Na podlagi drugega odstavka 86.d člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14, 66/19, 102/24 – ZZKZ, 24/25, 27/25 – popr. in 100/25 – ZDigZ) v povezavi z drugim odstavkom 51. člena Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih – ZZdr-2B (Uradni list RS, št. 24/25 in 27/25 – popr.) minister za zdravje izdaja

# Pravilnik o metodologiji za določanje stroška priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje

## 1. člen
## (vsebina pravilnika)

Ta pravilnik določa metodologijo za določanje stroškov priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje (v nadaljnjem besedilu: NPZNZ), in sicer:

– vrste stroškov priprave NPZNZ, ki se upoštevajo pri pripravi predloga stroškov priprave NPZNZ za posamezno vrsto NPZNZ znotraj iste skupine NPZNZ,

– podrobnejšo vsebino in obliko vloge za pridobitev pozitivnega priporočila za odobritev predlaganega stroška priprave NPZNZ (v nadaljnjem besedilu: vloga) in

– postopek obravnave vloge ter izdaje pozitivnega priporočila ali negativnega mnenja Komisije za zdravila za napredno zdravljenje (v nadaljnjem besedilu: Komisija ZNZ).

## 2. člen
## (pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo:

1. izvajalec zdravstvene dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: IZD) je bolnišnica, univerzitetna bolnišnica, klinika ali inštitut, ki je pridobila dovoljenje za izvajanje bolnišnične dejavnosti na terciarni ali sekundarni ravni zdravstvene dejavnosti na podlagi zakona, ki ureja zdravstveno dejavnost;
2. ministrstvo je Ministrstvo, pristojno za zdravje;
3. predlagatelj je poslovni subjekt iz drugega odstavka 86.d člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14, 66/19, 102/24 – ZZKZ, 24/25, 27/25 – popr. in 100/25 – ZDigZ; v nadaljnjem besedilu ZZdr-2), ki naslovi na Komisijo ZNZ naslovi vlogo;
4. stroškovna skupina NPZNZ je skupina NPZNZ, ki imajo primerljiv postopek priprave in enak način uporabe za zdravljenje;
5. primerljiva indikacija je indikacija, pri kateri se lahko za zdravljenje bolnikov z različnimi diagnozami ali bolezenskimi stanji uporabi enaka klinična pot zdravljenja z enakim NPZNZ;
6. primerljiv postopek priprave je postopek priprave NPZNZ, ki se glede na potrebe posameznega bolnika lahko ustrezno prilagodi, pri čemer ohranja bistvene značilnosti postopka priprave NPZNZ iz iste stroškovne skupine.

## 3. člen
## (stroškovne skupine za oblikovanje predloga stroška priprave NPZNZ)

(1) Predlagatelj pri oblikovanju predloga stroška priprave NPZNZ iz določene stroškovne skupine upošteva upravičene neposredne in posredne stroške, povezane s pripravo NPZNZ, pod pogoji iz tega člena.

(2) Neposredni stroški priprave NPZNZ so stroški, ki jih je mogoče neposredno pripisati pripravi posamezne vrste NPZNZ in so razvrščeni v naslednje kategorije:

1. Stroški materiala in storitev lahko vključujejo:

a) stroški vhodnih snovi (človeškega, živalskega ali rastlinskega izvora), surovin in materialov, ki se uporabljajo pri posamezni storitvi, vključeni v postopek priprave NPZNZ,

b) strošek vmesnih pripravkov, kadar se ti shranjujejo za daljše obdobje pred nadaljevanjem postopka priprave ali kadar jih pripravlja pogodbeni partner predlagatelja,

c) stroški primarne in sekundarne ovojnine,

č) stroški potrošnega laboratorijskega materiala in osebne varovalne opreme,

d) stroški reagentov in materialov za izvajanje okoljskega monitoringa med pripravo NPZNZ,

e) strošek izvedbe testov kakovosti pripravljenega NPZNZ, kadar niso vključeni v storitve pogodbenih partnerjev,

f) strošek storitve transporta NPZNZ do IZD, ki je naročnik NPZNZ,

g) stroške drugih storitev pogodbenih partnerjev, ki so neposredno povezane s pripravo NPZNZ.

