



Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01
F: 01 478 60 58
E: gp.mz@gov.si
www.mz.gov.si

Številka: 0070-107/2025

Ljubljana, 6. 1. 2026

EVA 2025-2711-0107

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

Gp.gs@gov.si

ZADEVA: Soglasje k Tarifi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke na področju medicinskih pripomočkov – predlog za obravnavo

1. Predlog sklepov vlade:

Na podlagi šestega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14, 55/17, 163/22 in 57/25 – ZF) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... pod točko ... sprejela naslednji

SKLEP

Vlada Republike Slovenije je dala soglasje k Tarifi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke za področje medicinskih pripomočkov.

Barbara Kolenko Helbl
generalna sekretarka

Priloga:

- Tarifa Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke za področje medicinskih pripomočkov,
- Obrazložitev Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke za področje medicinskih pripomočkov.

Prejmejo:

- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo,
- Ministrstvo za zdravje,
- Ministrstvo za finance,
- Ministrstvo za javno upravo,
- Ministrstvo za gospodarstvo, turizem in šport.

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:
– Jasna Humar, državna sekretarka, Ministrstvo za zdravje, – Tjaša Barbara Kump, sekretarka, Ministrstvo za zdravje.
3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:
– Momir Radulović, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, – Damjan Bonač, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, – Carmen Klun, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, – Zala Černe, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.
4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:
/
5. Kratek povzetek gradiva:
Na podlagi 32. člena Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 40/25; v nadaljnjem besedilu: ZMedPri-1), 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 71/17) in soglasja Vlade Republike Slovenije izda svet Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) tarifo, s katero določi višino plačila za stroške izvajanja strokovnih nalog in storitev s področja pristojnosti JAZMP glede na potrebno pokrivanje stroškov posamezne storitve ter glede na načrtovane cilje in naloge, določene v programu dela agencije. Načelo preglednosti in povračila stroškov pa izhaja tudi iz 111. člena Uredbe (EU) 2017/745 in 104. člena Uredbe (EU) 2017/746, kjer je določeno, da se mora višina pristojbin določiti na pregleden način in na podlagi povračila stroškov. Izračuni za določitev višine pristojbine za posamezni postopek oziroma za določitev višine letnih pristojbin so narejeni na podlagi popisa dela nalog, števila postopkov, potrebnega števila zaposlenih in stroška plač. Namen in cilj Tarife JAZMP je, da se s pristojbinami krije stroške izvajanja nalog JAZMP, ki jih izvaja v skladu s predpisi in pooblastili, vključno s stroški izvajanja razvojnih nalog. Za naloge in storitve s področja pristojnosti JAZMP se zaračunavajo pristojbine. Višina pristojbin je določena na podlagi stroškov po posameznih nalogah. Predvideni so prihodki iz naslova letnih pristojbin ter pristojbin za ostale regulatorne zadeve. Pristojbine so določene v evrih, višina le teh se lahko preverja vsako leto, in sicer na podlagi dejanskih stroškov, ki so povezani z opravljanjem nalog in storitev iz tarife. Vsako spremembo tarife sprejme svet JAZMP v skladu z zakonom, ki ureja javne agencije. Na podlagi sprejete Tarifa bo JAZMP v letu 2026 omogočila zasledovanje ciljev, kot so: nadzor in podpora procesom za zagotavljanje skladnosti delovanja poslovnih subjektov na področju medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov pri opravljanju vseh povezanih dejavnosti iz pristojnosti JAZMP, vključno z registracijami subjektov in priglasitvijo pripomočkov, učinkovita in kakovostna izvedba upravnih in nadzorstvenih postopkov, razvoj sodelovanja z drugimi deležniki, ki imajo pomembno vlogo pri dostopnosti pripomočkov v pristojnosti JAZMP, zagotavljanje celovite kakovosti delovanja na podlagi mednarodne primerjave, vpeljava informacijskega sistema, kot ga določa ZMedPri-1, za izvajanje nalog zakona in povečanje poslovne učinkovitosti, ki je specifična za regulatorne potrebe medicinskih pripomočkov, kar vključuje racionalizacijo in digitalizacijo notranjih procesov agencije, vzpostavitev ustreznih baz podatkov in vpeljava podpore za izvajanje komunikacije z zunanjimi partnerji, omogočeno bo povezovanje med različnimi regulativnimi platformami, pregled in odobritve kliničnih raziskav in študij učinkovitost, spremljanje sprememb, izdaja certifikatov o prosti prodaji, ki so vstopna točka našim proizvajalcem na trg izven Evropske Unije, spremljanje, imenovanje, ponovno imenovanje in nadzor nad priglašeni organi v RS, vodenje postopkov uvrstitve pripomočka na seznam pripomočkov, ki jih je možno ponovno obdelati in uporabljati, vodenje postopkov v primeru spora med proizvajalcem in priglašeni organi ter vodenje postopkov izredne odobritve za pripomočke, katerih uporaba je v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov, zanje pa postopek ugotavljanja skladnosti s strani priglašene organe ni bil izveden.
6. Presoja posledic za:

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	NE
c)	administrativne posledice	DA
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	DA
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: – 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: (Samo če izberete DA pod točko 6.a.)		

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	0	0	0	0
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov	0	0	0	0
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna	0	0	0	0
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov	0	0	0	0
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva	0	0	0	0

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):

- 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:

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

Kratka obrazložitev

Ni finančnih posledic.

8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

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

NE

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

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

Predlogi in pripombe združenj so bili upoštevani:

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

Bistveni predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani.

9. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:

DA

(Če je odgovor NE, navedite, zakaj ni bilo objavljeno.)

JAZMP je v skladu z drugim odstavkom 41. člena Zakona o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02, 51/04 – EZ-A in 33/11 – ZEKom-C; v nadaljnjem besedilu: ZJA) dne 11. 11. 2025 na svoji spletni strani objavila predlog sprememb tarife. V obvestilu je navedla, da se mnjenja, pripombe in predlogi uporabnikov storitev glede načrtovane spremembe Tarife zbirajo do 26. 11. 2025 na naslovu: info@jazmp.si. Poleg objave na spletni strani je JAZMP poslala tudi poziv deležnikom v skladu z drugim odstavkom 41. člena ZJA. V poziv so bili vključeni naslednji naslovniki: Ministrstvo za zdravje, Lekarniška zbornica Slovenije (LZS), Obrtna zbornica Slovenije, Gospodarska zbornica Slovenije – zbornica MedTech Slovenija (GZS-MedTech), Združenje zdravstvenih zavodov Slovenije, Klinika Golnik, Združenje laboratorijske medicine, Zdravniška zbornica Slovenije. Predlog sprememb tarife so komentirali:

Upoštevane so bile deloma pripombe:

- LZS; sprejet je predlog, da se namesto "register dejavnosti" uporabi navedba "register poslovnih subjektov", v 3. členu se v skladu s predlogom doda sklic na ZMedPri-1 "register poslovnih subjektov v skladu z ZMedPri-1";
- GZS-MedTech, LZS, Obrtna zbornica Slovenije in Društva očesnih optikov; znižane so letne pristojbine za najnižja plačna razreda glede na letni promet, v odmerni tabeli za distributerje za subjekte z manj kot 60.000 evrov letnega prometa pristojbina po novem znaša 350 evrov, besedilo predloga tarife je dopolnjen v delu ločenega računovodstva in sicer, da za subjekt, ki ima čisti prihodek od prodaje nižji od 350.000 evrov uradno potrdilo predloži le na tri leta, prav tako so znižane letne pristojbine za najnižja razreda glede na letni promet v razdelkih, kjer so navedeni distributerji, uvozniki in oboji, usklajen je neenakopraven položaj zavezancev in sicer je dodan odstavek v 3. členu "Zavezancu, ki se prvič registrira od 1. januarja do 31. decembra, JAZMP poziv za plačilo letnih pristojbin posreduje na elektronski naslov, ki ga je zavezanec navedel ob vpisu v register."

