

Luka Mesec
minister
za delo, družino, socialne
zadeve in enake možnosti

prof. dr. Bojana Beović
Zdravniška zbornica Slovenije
NI PODPISALA

Sindikat zdravstva
in socialnega varstva
Slovenije
Irena Ilešič Čujović

Sindikat zdravstva
in socialnega skrbstva
Slovenije
Aleksander Jus

Sindikati v zdravstvu
Slovenije – PERGAM
Vladimir Lazić

upravo, Klemen Boštjančič, minister za finance in Danijel Bešič
Loredan, minister za zdravje
in
reprezentativni sindikati javnega sektorja, kot stranka na
strani javnih uslužbencev
skleneta

A N E K S

k Posebnemu tarifnemu delu Kolektivne pogodbe za zdravnike in zobozdravnike v Republiki Sloveniji

1. člen

(namen sklepanja)

Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti je dne 27. 12. 2022 izdalo potrdilo št. 02047-4/2007-47 o tem, da je Aneks h Kolektivni pogodbi za zaposlene v zdravstveni negi vpisan v evidenco kolektivnih pogodb na podlagi 25. člena Zakona o kolektivnih pogodbah (Uradni list RS, št. 43/06 in 45/08 – ZArbit) pod zaporedno številko 25/13.

Ta aneks se sklepa zaradi sprememb uvrstitev delovnih mest in nazivov v skladu z 2. točko Dogovora o ukrepih na področju plač in drugih stroškov dela v javnem sektorju za leti 2022 in 2023 (Uradni list RS, št. 136/22) ter kot posledica sklenjenega Dogovora o nujnih ukrepih na področju plač v dejavnosti zdravstva in socialnega varstva in nadaljevanju pogajanj (Uradni list RS, št. 181/21) in upošteva 2. člen Sporazuma o razreševanju stavkovnih zavez in o realizaciji Dogovora o nujnih ukrepih na področju plač v dejavnosti zdravstva in socialnega varstva in nadaljevanju pogajanj.

2. člen

(uvrstitve delovnih mest in nazivov plačne podskupine E1)

Prvi odstavek 7. člena Posebnega tarifnega dela Kolektivne pogodbe za zdravnike in zobozdravnike v Republiki Sloveniji zaradi realizacije Zakona o sistemu plač v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 60/08, 16/17 in 136/22) se spremeni tako, da se glasi:

»(1) Delovna mesta in nazivi plačne podskupine E1 se od 1. januarja 2023 do 31. marca 2023 uvrstijo v plačne razrede na naslednji način (z osenčenim tiskom so označena orientacijska delovna mesta):

4240. Aneks k Posebnemu tarifnemu delu Kolektivne pogodbe za zdravnike in zobozdravnike v Republiki Sloveniji

Na podlagi drugega odstavka 46. člena Zakona o sistemu plač v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 108/09 – uradno prečiščeno besedilo, 13/10, 59/10, 85/10, 107/10, 35/11 – ORZSPJS49a, 27/12 – odl. US, 40/12 – ZUJF, 46/13, 25/14 – ZFU, 50/14, 95/14 – ZUPPJS15, 82/15, 23/17 – ZDOdv, 67/17, 84/18, 204/21 in 139/22)

Vlada Republike Slovenije, kot stranka na strani delodajalca, ki jo zastopajo Sanja Ajanović Hovnik, ministrica za javno

Zap. št. DM/N	Šifra delovnega mesta	Delovno mesto	Tarifni razred	Šifra naziva	Naziv	Plačni razred brez napr.	Plačni razred z napr.
1	E017001	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE/ ZDRAVNIK PO OPRAVLJENEM SEKUNDARIATU	VII/2	0		35	45
2	E017042	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z OSNOVNO LICENCO	VII/2	0		37	47
3	E017002	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE/ ZDRAVNIK PO OPRAVLJENEM SEKUNDARIATU PPD 1	VII/2	0		42	52
4	E017043	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z OSNOVNO LICENCO PPD1	VII/2	0		42	52
5	E017003	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE/ ZDRAVNIK PO OPRAVLJENEM SEKUNDARIATU PPD 2	VII/2	0		40	50
6	E017044	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z OSNOVNO LICENCO PPD2	VII/2	0		40	50
7	E017004	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE/ ZDRAVNIK PO OPRAVLJENEM SEKUNDARIATU PPD 3	VII/2	0		39	49
8	E017045	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z OSNOVNO LICENCO PPD3	VII/2	0		39	49
9	E017005	ZDRAVNIK SEKUNDARIJ	VII/2	0		31	41
10	E017046	ZDRAVNIK SEKUNDARIJ I	VII/2	0		33	43
11	E017047	ZDRAVNIK SEKUNDARIJ II	VII/2	0		33	43
12	E017018	ZDRAVNIK/ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO	VII/2	0		43	53