2. Stroški dela, vključeni v posamezno storitev na enoto časa potrebnega za pripravo NPZNZ, vključujejo:

– stroške dela zaposlenih, ki sodelujejo neposredno pri posamezni storitvi, vključeni v postopek priprave NPZNZ,

– strošek dela zaposlenih, ki sodelujejo v postopkih kontrole kakovosti, testiranja in vodenja dokumentacije,

– strošek dela zaposlenih, ki sodelujejo v postopkih čiščenja, odstranjevanja ostankov vhodnih snovi in materialov in okoljskega monitoringa prostorov in opreme za zagotavljanje stopnje čistosti,

– strošek dela zaposlenih, ki sodelujejo v postopkih sproščanja NPZNZ, izdaje in transporta– pooblaščenemu prevzemniku zadevnega NPZNZ naročnika.

3. Stroški obratovanja vključujejo najmanj:

– stroške priprave, vzdrževanja in kvalifikacije čistih prostorov za pripravo NPZNZ (npr: zagotavljanje ustreznega pretoka zraka zahtevane stopnje čistosti, vlage, temperature ter atmosferskega tlaka),

– stroške priprave, vzdrževanja in kvalifikacije čistih prostorov za izvajanje nalog, povezanih s pripravo te vrste NPZNZ,

– stroške vzdrževanja, servisiranja, kalibriranja, kvalificiranja opredmetenih in neopredmetenih osnovnih sredstev, potrebnih za pripravo NPZNZ,

– strošek amortizacije medicinske opreme ob upoštevanju njene življenjske dobe ter nemedicinske opreme skladno s Slovenskim računovodskim standardom in Zakonom o davku od dohodkov pravnih oseb.

4. Stroški pristojbin vključujejo:

– pristojbine Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) za izvajanje upravnih nalog v skladu s predpisom, ki ureja tarife JAZMP, povezanih s pridobitvijo dovoljenja iz tretjega odstavka 83. člena ZZdr-2,

– pristojbine pristojnega organa za okolje za vpis v seznam ali pridobitev dovoljenja za delo z gensko spremenjenimi organizmi (v nadaljnjem besedilu: GSO), kadar je to potrebno za pripravo NPZNZ.

(3) Predlagatelj izkaže stroške iz prejšnjega odstavka z ustreznimi dokazili. Predlagatelj je dolžan stroške pristojbin, razdeliti na število predvidenih priprav NPZNZ.

(4) Posredni stroški priprave NPZNZ so stroški, ki so povezani s pripravo NPZNZ, vendar jih ni mogoče neposredno pripisati posamezni storitvi postopka priprave NPZNZ. Upoštevajo se največ v višini deset odstotkov upravičenih neposrednih stroškov iz drugega odstavka tega člena in lahko vključujejo stroške:

a) administracije,

b) podpore sodelovanja z IZD,

c) izobraževanj in usposabljanj zaposlenih,

č) zagotavljanja sistema kakovosti, farmakovigilance in sledljivosti,

d) priprava poročil v skladu s pravilnikom, ki ureja NPZNZ,

e) delovanja informacijskega sistema,
f) zagotavljanja biološke varnosti,
g) čiščenja prostorov in
h) druge posredne stroške predlagatelja, ki so utemeljeni in povezani s pripravo NPZNZ.

(5) Isti strošek se ne sme uveljavljati večkrat, zlasti ne hkrati kot neposredni in posredni strošek ali v več različnih kategorijah stroškov.

(6) Predlagatelj mora stroške iz tega člena jasno opredeliti, izkazati in dokumentirati tako, da je mogoče preveriti njihovo višino, upravičenost in povezavo s pripravo NPZNZ. Pri evidentiranju in izkazovanju stroškov upošteva računovodske predpise, ki se uporabljajo za njegovo poslovanje.