JAZMP pri pripravi predloga sprememb tarife ni upoštevala naslednjih pripomb:

- LZS; se ne strinja, da je med strokovnimi nalogami in storitvami vključena specializacija in mentorstvo, pripomba ni upoštevana z obrazložitvijo, da je glede na nenehni razvoj "software", 3D tiskanja, AI tehnologije, nanotehnologije veliko možnosti za razvoj in sodelovanje z različnimi inštitucijami v RS, kot tudi za izvedbe specializacij in mentorstev pri razvoju pripomočkov;
- GZS-MedTech; pripombe na financiranje informacijskega sistema, in sicer pripomba ni utemeljena, saj je vzpostavitev informacijskega sistema opredeljena v ZMedPri-1, medtem ko je tudi jasno določeno, za kakšen namen se plačujejo letne pristojbine. Izračuni za vzpostavitev pristojbin so narejeni na natančni analizi obsega dela, postopkov in plačnih razredov zaposlenih, iz vseh izračunov je inšpekcija izvzeta;
- LZS, GZS-MedTech, Društva očesnih optikov; predlog proporcionalnega določanja letnih pristojbin, kot odstotek letnega prometa, Služba vlade za zakonodajo predloga zaračunavanja po odstotkih prometa že v predhodni javni obravnavi pristojbinskega modela za pripomočke ni sprejela, ker na tak način določanje pristojbin ni urejeno v nobeni instituciji v Republiki Sloveniji, v predlogu tarife je določeno, da so subjekti z nižjim prometom manj obremenjeni, prav tako je najnižji znesek za distributerje znižan na 350 evrov, kar pomeni mesečni strošek le 29 evrov, ne glede na višino prometa je potrebno subjekt spremljati, mu svetovati, pregledovati dokumentacijo,

kar pomeni, da navedeno tudi za JAZMP ni izjema;

- Odvetniške družbe Čeferin, GZS-MedTech; pripomba se nanaša na način določanja letnih pristojbin za gospodarske subjekte, organizirane v okviru skupin povezanih družb, ne Zakon in ne Uredbi ne opredeljujeta posebej pogojev in obveznosti poslovnih subjektov, ki nastopajo kot povezane družbe, kot navedeno zgoraj, vse zahteve izhajajo iz Uredb, neodvisno od navedenega mora vsak subjekt v dobavni verigi izpolnjevati bodisi zahteve 13. člena Uredb, v kolikor nastopa kot uvoznik, bodisi 14. člena uredb, v primeru, da nastopa v vlogi distributerja, in nenazadnje že 25. člen Uredbe 2017/745/EU in 22. člen Uredbe 2017/746/EU nalaga gospodarskim subjektom v vsakem trenutku identifikacijo v dobavni verigi, vse našete zahteve izvaja JAZMP s tem, da pregleduje posredovano dokumentacijo, pojasnjuje in odgovarja poslovnim subjektom po telefonu in elektronski pošti, ob tem še vedno ugotavlja, da je dokumentacija v veliko primerih neustrezna, kar pomeni visoko tveganje za uporabnike;
- GZS-MedTech; pripomba glede na višino pristojbine za proizvajalca pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, pojasnjuje se, da je proizvajalec pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika letne pristojbine glede na tretji odstavek razdelka 4.5. oproščen v primeru, da je zavezančev čisti prihodek zadnjega obračunskega obdobja nižji od 20.000 evrov, kot proizvajalci medicinskih pripomočkov imajo tudi proizvajalci omenjenih pripomočkov v skladu z Uredbama številne obveznosti, ki jih mora JAZMP ravno tako voditi in nadzorovati, predvideno je vodenje registra tudi po vzpostavitvi podatkovne zbirke Eudamed, saj omenjeni subjekti ne bodo v Eudamed, pristojbina pa je že sedaj najnižja letna pristojbina med proizvajalci.

Predlog tarife s komentarjem je bil objavljen tudi na Portalu e-demokracija, od dne 12. 11. 2025 do dne 10. 12. 2025. Ministrstvo za zdravje je prejelo komentarje LZS ter GZS-MedTech, ki sta vsebinsko identična, kot ju je predhodno prejel JAZMP in se do njih opredelil.

10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:

DA

11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:

NE

dr. Valentina Prevolnik Rupel
MINISTRICA

Na podlagi 32. člena Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 40/2025), 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 71/17) in soglasja Vlade Republike Slovenije z dne ____ izdajam

T A R I F O

Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke za področje medicinskih pripomočkov

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 na področju medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: pripomočkov).
- (2) Priglašeni organi, proizvajalci, pooblaščen predstavniki, uvozniki, distributerji, razen distributerjev, ki omogočajo dostopnost izključno pripomočkov iz četrtega odstavka 21. člena Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 40/25, v nadaljnjem besedilu ZMedPri-1), proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, obdelovalci pripomočkov in zdravstvene ustanove, ki proizvajajo in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah, plačujejo JAZMP tudi letne pristojbine za vzdrževanje sistema, spremljanje trga medicinskih pripomočkov in aktivnosti proizvajalcev, priglašeni organov, uvoznikov, distributerjev in zdravstvenih ustanov ter preverjanje izpolnjevanja pogojev, določenih z ZMedPri-1, Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L št. 117 z dne 5. 5. 2017, str. 1), zadnjič spremenjeno z Uredbo (EU) 2025/2457 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. novembra 2025 o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij (UL L št. 2025/2457 z dne 12. 12. 2025), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/745/EU) in Uredbo (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L št. 117 z dne 5. 5. 2017, str. 176), zadnjič spremenjeno z Uredbo (EU) 2025/2457 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. novembra 2025 o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij (UL L št. 2025/2457 z dne 12. 12. 2025), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/746/EU).
- (3) Pristojbine, ki jih zaračunava JAZMP, so:

1. letne pristojbine za vzdrževanje sistema, spremljanje trga pripomočkov in aktivnosti poslovnih subjektov,
 2. pristojbine za postopek ocenjevanja in imenovanja priglašenega organa,
 3. pristojbine za postopek razširitve področja imenovanja priglašenega organa,
 4. pristojbine za obravnavo vloge za klinično raziskavo in vloge za bistveno spremembo klinične raziskave,
 5. pristojbine za obravnavo vloge za študijo učinkovitosti in vloge za bistveno spremembo študije učinkovitosti,
 6. pristojbine za odločanje v primeru spora med proizvajalcem in priglašenim organom iz 51. člena Uredbe 2017/745/EU in 47. člena Uredbe 2017/746/EU,
 7. pristojbine za izdajo certifikata o prosti prodaji za pripomočke,
 8. pristojbine za postopek izredne odobritve dajanja pripomočka na trg,
 9. pristojbine za postopek uvrstitve pripomočka, s strani proizvajalca namenjenega za enkratno uporabo, na seznam pripomočkov, ki jih želi zdravstvena ustanova ponovno obdelati in uporabljati.
- (4) JAZMP zaračunava izvajanje naslednjih strokovnih nalog in storitev:
1. strokovno izobraževanje, predavanje, delavnico in posvet,
 2. specializacijo in mentorstvo,
 3. fotokopiranje, tiskanje in skeniranje,
 4. izdajo dodatnih izvodov in dvojnikov ter potrditev pravnomočnosti posamičnih upravnih aktov,
 5. druge strokovne naloge,
 6. izdajo opominov za neplačane obveznosti.