13	E017019	ZDRAVNIK/ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO PPD1	VII/2	0		46	56
14	E017020	ZDRAVNIK/ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO PPD2	VII/2	0		46	56
15	E017021	ZDRAVNIK/ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO PPD3	VII/2	0		45	55
16	E017022	ZOBOZDRAVNIK	VII/2	0		35	45
17	E017048	ZOBOZDRAVNIK PRIPRAVNIK	VII/2	0		31	41
18	E017023	ZOBOZDRAVNIK PPD 1	VII/2	0		42	52
19	E017024	ZOBOZDRAVNIK PPD 2	VII/2	0		40	50
20	E017025	ZOBOZDRAVNIK PPD 3	VII/2	0		39	49
21	E017026	ZDRAVNIK SPECIALIZANT III	VII/2	0		40	50
22	E017027	ZDRAVNIK SPECIALIZANT III PPD1	VII/2	0		45	55
23	E017028	ZDRAVNIK SPECIALIZANT III PPD2	VII/2	0		43	53
24	E017029	ZDRAVNIK SPECIALIZANT III PPD3	VII/2	0		42	52
25	E017030	ZDRAVNIK SPECIALIZANT II	VII/2	0		42	52
26	E017031	ZDRAVNIK SPECIALIZANT II PPD1	VII/2	0		47	57
27	E017032	ZDRAVNIK SPECIALIZANT II PPD2	VII/2	0		45	55
28	E017033	ZDRAVNIK SPECIALIZANT II PPD3	VII/2	0		44	54
29	E017034	ZDRAVNIK SPECIALIZANT I	VII/2	0		43	53
30	E017035	ZDRAVNIK SPECIALIZANT I PPD1	VII/2	0		46	56
31	E017036	ZDRAVNIK SPECIALIZANT I PPD2	VII/2	0		46	56
32	E017037	ZDRAVNIK SPECIALIZANT I PPD3	VII/2	0		45	55
33	E017038	VIŠJI ZDRAVNIK / ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO	VII/2	0		46	56
34	E017039	VIŠJI ZDRAVNIK / ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO PPD1	VII/2	0		51	57
35	E017040	VIŠJI ZDRAVNIK / ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO PPD2	VII/2	0		49	57
36	E017041	VIŠJI ZDRAVNIK / ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO PPD3	VII/2	0		48	57
37	E018001	ZDRAVNIK SPECIALIST II	VIII	0		41	51
38	E018002	ZDRAVNIK SPECIALIST II PPD 1	VIII	0		46	56
39	E018003	ZDRAVNIK SPECIALIST II PPD 2	VIII	0		44	54
40	E018004	ZDRAVNIK SPECIALIST II PPD 3	VIII	0		43	53
41	E018017	ZDRAVNIK SVETOVALEC	VIII	1	ZDRAVNIK SVETOVALEC VIŠJI SVETNIK	53	57
42	E018017	ZDRAVNIK SVETOVALEC	VIII	2	ZDRAVNIK SVETOVALEC SVETNIK	49	54
43	E018017	ZDRAVNIK SVETOVALEC	VIII	3	ZDRAVNIK SVETOVALEC PRIMARIJ	47	52
44	E018018	ZDRAVNIK SPECIALIST	VIII	0		47	57
45	E018019	ZDRAVNIK SPECIALIST PPD1	VIII	0		50	57
46	E018020	ZDRAVNIK SPECIALIST PPD2	VIII	0		48	57
47	E018021	ZDRAVNIK SPECIALIST PPD3	VIII	0		47	57
48	E018022	VIŠJI ZDRAVNIK SPECIALIST	VIII	0		50	57
49	E018023	VIŠJI ZDRAVNIK SPECIALIST PPD1	VIII	0		55	57
50	E018024	VIŠJI ZDRAVNIK SPECIALIST PPD2	VIII	0		53	57
51	E018025	VIŠJI ZDRAVNIK SPECIALIST PPD3	VIII	0		52	57

