

Na podlagi tretjega odstavka 62. člena Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) ministrica za zdravje izdaja

P R A V I L N I K

o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen **(vsebina)**

S tem pravilnikom se določa vrsta in višina pristojbin, ki jih v skladu z Zakonom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; v nadaljnjem besedilu: zakon), plača predlagatelj zadevnega postopka Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP), in sicer:

1. letne pristojbine za spremljanja izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev priglašenih organov,
2. pristojbine za postopek razvrstitve izdelka med medicinske pripomočke,
3. pristojbine za postopek imenovanja priglašenega organa na področju medicinskih pripomočkov,
4. pristojbine za postopek priglasitve klinične raziskave in študije ovrednotenja delovanja IVD na področju medicinskih pripomočkov oziroma njene spremembe,
5. pristojbine za vpis medicinskega pripomočka v register medicinskih pripomočkov oziroma spremembo vpisa,
6. pristojbine za opravljanje dejavnosti na področju medicinskih pripomočkov,
7. pristojbine za izdajo izjave o prosti prodaji medicinskega pripomočka,
8. pristojbine za strokovno svetovanje pri prevodu navodila za uporabo in označevanje medicinskega pripomočka, razmejitev med medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki ter razvrstitev medicinskega pripomočka v ustrezen razred.

2. člen **(višina pristojbin)**

(1) Pristojbine iz tega pravilnika so določene v točkah. Višina pristojbine je zmnožek vrednosti točke in števila točk.

(2) Vrednost ene točke je 5 EUR (z besedo: pet eurov) brez DDV. 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.

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, 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 poziv za plačilo letne pristojbine priglašenemu organu najpozneje do 31. marca tekočega koledarskega leta.

(4) Predlagatelj se mora pri plačilu pristojbine sklicevati 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.

II. PRISTOJBINE

4. člen (letna pristojbina)

Letna pristojbina za spremljanje izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev priglasenih organov se plača v višini 1.250 točk.

5. člen (pristojbine za postopek razvrstitve izdelka med medicinske pripomočke)

Pristojbina za razvrstitev izdelka med medicinske pripomočke znaša 190 točk.

6. člen (pristojbine za postopek imenovanja priglašenega organa)

Pristojbina za imenovanje priglašenega organa na področju medicinskih pripomočkov pri predlagatelju na dan ogleda komisije znaša 910 točk.

7. člen (pristojbine za postopek priglasitve klinične raziskave medicinskih pripomočkov in spremembe klinične raziskave)

- (1) Pristojbini za priglasitev klinične raziskave medicinskih pripomočkov znašata:
- za priglasitev klinične raziskave medicinskih pripomočkov razreda I in IIa 760 točk,
 - za priglasitev klinične raziskave medicinskih pripomočkov razreda IIb, III in aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev 835 točk.

(2) Pristojbina za priglasitev spremembe klinične raziskave medicinskih pripomočkov razreda I, IIa, IIb, III in aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev znaša 380 točk.

(3) Pristojbina za priglasitev študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka znaša 530 točk.

(4) Pristojbina za priglasitev spremembe študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka znaša 230 točk.

8. člen (pristojbine za postopek v zvezi z vpisom v register medicinskih pripomočkov)

- Pristojbine za vpis medicinskega pripomočka v register medicinskih pripomočkov so:
- na zahtevek za vpis v register 40 točk,
 - na zahtevek brez vpisa spremembe v register 20 točk,
 - na zahtevek v zvezi s spremembo vpisa v register 35 točk.

9. člen (pristojbine za izdajo izjave o prosti prodaji medicinskega pripomočka)

Pristojbina za izdajo ene izjave o prosti prodaji za medicinske pripomočke znaša 30 točk.

10. člen
(pristojbine za opravljanje dejavnosti na področju medicinskih pripomočkov)

Pristojbine za opravljanje dejavnosti na področju medicinskih pripomočkov so:

- za vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov 25 točk;
- za spremembo in izbris iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov 15 točk;
- za vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo, 25 točk;
- za spremembo in izbris iz registra poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo, 15 točk;
- za vpis v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, 25 točk;
- za spremembo in izbris iz registra specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, 15 točk;
- za izdajo potrdila o vpisu poslovnega subjekta v registre dejavnosti 20 točk.

11. člen
(stroški postopka)

- (1) Če predlagatelj pred koncem postopka umakne vlogo, mu JAZMP zaračuna:
- 15 odstotkov vrednosti pristojbine, če se obravnava vloge še ni začela (to je do ugotovitve formalne popolnosti vloge oziroma do poslanega obvestila o načinu plačila pristojbine);
 - 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. NADOMESTILA

12. člen
(strokovno svetovanje)

JAZMP zaračunava nadomestila za storitve strokovnega svetovanja skladno s Tarifo JAZMP.

IV. KONČNI DOLOČBI

13. člen
(razveljavitev)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 37/10).

14. člen
(uveljavitev)

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

ministrica za zdravje