990 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 5.695 točk,
- RUP-RMS 3.700 točk,
- DCP-CMS 510 točk,
- DCP-RMS 6.420 točk;

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

- NP 325 točk,
- MRP-CMS 310 točk,
- MRP-RMS 2.580 točk,
- RUP-RMS 1.700 točk,
- DCP-CMS 310 točk,
- DCP-RMS 4.190 točk;

4. za razširitev dovoljenja za promet z zdravilom pri:

- NP 660 točk,
- MRP/DCP-CMS 370 točk,
- MRP-RMS 3.145 točk,
- DCP-RMS 3.875 točk;

3. za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom pri:

- NP 400 točk,
- MRP/DCP-CMS 255 točk,
- MRP/DCP-RMS 2.100 točk;

4. za obravnavo sprememb tipa I in II dovoljenja za promet z zdravilom so enake pristojbinam iz 19. člena te tarife;

5. za priglasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki niso v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost, 15 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.

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 4.000 točk,
- RUP-RMS 2.700 točk,
- DCP-RMS 4.500 točk;

2. za razširitev dovoljenja za promet z zdravilom pri:

- NP 500 točk,
- MRP/DCP-CMS 250 točk,
- RUP-RMS 1.400 točk,
- MRP/DCP-RMS 2.000 točk;

3. za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom pri:

- NP 300 točk,
- MRP/DCP-CMS 160 točk,
- MRP/DCP-RMS 1.200 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, 15 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 300 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 750 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 1.200 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 ali spremembo dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom iz 1., 4., 5., 7. in 8. točke tega člena 170 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 10. 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 120 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.

29. člen

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

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 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.

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 5 točk.

(2) Pristojbina za pečatenje vsake knjige evidenc zdravil, ki so prepovedane droge skupine II, III a in III c, je 1 točka.

31. člen

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

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

1. za izdajo, podaljšanje, spremembo in prenehanje dovoljenja za promet s sočasno 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 sočasno 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 sočasno 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 izdajo dovoljenja za uporabo ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku)

Pristojbine za izdajo dovoljenja za uporabo ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku na podlagi petega odstavka 87. člena zakona so 15 točk za vsako farmacevtsko obliko in jakost zdravila.

34. člen

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

Pristojbine za določitev elementov v modrem okencu in nacionalnega identifikatorja zdravil so:

1. za določitev elementa v modrem okencu 10 točk na zdravilo,
2. za določitev nacionalnega identifikatorja zdravil 1 točka 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)

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 ATC5 oziroma posameznih kombinacij 125 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 5 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 ATC5 oziroma posameznih kombinacij učinkovin 55 točk;
2. za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila – dodatna farmacevtska oblika oziroma jakost 11 točk;
3. za prenehanje veljavnosti izredne višje dovoljene cene na predlog zavezanca 2 točki.

(3) Ne glede na prvi in drugi odstavek tega člena se pristojbine ne plačajo za zdravila za uporabo v humani medicini, ki jih ima zavezanec za oblikovanje cen na trgu Republike Slovenije, pri katerih skupna letna vrednost prometa za vsa pakiranja ne presega 15.000 eurov na milijon prebivalcev z

dostopom do zdravila na trgu Republike Slovenije oziroma kadar zdravila ni na trgu Republike Slovenije, na trgih Evropske unije oziroma Evropskega gospodarskega prostora.

39. člen **(pristojbine za določitev najvišje dovoljene cene zdravila)**

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

1. za določitev najvišje dovoljene cene zdravila (na ravni posamezne oblike zdravila v vseh jakostih, farmacevtskih oblikah ali pakiranjih) 10 točk,
2. za periodično usklajevanje in nižanje najvišje dovoljene cene zdravila (na ravni posamezne oblike zdravila v vseh jakostih, farmacevtskih oblikah ali pakiranjih) na predlog zavezanca 6 točk.

40. člen **(pristojbine za priglasitev poslovne donacije zdravil)**

Pristojbine za priglasitev poslovne donacije zdravila (vsaka farmacevtska oblika, jakost ali pakiranje) so 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, kjer 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 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 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 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, kjer 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, kjer 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 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;
5. 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:

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 do ugotovitve formalne popolnosti vloge oziroma do poslanega obvestila o načinu plačila pristojbine);
2. do 90 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 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 10 točk na uro.

(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 10 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 Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil (Uradni list RS, št. 65/11 in 17/14 – ZZdr-2).