2. člen

(višina tarif)

- (1) Tarifa je določena v eurih brez DDV.
- (2) Višina pristojbin se lahko preverja vsako leto, in sicer na podlagi dejanskih stroškov, ki so povezani z opravljanjem nalog in storitev iz te tarife. Vsako spremembo tarife sprejme svet JAZMP v skladu z zakonom, ki ureja javne agencije. Spremembe tarife se objavijo v Uradnem listu Republike Slovenije.

3. člen

(nastanek obveznosti, način in roki plačil)

- (1) Obveznost plačila pristojbine nastane z vložitvijo vloge oziroma po prejemu poziva JAZMP za plačilo oziroma njenega obvestila o načinu plačila pristojbine.
- (2) JAZMP pošlje obvestilo o načinu plačila pristojbine po elektronski pošti predlagatelju na elektronski naslov, ki ga je navedel ob vpisu v register poslovnih subjektov v skladu z ZMedPri-1 oziroma ob oddaji vloge. Obvestilo o načinu plačila pristojbine vsebuje najmanj podatke o predlagatelju, prejeti vlogi, predmetu zaračunane pristojbine, znesku pristojbine in sklicni številki ter druge podatke, 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 v 15 dneh po prejemu obvestila o načinu plačila pristojbine na podračun JAZMP.
- (3) Letna pristojbina se plača v 15 dneh po prejemu poziva za plačilo letnih pristojbin. JAZMP pošlje poziv za plačilo letnih pristojbin zavezancem, ki so na dan 1. januar že vpisani v register poslovnih subjektov, najpozneje do 30. junija tekočega koledarskega leta na elektronski naslov, ki ga je zavezanec navedel ob vpisu v register. Ob izračunu plačila pristojbin se upoštevajo odmerne tabele glede na dejavnost, ki jo opravlja.

- (4) Zavezancu, ki se prvič registrira v času od 1. januarja do 31. decembra tekočega leta, JAZMP poziv za plačilo letnih pristojbin pošlje na elektronski naslov, ki ga je zavezanec navedel ob vpisu v register poslovnih subjektov v skladu z ZMedPri-1.
- (5) Predlagatelj oziroma zavezanec se pri plačilu pristojbine sklicuje na sklicno številko, ki je navedena na pozivu oziroma v obvestilu o načinu plačila pristojbine.
- (6) V primeru neplačila pristojbine lahko JAZMP predlagatelju oziroma zavezancu zaračuna zakonite zamudne obresti.

II. LETNE PRISTOJBINE

4. člen (splošno)

- (1) Letne pristojbine za spremljanje pripomočkov na trgu in za spremljanje dejavnosti v zvezi z njimi se plačajo za vsako posamezno dejavnost, ki jo zavezanec opravlja, razen če je poslovni subjekt hkrati zavezanec za plačilo pristojbine kot distributer in zavezanec za plačilo pristojbine kot uvoznik. Višina pristojbine za hkratno izvajanje teh dveh dejavnosti je določena v 11. členu te tarife.
- (2) Osnova za letno pristojbino za leto, ko se poslovni subjekt prvič vpiše v register poslovnih subjektov, je najnižji znesek iz odmerne tabele za dejavnost, ki jo opravlja. Poslovni subjekt, ki se registrira po 1. juliju tekočega leta, plača 50 odstotkov osnove za pristojbino.
- (3) Poslovni subjekt, ki v skladu s tretjim odstavkom 32. člena ZMedPri-1 kot osnovo za določitev letne pristojbine zagotovi ustrezno ločeno računovodstvo in vodi ločene računovodske evidence v svojih računovodskih sistemih, tako da je jasno razlikovanje med dejavnostjo s pripomočki in drugo dejavnostjo, JAZMP najpozneje do 30. septembra tekočega leta posreduje mnenje revizorja, izdano v skladu s standardi revidiranja in pravili revidiranja, s katerim izkazuje ustvarjeni promet s pripomočki, ki bo osnova za določitev pristojbine. V tem primeru se izvede poračun letne pristojbine.
- (4) Distributerji za plačilo letnih pristojbin s čistim prihodkom od prodaje manj od 350.000 eurov predložijo mnenje revizorja izdano v skladu s standardi revidiranja in pravili revidiranja na vsaka tri leta.

5. člen (priglašeni organ)

- (1) Zavezanec za plačilo letne pristojbine za tekoče leto je priglašeni organ s sedežem v Republiki Sloveniji, imenovan v skladu z Uredbo 2017/745/EU ali Uredbo 2017/746/EU. Zavezanec ne plača letne pristojbine v letu, ko vloži vlogo za ponovno imenovanje.
- (2) Letna pristojbina priglašene organa iz prejšnjega odstavka znaša 50.000 eurov.
- (3) Zavezanec prvič plača letno pristojbino v koledarskem letu, ki sledi letu, v katerem je bil imenovan.

6. člen (proizvajalec)

- (1) Zavezanec za plačilo letne pristojbine je proizvajalec pripomočkov, ki niso pripomočki, izdelani za posameznega uporabnika, v skladu z Uredbo 2017/745/EU ali proizvajalec pripomočkov v skladu z Uredbo 2017/746/EU, s sedežem v Republiki Sloveniji, ki ima registriran najmanj en pripomoček za dajanje na trg ali v uporabo. Za namene te definicije pripomoček pomeni vsak

pripomoček, ki je v skladu z Uredbo 2017/745/EU ali Uredbo 2017/746/EU oziroma s tretjim odstavkom 120. člena Uredbe 2017/745/EU ali tretjim odstavkom 110. člena Uredbe 2017/746/EU.