(7) Če se stroški obratovanja ali drugi stroški nanašajo tudi na dejavnosti, ki niso povezane s pripravo NPZNZ, predlagatelj upošteva le sorazmerni del stroškov, ki se nanaša na pripravo NPZNZ. Uporabljeni ključ delitve mora biti objektiven in preverljiv ter lahko temelji zlasti na površini, času uporabe, številu priprav ali drugem ustreznem kazalniku. Predlagatelj v vlogi obrazloži uporabljeni način delitve in predloži ustrezna dokazila.

**4. člen**
**(dopustna odstopanja med stroški priprave NPZNZ)**

(1) Razlike med odobrenimi stroški priprave NPZNZ znotraj iste stroškovne skupine so lahko posledica razlik v postopkih priprav, stroških vhodnih snovi, surovim ali drugih materialov ali drugih utemeljenih razlogov, pri čemer razlika med najnižjo in najvišjo vrednostjo odobrenega stroška priprave NPZNZ ne sme presegati 5 odstotkov.

(2) Če predlog stroška priprave novega NPZNZ presega najnižjo vrednost že odobrenega stroška priprave NPZNZ v isti stroškovni skupini za več kot pet odstotkov, predlagatelj v vlogi obrazloži razloge za odstopanje in jih izkaže z listinskimi dokazili.

(3) Razlike med odobrenimi stroški priprave NPZNZ v primerljivih stroškovnih skupinah so lahko posledica razlik v zahtevnosti ali postopkih priprave, preverjanju kakovosti, zagotavljanju farmakovigilance in sledljivosti, vodenju dokumentacije, stroških vhodnih snovi ali drugih objektivno utemeljenih okoliščin. Razlika med odobrenim stroškom priprave NPZNZ v primerljivih stroškovnih skupinah znotraj iste vrste NPZNZ ne sme presegati 10 odstotkov.

(4) Razlike med odobrenimi stroški priprave različnih vrst NPZNZ znotraj iste skupine morajo biti objektivno utemeljene glede na zahtevnost in postopke priprave, preverjanje kakovosti, zagotavljanje farmakovigilance in sledljivosti, vodenje dokumentacije, stroške vhodnih snovi in materialov ali druge relevantne okoliščine. Če predlagan strošek priprave novega NPZNZ presega najnižji že odobreni strošek priprave NPZNZ med vrstami NPZNZ znotraj iste skupine za več kot 40 odstotkov, mora predlagatelj v vlogi posebej obrazložiti razloge za odstopanje in jih izkazati z listinskimi dokazili.

**5. člen**
**(vsebina in oblika vloge)**

(1) Predlagatelj vloži vlogo na elektronskem obrazcu iz Priloge 1, ki je sestavni del tega pravilnika.

(2) Vloga vsebuje:
– splošni del vloge s podatki o predlagatelju in NPZNZ,

– klinični del vloge,
– stroškovni del vloge in
– zaključni del vloge.

(3) Predlagatelj vlogo pripravi v slovenskem jeziku in jo predloži v elektronski obliki, ki omogoča strojno obdelavo podatkov, kot preglednico v formatu XLS oziroma XLSX, ter v elektronsko podpisani obliki PDF, pri kateri je mogoče preveriti veljavnost elektronskega podpisa. Vsebina obeh elektronskih oblik mora biti enaka.

**6. člen**
**(postopek obravnave vloge)**

(1) Predlagatelj vloži vlogo iz 5. člena tega pravilnika po elektronski pošti na elektronski naslov ministrstva gp.mz@gov.si z varnim elektronskim podpisom, za obravnavo na Komisiji ZNZ.

(2) Po prejemu vloge Komisija ZNZ vlogo evidentira in ji dodeli evidenčno številko ter obravnava vlogo v skladu z ZZdr-2, pravilnikom o NPZNZ, tem pravilnikom ter poslovnikom o delu Komisije ZNZ (v nadaljnjem besedilu: poslovnik).