(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 Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil (Uradni list RS, št. 65/11 in 17/14 – ZZdr-2).

57. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 0070-25/2017

Ljubljana, dne 1. decembra 2017

EVA 2017-2711-0025

Marko Rupret
predsednik Sveta Javne
agencije Republike Slovenije
za zdravila in medicinske
pripomočke

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga

Pravna podlaga za izdajo Tarife JAZMP so 189. in 190. člen ZZdr-2, 39. in 40. člen Zakona o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02, 51/04 – EZ-A in 33/11 – ZEKom-C; v nadaljnjem besedilu: ZJA) in 11. člen Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06). V skladu z ZZdr-2 za stroške izvajanja upravnih nalog, ki so del javnega pooblastila in jih izvaja JAZMP, plača predlagatelj pristojbine, 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 zdravila 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. Tarife in njene spremembe veljajo, ko da nanje soglasje ustanovitelj. V skladu z določili Zakona o javnih agencijah pa zajemajo prihodki za delo javne agencije:

- sredstva proračuna, pridobljena na podlagi pogodbe, sklenjene s pristojnim ministrstvom oziroma lokalno skupnostjo,
- prihodke, pridobljene s prodajo blaga in storitev, in
- 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 so 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. Skupaj s tarifo se objavi tudi obrazložitev iz prejšnjega odstavka.

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

2. Splošna obrazložitev

Za kritje stroškov izvajanja nalog JAZMP zdaj zaračunava pristojbine, določene s Pravilnikom o pristojbinah na področju zdravil (Uradni list RS, št. 65/11) in Pravilnikom o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 37/10). Ta dva pravilnika ne zajemata vseh nalog oziroma postopkov, ki jih izvaja JAZMP, saj sta bila sprejeta pred sprejetjem novele Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljnjem besedilu: ZZdr-2) oziroma pred zadnjo spremembo Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; v nadaljnjem besedilu: ZMedPri). Za izvajanje nalog predvsem s področja preskrbe s krvjo, kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, ter s področja proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami JAZMP trenutno zaračunava upravne takse v skladu z Zakonom o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10 – uradno prečiščeno besedilo; v nadaljnjem besedilu: ZUT).

JAZMP je že januarja 2016 pripravila predlog Pravilnika o pristojbinah na področju zdravil, krvi, tkiv in celic ter o nadomestilih za izvajanje strokovnih nalog in storitev JAZMP, s katerim je želela urediti pristojbine in nadomestila za vsa področja in vse vrste nalog, ki jih opravlja. Predlog pravilnika je bil posredovan na Ministrstvo za zdravje (v nadaljnjem besedilu: MZ) dne 27. 5. 2016 z dopisom št. 01-10/2016-2. Predlog pravilnika je bil zaradi zahtev Vlade Republike Slovenije na podlagi revizijskih poročil Računskega sodišča Republike Slovenije zavrnjen (dopis Ministrstva za zdravje št. 0070-41/2016/2 z dne 20. 7. 2016). JAZMP pa je bilo naloženo, naj pripravi metodologijo za določitev pristojbin in na tej podlagi izračun stroškov postopkov oziroma storitev.

V Navodilu o metodologiji za določitev pristojbin in nadomestil za izvajanje upravnih, nadzorstvenih in strokovnih nalog ter storitev JAZMP je določeno, da JAZMP opravlja storitve za pravne osebe

oziroma posameznike za plačilo, da pristojbino plača predlagatelj zadevnega postopka oziroma imetnik dovoljenja v skladu s 189. členom Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljnjem besedilu: ZZdr-2) in da uporabnik plača izvajanje strokovnih nalog in storitev s področja pristojnosti JAZMP v skladu s 190. členom ZZdr-2. JAZMP izvaja upravne, nadzorstvene in strokovne naloge, ki so del javnega pooblastila. Pristojnosti JAZMP so določene z Zakonom o zdravilih, Zakonom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; v nadaljnjem besedilu: ZMedPri), Zakonom o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06; v nadaljnjem besedilu: ZPKrv-1), Zakonom o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07 in 56/15 – ZPPDČT; ZKVČTC), Zakonom o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – ZZdrI-A in 47/04 – ZdZPZ) ter ZJA. Pri določitvi števila točk in vrednosti točke se za vsako vrsto postopka poleg stroškov upoštevajo ukrepi za varovanje javnega zdravja in nemoteno ustrezno preskrbo relevantnih trgov v Republiki Sloveniji ter v sorazmernem delu tudi primerljive pristojbine, ki jih za svoje dejavnosti zaračunavajo in objavljajo pristojni organi nekaterih drugih držav članic Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU) oziroma Evropskega gospodarskega prostora (v nadaljnjem besedilu: EGP). Zato so se pri določitvi upoštevali korekcijski elementi za doseganje sorazmernosti pristojbine glede na potrebe nemotene preskrbe nacionalnega trga in varovanja javnega zdravja ter za zagotavljanje stabilnosti in zmanjšanje tveganj poslovanja agencije v povezavi z izvajanjem in financiranjem proračunskih nalog, ob upoštevanju dejanskega obsega opravljenih nalog, in korekcijski elementi za doseganje sorazmerne primerljivosti in konkurenčnosti JAZMP v razmerju do tarif pristojnih organov drugih držav članic EU/EGP za postopke z medsebojnim priznavanjem in decentralizirane postopke, ko je RS referenčna država članica (MRP/DCP-RMS).