- (2) Višina letne pristojbine je določena v odmerni tabeli iz tretjega odstavka tega člena in se določi glede na najvišji razred tveganja pripomočkov ter čisti letni prihodek od prodaje, ki izhaja iz razpoložljivih podatkov iz letnih poročil, ki so objavljena pri Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve.
- (3) Odmerna tabela za letno pristojbino za proizvajalce pripomočkov:

Čisti prihodek od prodaje	Znesek pristojbine vezano na najvišji razred tveganja: MDR – razred I, IVDR – razred A	Znesek pristojbine vezano na najvišji razred tveganja: MDR - višji od I, IVDR - višji od A
0–60.000 eurov	800 eurov	1.500 eurov
60.000–350.000 eurov	1.200 eurov	2.500 eurov
350.000–700.000 eurov	2.000 eurov	5.000 eurov
700.000–4.000.000 eurov	4.000 eurov	8.000 eurov
4.000.000–8.000.000 eurov	6.000 eurov	10.000 eurov
nad 8.000.000 eurov	8.000 eurov	14.000 eurov

7. člen

(pooblaščen predstavnik proizvajalca)

- (1) Zavezanec za plačilo letne pristojbine je pooblaščen predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji, ki je pooblaščen za najmanj en pripomoček, ki se daje na trg ali v uporabo. Za namene te definicije pripomoček pomeni vsak pripomoček, ki je v skladu z Uredbo 2017/745/EU ali Uredbo 2017/746/EU oziroma s tretjim odstavkom 120. člena Uredbe 2017/745/EU ali tretjim odstavkom 110. člena Uredbe 2017/746/EU.
- (2) Višina letne pristojbine je določena v odmerni tabeli iz tretjega odstavka tega člena in se določi glede na čisti letni prihodek od prodaje, ki izhaja iz razpoložljivih podatkov iz letnih poročil, ki so objavljena pri Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve.
- (3) Odmerna tabela za letno pristojbino za pooblaščen predstavnike:

Čisti prihodek od prodaje	Znesek pristojbine
0–1.000.000 eurov	2.000 eurov
1.000.000–10.000.000 eurov	4.000 eurov
nad 10.000.000 eurov	8.000 eurov

8. člen

(proizvajalec pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika)

- (1) Zavezanec za plačilo pristojbine je proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, s sedežem v Republiki Sloveniji.
- (2) Višina letne pristojbine je 800 eurov.

- (3) Če je zavezančev čisti prihodek zadnjega obračunskega obdobja nižji od 20.000 eurov, je zavezanec plačila letne pristojbine za to dejavnost oproščen.

9. člen
(distributer)

- (1) Zavezanec za plačilo pristojbine je distributer s sedežem v Republiki Sloveniji, ki omogoča dostopnost pripomočkov na trgu.
- (2) Višina letne pristojbine je določena v odmerni tabeli iz tretjega odstavka tega člena in se določi glede na čisti letni prihodek od prodaje, ki izhaja iz razpoložljivih podatkov iz letnih poročil, ki so objavljena pri Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve.
- (3) Odmerna tabela za letno pristojbino za distributerje:

Čisti prihodek od prodaje	Znesek pristojbine
0–60.000 eurov	350 eurov
60.000–350.000 eurov	800 eurov
350.000–700.000 eurov	1.500 eurov
700.000–4.000.000 eurov	2.500 eurov
4.000.000–8.000.000 eurov	3.500 eurov
nad 8.000.000 eurov	4.500 eurov

- (4) Če je zavezanec tudi zavezanec za plačilo pristojbine kot uvoznik, je višina pristojbine določena v posebni odmerni tabeli v tretjem odstavku 11. člena te tarife.

10. člen
(uvoznik)

- (1) Zavezanec za plačilo pristojbine je uvoznik s sedežem v Republiki Sloveniji, ki daje na trg najmanj en pripomoček.
- (2) Višina letne pristojbine je določena v odmerni tabeli iz tretjega odstavka tega člena in se določi glede na čisti letni prihodek od prodaje, ki izhaja iz razpoložljivih podatkov iz letnih poročil, ki so objavljena pri Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve.
- (3) Odmerna tabela za letno pristojbino za uvoznike:

Čisti prihodek od prodaje	Znesek pristojbine
0–60.000 eurov	800 eurov
60.000–350.000 eurov	1.400 eurov
350.000–700.000 eurov	2.500 eurov
700.000–4.000.000 eurov	3.000 eurov
4.000.000–8.000.000 eurov	4.000 eurov
nad 8.000.000 eurov	5.000 eurov

- (4) Če je zavezanec tudi zavezanec za plačilo pristojbine kot distributer, je višina pristojbine določena v posebni odmerni tabeli v tretjem odstavku 11. člena te tarife.

11. člen
(distributer in uvoznik)

- (1) Zavezanec za plačilo pristojbine je subjekt, ki je hkrati uvoznik in distributer s sedežem v Republiki Sloveniji, ki daje pripomoček na trg ter omogoča dostopnost pripomočkov na trgu.
- (2) Višina letne pristojbine je določena v odmerni tabeli iz tretjega odstavka tega člena in se določi glede na čisti letni prihodek od prodaje, ki izhaja iz razpoložljivih podatkov iz letnih poročil, ki so objavljena pri Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve.
- (3) Odmerna tabela za letno pristojbino za poslovne subjekte, ki so hkrati uvozniki in distributerji:

Čisti prihodek od prodaje	Znesek pristojbine
0–60.000 eurov	1.100 eurov
60.000–350.000 eurov	2.000 eurov
350.000–700.000 eurov	3.000 eurov
700.000–4.000.000 eurov	4.000 eurov
4.000.000–8.000.000 eurov	5.000 eurov
nad 8.000.000 eurov	7.000 eurov

12. člen (obdelovalec pripomočkov)

- (1) Zavezanec za plačilo letne pristojbine je zdravstvena ustanova v Republiki Sloveniji, ki ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo v skladu s 14. členom ZmedPri-1.
- (2) Letna pristojbina je 3.500 eurov.

13. člen (zdravstvena ustanova, ki proizvaja in uporablja pripomoček v zdravstveni ustanovi)

- (1) Zavezanec za plačilo letne pristojbine je zdravstvena ustanova v Republiki Sloveniji, ki proizvaja in uporablja pripomočke v zdravstveni ustanovi v skladu s petim odstavkom 5. člena Uredbe 2017/745/EU in petim odstavkom 5. člena Uredbe 2017/746/EU.
- (2) Letna pristojbina je 2.500 eurov.

III. PRISTOJBINE ZA POSTOPKE

14. člen (pristojbine za priglašeni organ)

- (1) Pristojbina za postopek ocenjevanja in imenovanja oziroma ponovnega imenovanja priglašene organa je 70.000 eurov.
- (2) Pristojbina za postopek razširitve področja imenovanja priglašene organa znaša za vsako kodo 1.000 EUR, vendar najmanj 5.000 eurov.
- (3) Zahteva priglašene organa za mnenje v skladu z Direktivo 2001/83/ES se zaračuna v znesku 174 eurov na uro. 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. JAZMP izstavi račun po dejansko opravljenih urah.

15. člen (pristojbine za izdajo certifikata o prosti prodaji)

- (1) Pristojbina za izdajo enega certifikata o prosti prodaji za pripomočke je 150 eurov.
- (2) Pristojbina za izdajo vsakega naslednjega certifikata o prosti prodaji za pripomočke je 50 eurov.

- (3) Pristojbina za prednostno izdajo (v desetih dneh po prejemu popolne vloge) enega certifikata o prosti prodaji za pripomočke je 250 eurov.
- (4) Pristojbina za prednostno izdajo (v desetih dneh po prejemu popolne vloge) vsakega naslednjega certifikata o prosti prodaji za pripomočke je 80 eurov.