(3) Komisija ZNZ v okviru obravnave vloge:
– preveri, če je vloga popolna. Vloga je popolna, če sta vsebina in oblika vloge skladni s 5. členom in Prilogo 1 tega pravilnika,
– preveri, ali je predlagani strošek priprave NPZNZ oblikovan v skladu z metodologijo iz 3. in 4. člena tega pravilnika,
– preveri pravilnost izračuna neposrednih in posrednih stroškov priprave NPZNZ in
– preuči navedbe in obrazložitve predlagatelja ter predložena dokazila v zvezi s predlaganim stroškom priprave NPZNZ.

(4) Če Komisija ZNZ ugotovi, da je vloga nepopolna, neskladna z določili tega pravilnika, nerazumljiva ali ne vsebuje zadostnih podatkov, pojasnil ali dokazil za presojo predlaganega stroška priprave NPZNZ, ministrstvo na predlog Komisije ZNZ pozove predlagatelja, naj vlogo dopolni oziroma odpravi ugotovljene pomanjkljivosti, in določi rok za dopolnitev. Če Komisija ZNZ ugotovi nepravilnosti v izračunu stroškov ministrstvo na predlog Komisije pozove predlagatelja, da izračun popravi, in mu določi rok za popravek.

(5) Če predlagatelj vloge v roku iz prejšnjega odstavka ne dopolni ali ne odpravi ugotovljenih nepravilnosti, Komisija ZNZ o tem obvesti ministrstvo, ki s sklepom vlogo zavrže.

(6) Komisija ZNZ najpozneje v 30 delovnih dneh, od prejema popolne vloge ali ko je vloga s predloženimi dopolnitvami popolna poda:
– pozitivno priporočilo za odobritev predlaganega stroška priprave NPZNZ, ki vsebuje ugotovitve o popolnosti vloge, višini predlaganega stroška priprave NPZNZ ter stroškovni in klinični utemeljenosti predlaganega stroška priprave NPZNZ ali
– negativno mnenje, ki vsebuje obrazložitev razlogov za zavrnitev pozitivnega priporočila.

(7) Komisija ZNZ pripravi pozitivno priporočilo ali negativno mnenje iz prejšnjega odstavka na elektronskem obrazcu iz Priloge 2, ki je sestavni del tega pravilnika ter ga pošlje v seznanitev ministru.

(8) Na podlagi pozitivnega priporočila Komisije ZNZ, minister v skladu s tretjim odstavkom 86.d člena ZZdr-2 s sklepom odobri predlagan strošek priprave NPZNZ. Sklep mora vsebovati obrazložitev dejanskega stanja, ugotovitev Komisije ZNZ, razloge za odločitev ter pravni pouk.

(9) Na podlagi negativnega mnenja Komisije ZNZ z obrazložitvijo razlogov za negativno mnenje, ministrstvo po izvedenem postopku izda sklep, s katerim zavrne odobritev predlaganega stroška priprave NPZNZ. Sklep vsebuje obrazložitev dejanskega stanja, ugotovitev Komisije ZNZ, razloge za odločitev ter pravni pouk.

(10) Predlagatelj lahko po prejemu sklepa iz prejšnjega odstavka ponovno vloži vlogo za isto NPZNZ, če odpravi ugotovljene pomanjkljivosti oziroma dodatno utemelji ali spremeni predlagani strošek priprave NPZNZ glede na razloge navedene v obrazložitvi sklepa ali navedene nova z dokazi podprta dejstva.

**7. člen**
**(začetek veljavnosti)**

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

Št. 0070-99/2026

Ljubljana, dne 19. novembra 2026

EVA 2026-2711-0107

Dr. Tadej Ostrc
minister

Priloga 1: Obrazec vloge predlagatelja

Priloga 2: Obrazec mnenja Komisije ZNZ