Delovna mesta in nazivi plačne podskupine E1 se 1. aprila 2023 uvrstijo v plačne razrede na naslednji način (z osenčenim tiskom so označena orientacijska delovna mesta):

Zap. št. DM/N	Šifra delovnega mesta	Delovno mesto	Tarifni razred	Šifra naziva	Naziv	PR brez napr.	PR z napr.
1	E017001	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE/ ZDRAVNIK PO OPRAVLJENEM SEKUNDARIATU	VII/2	0		36	46
2	E017042	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z OSNOVNO LICENCO	VII/2	0		41	51
3	E017002	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE/ ZDRAVNIK PO OPRAVLJENEM SEKUNDARIATU PPD 1	VII/2	0		45	55
4	E017043	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z OSNOVNO LICENCO PPD1	VII/2	0		46	56
5	E017003	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE/ ZDRAVNIK PO OPRAVLJENEM SEKUNDARIATU PPD 2	VII/2	0		43	53
6	E017044	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z OSNOVNO LICENCO PPD2	VII/2	0		44	54
7	E017004	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE/ ZDRAVNIK PO OPRAVLJENEM SEKUNDARIATU PPD 3	VII/2	0		42	52
8	E017045	ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z OSNOVNO LICENCO PPD3	VII/2	0		43	53
9	E017005	ZDRAVNIK SEKUNDARIJ	VII/2	0		32	42
10	E017046	ZDRAVNIK SEKUNDARIJ I	VII/2	0		35	45
11	E017047	ZDRAVNIK SEKUNDARIJ II	VII/2	0		41	51
12	E017018	ZDRAVNIK/ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO	VII/2	0		46	56
13	E017019	ZDRAVNIK/ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO PPD1	VII/2	0		51	61
14	E017020	ZDRAVNIK/ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO PPD2	VII/2	0		49	59
15	E017021	ZDRAVNIK/ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO PPD3	VII/2	0		48	58
16	E017022	ZOBOZDRAVNIK	VII/2	0		36	46
17	E017048	ZOBOZDRAVNIK PRIPRAVNIK	VII/2	0		35	45
18	E017023	ZOBOZDRAVNIK PPD 1	VII/2	0		45	55
19	E017024	ZOBOZDRAVNIK PPD 2	VII/2	0		43	53
20	E017025	ZOBOZDRAVNIK PPD 3	VII/2	0		42	52
21	E017026	ZDRAVNIK SPECIALIZANT III	VII/2	0		43	53
22	E017027	ZDRAVNIK SPECIALIZANT III PPD1	VII/2	0		48	58
23	E017028	ZDRAVNIK SPECIALIZANT III PPD2	VII/2	0		46	56
24	E017029	ZDRAVNIK SPECIALIZANT III PPD3	VII/2	0		45	55
25	E017030	ZDRAVNIK SPECIALIZANT II	VII/2	0		45	55
26	E017031	ZDRAVNIK SPECIALIZANT II PPD1	VII/2	0		50	60
27	E017032	ZDRAVNIK SPECIALIZANT II PPD2	VII/2	0		48	58
28	E017033	ZDRAVNIK SPECIALIZANT II PPD3	VII/2	0		47	57
29	E017034	ZDRAVNIK SPECIALIZANT I	VII/2	0		46	56
30	E017035	ZDRAVNIK SPECIALIZANT I PPD1	VII/2	0		51	61
31	E017036	ZDRAVNIK SPECIALIZANT I PPD2	VII/2	0		49	59
32	E017037	ZDRAVNIK SPECIALIZANT I PPD3	VII/2	0		48	58
33	E017038	VIŠJI ZDRAVNIK / ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO	VII/2	0		48	58
34	E017039	VIŠJI ZDRAVNIK / ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO PPD1	VII/2	0		53	63