16. člen

(pristojbine za vlogo za klinično raziskavo, vlogo za bistveno spremembo klinične raziskave in vlogo za postopek usklajenega ocenjevanja za klinične raziskave iz 78. člena Uredbe 2017/745/EU)

- (1) Pristojbina za obravnavo vloge za klinično raziskavo iz 25. člena ZMedPri-1 za pripomočke iz točke (a) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU je 2.000 eurov.
- (2) Pristojbina za obravnavo vloge za klinično raziskavo iz 25. člena ZMedPri-1 za pripomočke iz točke (b) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU je 4.175 EUR. Če pripomoček v klinični raziskavi kot sestavni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v 2. točki 1. člena Direktive 2001/83/ES evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, pp. 67–128 (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES), vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v 10. točki 1. člena navedene direktive, ali če kot sestavni del vsebuje neviabilna tkiva ali celice človeškega izvora ali njihove derivate, ki dopolnjujejo učinek tega pripomočka, je pristojbina iz prejšnjega stavka višja za 2.000 eurov.
- (3) Pristojbina za obravnavo vloge za bistveno spremembo klinične raziskave iz prvega odstavka 28. člena ZMedPri-1 za pripomočke iz točke (a) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU je 800 eurov.
- (4) Pristojbina za obravnavo vloge za bistveno spremembo klinične raziskave iz prvega odstavka 28. člena ZMedPri-1 za pripomočke iz točke (b) sedmega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU je 1.900 eurov.
- (5) Pristojbina za obravnavo vloge za klinično raziskavo v zvezi s pripomočki z oznako CE iz prvega odstavka 74. člena Uredbe 2017/745/EU je 2.000 EUR. Če pripomoček v klinični raziskavi kot sestavni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v 2. točki 1. člena Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v 10. točki 1. člena navedene direktive, ali če kot sestavni del vsebuje neviabilna tkiva ali celice človeškega izvora ali njihove derivate, ki dopolnjujejo učinek tega pripomočka, je pristojbina iz prejšnjega stavka višja za 2.000 eurov.
- (6) Pristojbina za obravnavo vloge za bistveno spremembo klinične raziskave v zvezi s pripomočki z oznako CE iz prvega odstavka 74. člena Uredbe 2017/745/EU je 800 eurov.
- (7) Pristojbina za obravnavo vloge za klinično raziskavo iz 26. člena ZMedPri-1 je 2.000 eurov. Če pripomoček v klinični raziskavi kot sestavni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v 2. točki 1. člena Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v 10. točki 1. člena navedene direktive, ali če kot sestavni del vsebuje neviabilna tkiva ali celice človeškega izvora ali njihove derivate, ki dopolnjujejo učinek tega pripomočka, je pristojbina iz prejšnjega stavka višja za 2.000 eurov.

- (8) Pristojbina za obravnavo vloge za bistveno spremembo klinične raziskave iz 26. člena ZMedPri-1 je 800 eurov.
- (9) Pristojbina za obravnavo vloge, če je vloga v zvezi s pripomočkom, za katerega je bila vloga za klinično raziskavo že vložena, vendar je bila odobritev klinične raziskave zavrnjena ali je bila vloga po datumu potrditve umaknjena, je 50 odstotkov nižja.
- (10) Če vloga v skladu z drugim pododstavkom tretjega odstavka 70. člena Uredbe 2017/745/EU zapade ali je zavrnjena, se zaračuna 15 odstotkov ustrezne pristojbine.
- (11) Pristojbina za postopek usklajenega ocenjevanja za klinične raziskave iz 78. člena Uredbe 2017/745/EU, če JAZMP nastopa kot zadevna država članica, za pripomočke za klinične raziskave, ki so razvrščeni v razred I, ali neinvazivne pripomočke razreda IIa ali IIb je 800 eurov. Če gre za pripomočke, razen tistih iz prejšnjega stavka, je pristojbina višja za 1.000 eurov. Če pripomoček v klinični raziskavi kot sestavni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v 2. točki 1. člena Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v 10. točki 1. člena navedene direktive, ali če kot sestavni del vsebuje neviabilna tkiva ali celice človeškega izvora ali njihove derivate, ki dopolnjujejo učinek tega pripomočka, je pristojbina iz prejšnjega stavka višja za 2.000 eurov.
- (12) Pristojbina za postopek usklajenega ocenjevanja klinične raziskave iz 78. člena Uredbe 2017/745/EU, če JAZMP prevzame vlogo države članice koordinatorke, za pripomočke za klinične raziskave, ki so razvrščeni v razred I, ali neinvazivne pripomočke razreda IIa ali IIb je 4.175 eurov. Če gre za pripomočke, razen tistih iz prejšnjega stavka, je pristojbina višja za 2.000 eurov. Če pripomoček v klinični raziskavi kot sestavni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v 2. točki 1. člena Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v 10. točki 1. člena navedene direktive, ali če kot sestavni del vsebuje neviabilna tkiva ali celice človeškega izvora ali njihove derivate, ki dopolnjujejo učinek tega pripomočka, je pristojbina iz prejšnjega stavka višja za 2.000 eurov.

17. člen

(pristojbina za vlogo za študijo učinkovitosti, vlogo za bistveno spremembo študije učinkovitosti in vlogo za postopek usklajenega ocenjevanja za študijo učinkovitosti iz 74. člena Uredbe 2017/746/EU)

- (1) Pristojbina za obravnavo vloge za študijo učinkovitosti iz 27. člena ZMedPri-1 za pripomočke iz točke (a) sedmega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU je 2.000 eurov.
- (2) Pristojbina za obravnavo vloge za študijo učinkovitosti iz 27. člena ZMedPri-1 za pripomočke iz točke (b) sedmega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU je 4.175 eurov.
- (3) Pristojbina za obravnavo vloge za bistveno spremembo študije učinkovitosti iz drugega odstavka 28. člena ZMedPri-1 za pripomočke iz točke (a) sedmega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU je 800 eurov.
- (4) Pristojbina za obravnavo vloge za bistveno spremembo študije učinkovitosti iz drugega odstavka 28. člena ZMedPri-1 za pripomočke iz točke (b) sedmega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU je 1.900 eurov.
- (5) Pristojbina za obravnavo vloge za študijo učinkovitosti v zvezi s pripomočki z oznako CE iz prvega odstavka 70. člena Uredbe 2017/746/EU je 2.000 eurov.