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

Kalkulacije stroškov postopkov oziroma nalog so bile pripravljene na podlagi normativov za posamezno nalogo. Vsaki nalogi so bili pripisani neposredni in posredni stroški dela, stroški materiala, storitev in drugi stroški dela na podlagi načrtovanega obsega opravljenih nalog in obračunskih ur. Pripadajoče obračunske ure k posamezni nalogi so bile ključ za pripis posrednih stroškov.

Finančni učinek tarife je prikazan v spodnji tabeli:

Naziv	LP2016	PFN2017	Po tarifi	Indeks: Po tarifi ali PFN2017
Celotni prihodki	5.887.259	6.317.154	6.839.777	108
Celotni odhodki	5.721.284	6.924.038	6.822.588	99
Stroški dela	4.144.657	4.603.882	4.603.882	100
Stroški materiala	17.864	20.050	20.050	100
Stroški storitev	1.396.298	1.910.886	1.910.886	100
Strošek amortizacije	116.557	312.450	211.000	68
Drugi stroški	45.908	76.770	76.770	100
Presežek P nad O	165.975	-606.884	17.189	/
Presežek P nad O po	150.222	0	15.126	/

DDPO				
------	--	--	--	--

V tabeli so prikazani ključni podatki o prihodkih in odhodkih iz Letnega poročila 2016 in Programa dela in finančnega načrta 2017 ter njihova simulacija po uvedbi tarife. Predvidevamo, da bo JAZMP po uveljavitvi tarife imela zagotovljen ustrezen obseg finančnih sredstev oziroma prihodkov za pokritje vseh stroškov; celotni prihodki so 6.839.777 eurov oziroma 8 odstotkov več, kot je načrtovano v PFN2017, celotnih odhodkov je 6.822.588 eurov oziroma 1 odstotek manj kot v PFN2017, kar pomeni, da bi bil končni presežek prihodkov nad odhodki 15.126 eurov. Ključni spremenljivki sta obseg opravljenih nalog, ki pa je odvisen predvsem od potreb uporabnikov in njihovih odločitev, da postopke izvede JAZMP, ter število zaposlenih v prihodnosti.

Po eni strani se JAZMP spoprijema z vedno večjimi zakonskimi zahtevami glede števila in obsega nalog zaradi varovanja javnega zdravja ter z zahtevami uporabnikov glede strokovnosti in odzivnosti, po drugi strani pa s pomanjkanjem ustreznega števila usposobljenega kadra. Te zahteve želimo uravnotežiti, hkrati pa zagotoviti dolgoročen razvoj JAZMP, prepoznavnost v prostoru EU in zagotavljanje finančnih virov. V ta namen je bil dne 7. 7. 2016 na MZ sestanek, na podlagi katerega so bili pripravljene Program dela in finančni načrt 2017, predlog tarife in predlog prerazporeditve presežkov prihodkov nad odhodki iz preteklih let. JAZMP mora namreč zaradi razvojnih dejavnosti, obsega dela, hitrejše odzivnosti in kakovostnega izvajanja nalog ter večje učinkovitosti dela v naslednjih dveh do treh letih vložiti bistveno več finančnih sredstev v razvoj informacijsko-komunikacijske tehnologije in kadrov. Predvsem ti so ključni za stabilno in razvojno naravnano delovanje JAZMP.

Predlagana tarifa je sestavni del dolgoročne rešitve preglednega in ustreznega financiranja delovanja JAZMP.