35	E017040	VIŠJI ZDRAVNIK / ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO PPD2	VII/2	0		51	61
36	E017041	VIŠJI ZDRAVNIK / ZOBOZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z LICENCO PPD3	VII/2	0		50	60
37	E018001	ZDRAVNIK SPECIALIST II	VIII	0		42	52
38	E018002	ZDRAVNIK SPECIALIST II PPD 1	VIII	0		47	57
39	E018003	ZDRAVNIK SPECIALIST II PPD 2	VIII	0		45	55
40	E018004	ZDRAVNIK SPECIALIST II PPD 3	VIII	0		44	54
41	E018017	ZDRAVNIK SVETOVALEC	VIII	1	ZDRAVNIK SVETOVALEC VIŠJI SVETNIK	55	60
42	E018017	ZDRAVNIK SVETOVALEC	VIII	2	ZDRAVNIK SVETOVALEC SVETNIK	51	56
43	E018017	ZDRAVNIK SVETOVALEC	VIII	3	ZDRAVNIK SVETOVALEC PRIMARIJ	49	54
44	E018018	ZDRAVNIK SPECIALIST	VIII	0		50	60
45	E018019	ZDRAVNIK SPECIALIST PPD1	VIII	0		55	65
46	E018020	ZDRAVNIK SPECIALIST PPD2	VIII	0		53	63
47	E018021	ZDRAVNIK SPECIALIST PPD3	VIII	0		52	62
48	E018022	VIŠJI ZDRAVNIK SPECIALIST	VIII	0		52	62
49	E018023	VIŠJI ZDRAVNIK SPECIALIST PPD1	VIII	0		57	66
50	E018024	VIŠJI ZDRAVNIK SPECIALIST PPD2	VIII	0		55	65
51	E018025	VIŠJI ZDRAVNIK SPECIALIST PPD3	VIII	0		54	64

«.

3. člen

(razvrščanje na nova delovna mesta v plačni podskupini E1)

Na delovna mesta E017046 sekundarij I se razvrstijo zaposleni, ki opravljajo prvih šest mesecev sekundariata v skladu z drugim odstavkom 14. člena Zakona o zdravniški službi (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF, 88/16 – ZdZPZD, 40/17, 64/17 – ZZDej-K, 49/18, 66/19 in 199/21; v nadaljnjem besedilu: Zakon o zdravniški službi).

Na delovna mesta E017047 sekundarij II se razporedijo zdravniki, ki so opravili strokovni izpit in v skladu s petim odstavkom 14. člena Zakona o zdravniški službi nadaljujejo sekundariat.

Na delovna mesta E017042 zdravnik brez specializacije z osnovno licenco se razporedijo zdravniki, ki so uspešno opravili strokovni izpit in jim je Zdravniška zbornica Slovenije podelila osnovno licenco v skladu s 15.a členom Zakona o zdravniški službi.

Na delovna mesta E017048 zobozdravnik pripravnik se razporedijo zaposleni, ki se v skladu z 12. členom Zakona o zdravniški službi zaposlijo kot pripravniki.

4. člen

(ponudba novih pogodb o zaposlitvi)

(1) Delodajalec zaposlenim javnim uslužbencem ponudi novo pogodbo o zaposlitvi z veljavnostjo od 1. januarja 2023, in sicer:

1. na delovnih mestih s šifro E017001 ponudi novo pogodbo o zaposlitvi za novo delovno mesto E017042 ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z OSNOVNO LICENCO;

2. na delovnih mestih s šifro E017002 ponudi novo pogodbo o zaposlitvi za novo delovno mesto E017043 ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z OSNOVNO LICENCO PPD1;

3. na delovnih mestih s šifro E017003 ponudi novo pogodbo o zaposlitvi za novo delovno mesto E017044 ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z OSNOVNO LICENCO PPD2;

4. na delovnih mestih s šifro E017004 ponudi novo pogodbo o zaposlitvi za novo delovno mesto E017045 ZDRAVNIK BREZ SPECIALIZACIJE Z OSNOVNO LICENCO PPD3;

5. na delovnih mestih s šifro E017005 ponudi novo pogodbo o zaposlitvi za novo delovno mesto E017046 ZDRAVNIK SEKUNDARIJ I ali pa za novo delovno mesto E017047 ZDRAVNIK SEKUNDARIJ II;

6. na delovnih mestih s šifro E017022, ki opravljajo pripravništvo, ponudi novo pogodbo o zaposlitvi za novo delovno mesto E017048 ZOBOZDRAVNIK PRIPRAVNIK.

(2) Vse zaposlene v plačni podskupini E1, razen tistih iz prejšnjega odstavka, ki opravljajo specifična dela in naloge v zdravstvu in se je s tem aneksom določilo novo ustrezno delovno mesto, delodajalec ustrezno razvrsti na nova delovna mesta, ki so primerna glede na vsebino in zahtevnost delovnega mesta, in jim ponudi ustrezno pogodbo o zaposlitvi z veljavnostjo od 1. januarja 2023.