- (6) Pristojbina za obravnavo vloge za bistveno spremembo študije učinkovitosti v zvezi s pripomočki z oznako CE iz prvega odstavka 71. člena Uredbe 2017/746/EU je 800 eurov.
- (7) Pristojbina za obravnavo vloge, če gre za ponovno predložitev v zvezi s pripomočkom, za katerega je bila vloga že vložena za študijo učinkovitosti, a je bila odobritev študije učinkovitosti zavrnjena ali je bila vloga po datumu potrditve umaknjena, je 50 odstotkov nižja.
- (8) Če vloga v skladu z drugim pododstavkom tretjega odstavka 66. člena Uredbe 2017/746/EU zapade ali je zavrnjena, se zaračuna 15 odstotkov ustrezne pristojbine.
- (9) Pristojbina za postopek usklajenega ocenjevanja za študije učinkovitosti iz 74. člena Uredbe 2017/746/EU, če JAZMP nastopa kot zadevna država članica, v primeru študij učinkovitosti, izvedenih v skladu s točko (a) prvega odstavka 58. člena Uredbe 2017/746/EU, in če odvzem vzorca ne pomeni večjega kliničnega tveganja za udeleženca v študiji, je 800 EUR. V primeru študij učinkovitosti, izvedenih na podlagi točk (b) in (c) prvega odstavka 58. člena in drugega odstavka 58. člena Uredbe 2017/746/EU, ali študij učinkovitosti, razen študij učinkovitosti iz prejšnjega stavka, je pristojbina višja za 1.000 eurov.
- (10) Pristojbina za postopek usklajenega ocenjevanja za študije učinkovitosti iz 74. člena Uredbe 2017/746/EU, če JAZMP prevzame vlogo države članice koordinatorke, v primeru študij učinkovitosti, izvedenih v skladu s točko (a) prvega odstavka 58. člena Uredbe 2017/746/EU, in če odvzem vzorca ne pomeni večjega kliničnega tveganja za udeleženca v študiji, je 4.175 EUR. V primeru študij učinkovitosti, izvedenih na podlagi točk (b) in (c) prvega odstavka 58. člena in drugega odstavka 58. člena Uredbe 2017/746/EU, ali študij učinkovitosti, razen študij učinkovitosti iz prejšnjega stavka, je pristojbina višja za 2.000 eurov.

18. člen

(pristojbine za odločanje v primeru spora med proizvajalcem in priglašenim organom iz 51. člena Uredbe 2017/745/EU in 47. člena Uredbe 2017/746/EU)

- (1) Pristojbina za odločanje v primeru spora med proizvajalcem in priglašenim organom, ki izhaja iz uporabe priloge VIII Uredbe 2017/745/EU in priloge VIII Uredbe 2017/746/EU, je 5.000 eurov. Zavezanec za plačilo pristojbine je predlagatelj vloge za odločitev v sporu.

19. člen

(pristojbina za postopek izredne odobritve)

- (1) Za postopek izredne odobritve JAZMP zaračuna predlagatelju pristojbino za obravnavo vloge 150 eurov na uro.
- (2) JAZMP pripravi predračun z ocenjeno vrednostjo.
- (3) Uporabnik plača 50 odstotkov vrednosti predračuna pred začetkom izvedbe svetovanja.
- (4) JAZMP izstavi račun po dejansko opravljenih urah.

20. člen

(pristojbina za postopek uvrstitve pripomočka na seznam pripomočkov, ki jih je mogoče ponovno obdelati in uporabljati)

- (1) Za postopek uvrstitve pripomočka na seznam pripomočkov, ki jih je mogoče ponovno obdelati in uporabljati, JAZMP zaračuna predlagatelju pristojbino za obravnavo vloge 150 EUR na uro.
- (2) JAZMP pripravi predračun z ocenjeno vrednostjo.
- (3) Uporabnik plača 50 odstotkov vrednosti predračuna pred začetkom izvedbe svetovanja.
- (4) JAZMP izstavi račun po dejansko opravljenih urah.

21. 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 v skladu z zakonom, ki ureja splošni upravni postopek.

IV. PRISTOJBINE ZA STROKOVNE NALOGE IN STORITVE

22. člen
(nastanek obveznosti, način in rok plačila)

- (1) Obveznost plačila pristojbine za opravljene strokovne naloge in storitve za uporabnika nastane po prejemu računa oziroma poziva JAZMP, ki ga mora uporabnik izvesti na podračun JAZMP v 15 dneh.
- (2) V primeru neplačila lahko JAZMP predlagatelju zaračuna zakonite zamudne obresti.

23. člen
(strokovno izobraževanje, predavanje in posvet)

- (1) JAZMP zaračuna uporabniku sodelovanje svojih zaposlenih na strokovnih izobraževanjih, predavanjih, delavnicah in posvetih po 150 eurov na uro za sodelovanje in po 100 eurov na uro za vsako uro priprave na sodelovanje.
- (2) JAZMP na podlagi predloga za strokovno izobraževanje, predavanje in posvet pripravi predračun.
- (3) Poleg tarife iz prvega odstavka tega člena mora uporabnik plačati tudi stroške, ki nastanejo v zvezi s strokovnim izobraževanjem, predavanjem in posvetom ter 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.

24. člen
(specializacija in mentorstvo zunanjim uporabnikom)

- (1) Izvedbo specializacije ali mentorstva zunanjim uporabnikom JAZMP zaračuna 30 eurov 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.

25. člen

(fotokopiranje)

Fotokopiranje, tiskanje in skeniranje JAZMP zaračuna uporabniku v višini:

1. fotokopiranje, tiskanje – A4, črno-belo, enostransko, 0,20 EUR za kos,
2. fotokopiranje, tiskanje – A4, črno-belo, dvostransko, 0,30 EUR za kos,
3. fotokopiranje, tiskanje – A4, barvno, enostransko, 0,70 EUR za kos,
4. fotokopiranje, tiskanje – A4, barvno, dvostransko, 1,40 EUR za kos,
5. skeniranje – A4, enostransko, 0,20 EUR za kos,
6. skeniranje – A4, dvostransko, 0,30 EUR za kos.

26. člen

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

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

- za vsak dodatni izvod posamičnega upravnega akta (odločba, sklep, potrdilo o vpisu poslovnega subjekta v register) 35 eurov,
- za izdajo dvojnika posamičnega upravnega akta (odločba, sklep, potrdilo o vpisu poslovnega subjekta v register) 85 eurov,
- za potrditev pravnomočnosti posamičnega upravnega akta (odločba, sklep, potrdilo o vpisu poslovnega subjekta v register) 35 eurov.

27. 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.

28. člen

(izdaja opominov za neplačane obveznosti)

Za izdajo opomina za neplačane zapadle obveznosti lahko JAZMP zaračuna dolžniku 2,50 eurov.

V. PREHODNI in KONČNA DOLOČBA

29. člen
(dokončanje postopkov)

Postopki, ki so se začeli pred uveljavitvijo te tarife ali glede katerih je bilo ob uveljavitvi te tarife že vloženo pravno sredstvo, se končajo v skladu s Pravilnikom o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 24/19 in 40/25 – ZMedPri-1).

30. člen
(odmera letne pristojbine)

Letna pristojbina se v letu, ko sprejeta tarifa začne veljati, odmeri v sorazmernem deležu glede na število mesecev do konca koledarskega leta. Delež pristojbine se izračuna tako, da se za vsak polni koledarski mesec, ki sledi mesecu, v katerem je tarifa začela veljati, zaračuna ena dvanajstina ($1/12$) višine letne pristojbine, ki je glede na določbe te tarife predpisana za posameznega zavezanca.

31. člen
(začetek veljavnosti)

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

Št.: 0070-107/2025
V Ljubljani, 6. januarja 2026
EVA 2025-2711-0107

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
mag. Vlasta Mežek
predsednica sveta

OBRAZLOŽITEV

K 1. členu

V 1. členu so določene vrste storitev in postopkov, za katere JAZMP zaračunava pristojbine. Določene so tudi letne pristojbine za priglašeni organi, proizvajalce, pooblaščen predstavnike, uvoznike, distributerje, proizvajalce pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, obdelovalce pripomočkov in zdravstvene ustanove, ki proizvajajo in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah, pristojbine za vloge in strokovne naloge ter storitve.

K 2. členu

V 2. členu je predpisano, da je tarifa določena v evrih in da se višina pristojbin lahko preverja vsako leto, in sicer na podlagi dejanskih stroškov, ki so povezani z opravljanjem nalog in storitev iz tarife. Vsako spremembo tarife sprejme svet JAZMP v skladu z zakonom, ki ureja javne agencije. Spremembe tarife se objavijo v Uradnem listu Republike Slovenije.

K 3. členu

3. člen določa nastanek obveznosti za plačilo, način in roke plačila. V členu je navedeno, da obveznost plačila pristojbine nastane z vložitvijo vloge oziroma po prejemu poziva JAZMP za plačilo oziroma njenega obvestila o načinu plačila pristojbine, določa vsebino obvestila o načinu plačila pristojbin, roke plačila in roke za posredovanje obvestila za zavezanca, katerim bo posredovana letna pristojbina. V primeru neplačila pristojbine lahko JAZMP predlagatelju oziroma zavezancu zaračuna zakonite zamudne obresti.

K 4. členu

V II. poglavju so opredeljene letne pristojbine, ki so določene proizvajalcem, pooblaščenim predstavnikom proizvajalca, priglašnim organom, proizvajalcem pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, distributerjem, uvoznikom in subjektom, ki so hkrati distributerji in uvozniki, obdelovalcem pripomočkov in zdravstvenim ustanovam, ki proizvajajo in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah.

Za priglašeni organ, obdelovalce pripomočkov, proizvajalce pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika in zdravstvene ustanove, ki proizvajajo in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah je določena letna pristojbina. Vsi ostali subjekti plačujejo letno pristojbino vezane na ekonomsko moč podjetja, proizvajalci tudi glede na razred tveganja. Pripravljene so odmerne tabele. ZMedPri-1 v 32. členu navaja, da imajo zavezanci, ki zagotovijo ustrezno ločeno računovodstvo in vodijo ločene računovodske evidence v svojih računovodskih sistemih, tako da je jasno razlikovanje med dejavnostjo s pripomočki in drugo dejavnostjo, osnovo za določitev letne pristojbine čisti letni prihodek, ustvarjen na podlagi prometa s pripomočki. S podatki JAZMP ne razpolaga, zato je v primeru sklicevanja na ustrezno določbo iz zakona, na JAZMP potrebo posredovati uradno potrdilo zunanjega revizorja, s katerim izkazuje ustvarjen promet s pripomočki, ki bo osnova za določitev pristojbine.

V 4. členu je določeno, da so letne pristojbine predvidene za spremljanje medicinskih pripomočkov na trgu in spremljanje dejavnosti v zvezi z njimi ter da se plačajo za vsako posamezno dejavnost, ki jo zavezanec opravlja, razen ko je poslovni subjekt zavezanec za plačilo pristojbine kot distributer in hkrati tudi zavezanec za plačilo pristojbine kot uvoznik. Višina pristojbine za hkratno izvajanje teh dveh dejavnosti je določena v razdelku za distributerje in uvoznike. V členu je opredeljeno, da je osnova za letno pristojbino za leto, ko se poslovni subjekt prvič registrira v register dejavnosti, najnižji znesek iz odmerne tabele za dejavnost, ki jo opravlja. Poslovni subjekt, ki se registrira po 1. juliju istega leta plača 50 odstotkov osnove za pristojbino. Poslovni subjekt, ki v skladu s 3. odstavkom 32. člena ZMedPri-1, kot osnovo za določitev letne pristojbine, zagotovi ustrezno ločeno računovodstvo in vodi ločene računovodske evidence v svojih računovodskih sistemih, tako da je jasno razlikovanje med

dejavnostjo s pripomočki in drugo dejavnostjo, na JAZMP posreduje najkasneje do 30. septembra tekočega leta, uradno potrdilo zunanjega revizorja, s katerim izkazuje ustvarjen promet s pripomočki, ki bo osnova za določitev pristojbine, ob tem, da distributerji za plačilo letnih pristojbin s čistim prihodkom od prodaje manj od 350.000 EUR predložijo mnenje revizorja izdano v skladu s standardi revidiranja in pravili revidiranja na vsaka tri leta.

K 5. členu

5. člen določa letno pristojbino za priglašeni organ. Zavezanec za plačilo letne pristojbine je priglašeni organ s sedežem v Republiki Sloveniji, imenovan v skladu z Uredbo 2017/745/EU ali Uredbo 2017/746/EU, ki plača letno pristojbino prvič v koledarskem letu, ki sledi letu, v katerem je bil imenovan. Letne pristojbine ne plača v letu, ko vloži vlogo za ponovno imenovanje.

K 6. členu

V 6 členu je določeno, da je proizvajalec pripomočka, ki ima sedež v RS, zavezanec za plačilo letne pristojbine. Pristojbina je odmerjena v odmerni tabeli, vezana je na razred tveganja pripomočka in čisti prihodek od prodaje.

K 7. členu

V 7. členu je določeno, da je zavezanec za plačilo letne pristojbine pooblaščen predstavnik proizvajalca iz tretje države, ki ima sedež v RS. Pristojbina je odmerjena v odmerni tabeli in je vezana na čisti prihodek od prodaje.

K 8. členu

V 8. členu je določeno, da je zavezanec za plačilo letne pristojbine proizvajalec pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, ki ima sedež v RS, je zavezane. Določena je tudi višina letne pristojbine in pogoj, pod katerim je zavezanec plačila letne pristojbine za to dejavnost oproščen.

K 9. členu

v 9. členu je določeno, da je distributer, ki ima sedež v RS, zavezanec za plačilo letne pristojbine. Pristojbina je odmerjena v odmerni tabeli in je vezana na čisti prihodek od prodaje. V primeru, da je zavezanec za plačilo, distributer, hkrati tudi uvoznik, je višina pristojbine določena v posebni odmerni tabeli v 11. členu tarife.

K 10. členu

V 10. členu je določeno, da je uvoznik, ki ima sedež v RS, zavezanec za plačilo letne pristojbine. Pristojbina je odmerjena v odmerni tabeli in je vezana na čisti prihodek od prodaje. V primeru, da je zavezanec za plačilo, uvoznik, hkrati tudi distributer, je višina pristojbine določena v posebni odmerni tabeli v 11. členu tarife.

K 11. členu

Poslovni subjekt, ki na trgu RS nastopa tako v vlogi distributerja kot uvoznika, plača pristojbino iz odmerne tabele, ki je vezana na čisti prihodek od prodaje.

K 12. členu

V 12. členu je določena pristojbina za obdelovalca pripomočka. Obdelovalec pripomočka je v skladu s 14. členom ZMedpri-1 zdravstvena ustanova, ki v skladu z istim členom zakona izvaja ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo. Višina letne pristojbine je določena na 3.500 EUR.

K 13. členu

V 13. členu je določena pristojbina za zdravstveno ustanovo, ki proizvaja in uporablja pripomoček v zdravstveni ustanovi. Zavezanec za plačilo letne pristojbine je zdravstvena ustanova v Republiki Sloveniji, ki proizvaja in uporablja pripomočke v zdravstveni ustanovi v skladu s petim odstavkom

5. člena Uredbe 2017/745/EU in petim odstavkom 5. člena Uredbe 2017/746/EU. Višina pristojbine je določena na 2.500 EUR.

K 14. členu

V 14. členu je določena pristojbina za postopek ocenjevanja in imenovanja oziroma ponovnega imenovanja priglašenega organa. Zadevni člen določa tudi pristojbino za postopek razširitve področja imenovanja priglašenega organa, ki je vezan na vsako posamezno kodo oziroma minimalno pristojbino za 5 kod v posamezni vlogi ter pristojbino za izdajo mnenja v skladu z Direktivo 2001/83/ES.

K 15. členu

15. člen določa pristojbine za izdajo certifikata o prosti prodaji za proizvajalce in pooblaščen predstavnike s sedežem poslovanja v RS. Določa tudi pristojbino za vsak naslednji certifikat in pristojbino za prioriteto izdajo certifikata o prosti prodaji.

K 16. členu

V 16. členu so določene pristojbine za obravnavo klinične raziskave, bistvene sprememba kliničnih raziskav in vlogo za postopek usklajenega ocenjevanja za klinične raziskave iz 78. člena Uredbe 2017/745/EU. Višina pristojbine se razlikuje glede na razred tveganja pripomočka, vsebnost zdravilnih učinkovin, tkiva ali celic človeškega izvora ali njihove derivate, ki dopolnjujejo učinek pripomočka, prvo obravnavo vloge ali njeno spremembo, ki se prav tako razlikuje glede na razred tveganja in vsebnost zdravilnih učinkovin, tkiva ali celic človeškega izvora ali njihovih derivatov, pristojbino za postopek usklajenega ocenjevanja za klinične raziskave.

K 17. členu

V 17. členu so določene pristojbine za obravnavo študij učinkovitosti, bistvene spremembe študij učinkovitosti in vlogo za postopek usklajenega ocenjevanja za študij učinkovitosti iz 74. člena Uredbe (EU) 2017/746. Višina pristojbine se razlikuje glede na razred tveganja pripomočka.

K 18. členu

Pristojbina v 18. členu je vezana na odločanje v primeru spora med proizvajalcem in priglašenim organom glede uporabe klasifikacijskega pravila ter razvrstitve pripomočka v skladu s Prilogo VIII Uredbe (EU) 2017/745/EU oziroma s Prilogo VIII Uredbe 2017/746/EU.

K 19. členu

V skladu z 59. členom Uredbe 2017/745/EU in 54. členom Uredbe 2017/746/EU lahko pristojni organ DČ EU (v RS JAZMP) odobri dajanje na trg ali v uporabo pripomočka, ki odstopa od postopkov ugotavljanja skladnosti. Skladnost s strani priglašenega organa torej ni bila ugotovljena. V teh primerih gre lahko za zelo kompleksne pripomočke, zahtevne postopke, veliko dokumentacije za primerno odločitev, ali so upravičeni razlogi in primerno razmerje med koristjo in tveganjem za dajanje na trg ali v uporabo takšnega pripomočka, razpoložljivost alternativ itd. Pristojbina se bo zaračunala na podlagi dejansko porabljenih ur za postopek, pregled in pripravo odločbe.

K 20. členu

V 20. členu je določena pristojbina za postopek uvrstitve na seznam pripomočkov, ki jih je možno ponovno obdelati in uporabiti. Pristojbina je namenjena postopku preveritve tehnične dokumentacije pripomočka, uporabljenih materialov in proizvodnih postopkov. Preveri se tudi posebna merila, ki jih mora izpolnjevati zdravstvena ustanova, ki bo ponovno obdelavo izvajala. Pristojbina se bo zaračunala na podlagi dejansko porabljenih ur za postopek, pregled in pripravo odločbe.

K 21. členu

V 21. členu je določena višina pristojbine, ki se odmeri v primeru, da predlagatelj tekom postopka umakne vlogo in sicer JAZMP zaračuna 15 odstotkov vrednosti pristojbine, če se obravnava vloge še ni začela ter do 90 odstotkov vrednosti pristojbine, če predlagatelj umakne vlogo pred koncem postopka, glede na obseg že opravljenih dejanj v postopku, o čemer odloči JAZMP. S sklepom o ustavitvi postopka se odloči tudi o stroških.

K 22. členu

22. člen navaja, da obveznost plačila pristojbine za opravljene storitve strokovnih nalog in storitev za uporabnika nastane po prejemu računa oziroma poziva JAZMP, ki ga mora uporabnik izvesti na podračun JAZMP v 15 dneh. Predvidene so zakonite zamudne obresti v primeru neplačila.

K 23. členu

V 23. členu je opredeljeno, da je v primeru sodelovanja zaposlenih na strokovnih izobraževanjih, predavanjih, delavnicah in posvetih, predvidena pristojbina na vsako uro za sodelovanje in za vsako uro pripravo na sodelovanje. Na podlagi predloga se pripravi predračun. Predvideno je tudi plačilo stroškov, ki nastanejo v zvezi s strokovnim izobraževanjem, predavanjem in posvetom in zajemajo stroške po predpisih, ki urejajo povračilo stroškov za službena potovanja zaposlenih. JAZMP stroške izobraževanj, seminarjev in delavnic, ki jih organizira, določi s kotizacijo. Kotizacija se določi različno glede na stroške dela, najema prostorov, in izdelave strokovnega materiala ter druge stroške, ki nastanejo med izvajanjem izobraževanja.

K 24. členu

V skladu s 24. členom je določena pristojbina za izvedbo specializacije ali mentorstva zunanjim uporabnikom. 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.

K 25. členu

25. člen določa stroške različnih vrst fotokopiranja, tiskanja ali skeniranja.

K 26. členu

V 26. členu je določeno plačilo za vsak dodatni izvod posamičnega upravnega akta, izdajo dvojnika posamičnega upravnega akta in potrditev pravnomočnosti posamičnega upravnega akta.

K 27. členu

V 27. členu je predvideno, da 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.

K 28. členu

V 28. členu je določeno, da za izdajo opomina za neplačane zapadle obveznosti lahko JAZMP zaračuna dolžniku 2,50 EUR.

K 29. členu

Ta člen določa, da se postopki, ki so bili začeti pred uveljavitvijo te tarife ali glede katerih je bilo ob uveljavitvi te tarife že vloženo pravno sredstvo, končajo v skladu s Pravilnikom o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 24/19 in 40/25 – ZMedPri-1).

K 30. členu

V 29. členu je določeno, da se letna pristojbina v letu, ko sprejeta tarifa začne veljati, odmeri v sorazmernem deležu glede na število mesecev, ki so preostali do konca koledarskega leta.

K 31. členu

V 31. členu je določeno, da tarifa začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.