PREHODNI IN KONČNA DOLOČBA

5. člen

(rok za uskladitev aktov)

Akti o notranji organizaciji in sistemizaciji delovnih mest se uskladijo s tem aneksom najpozneje v 30 dneh od uveljavitve tega aneksa.

6. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega aneksa preneha veljati 2. člen Aneksa k Posebnemu tarifnemu delu Kolektivne pogodbe za zdravnike in zobozdravnike v Republiki Sloveniji (Uradni list RS, št. 122/22), ki pa se uporablja do vključno 31. decembra 2022.

7. člen

(začetek veljavnosti in uporabe)

Ta aneks začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporablja pa se od 1. januarja 2023, razen uvrstitev delovnih mest, pri katerih je s tem aneksom določeno, da se začnejo uporabljati 1. aprila 2023.

Št. 0070-330/2022

Ljubljana, dne 22. decembra 2022

EVA 2022-2711-0179

Vlada Republike Slovenije **Reprezentativni sindikati
javnega sektorja
za zdravnike
in zobozdravnike Slovenije**

Sanja Ajanović Hovnik
ministrica
za javno upravo

FIDES, Sindikat zdravnikov
in zobozdravnikov Slovenije
Konrad Kuštrin
NI PODPISAL

Klemen Boštjančič
minister
za finance

Sindikat zdravstva
in socialnega varstva
Slovenije
Irena Ilesič Čujovič

Danijel Bešič Loredan
minister
za zdravje

Sindikat zdravstva
in socialnega skrbstva
Slovenije
Aleksander Jus

Sindikati v zdravstvu Slovenije
– PERGAM
Vladimir Lazič

DENS – Sindikat
zobozdravnikov Slovenije
Alenka Krabonja
NI PODPISALA

Sindikat zdravnikov družinske
medicine PRAKTIK.UM
Igor Mužević
NI PODPISAL

Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti je dne 27. 12. 2022 izdalo potrdilo št. 10101-13/2008-42 o tem, da je Aneks k Posebnemu delu Kolektivne pogodbe za zdravnike in zobozdravnike v Republiki Sloveniji vpisan v evidenco kolektivnih pogodb na podlagi 25. člena Zakona o kolektivnih pogodbah (Uradni list RS, št. 43/06 in 45/08 – ZArbit) pod zaporedno številko 34/13.

**4241. Spremembe in dopolnitve Tarife Javne
agencije Republike Slovenije za zdravila
in medicinske pripomočke**

Na podlagi 189. in 190. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19), 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 70/17), drugega odstavka 15. člena Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 132/22) in soglasja Vlade Republike Slovenije z dne 27. decembra 2022 izdajam

**SPREMEMBE
IN DOPOLNITVE TARIFE**

**Javne agencije Republike Slovenije za zdravila
in medicinske pripomočke**

1. člen

V Tarifi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 209/21) se v 2. členu v drugem odstavku besedilo »5 eurov« nadomesti z besedilom »5,50 eura«.

2. člen

Za 12. členom se doda nov, 12.a člen, ki se glasi:

»12.a člen

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

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

(2) Predlagatelj postopka iz prejšnjega odstavka za postopke spremljanja varnosti zdravila v kliničnem preskušanju plača pristojbino za vsako začeto leto poteka kliničnega preskušanja v Republiki Sloveniji 180 točk.

(3) Pristojbine v zvezi s postopkom odobritve kliničnega preskušanja in odobritve bistvene spremembe kliničnega preskušanja pri pediatrični populaciji znašajo polovico vrednosti posamezne pristojbine iz prvega odstavka tega člena.

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

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

– za oceno izvajanja kliničnega preskušanja v skladu z dobro klinično prakso v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom na dan na farmacevtskega inšpektorja 305 točk.

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

3. člen

V 13. členu se tretji odstavek spremeni tako, da se glasi:

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

– je zdravilo s svojo učinkovino, farmacevtsko obliko in jakostjo uvrščeno v seznam esencialnih zdravil ali nujno potrebnih zdravil,

– se je zdravilo v 18 mesecih pred predložitvijo zadevne vloge vnašalo ali uvažalo v skladu s tretjim odstavkom 20. člena zakona,

– v času predložitve vloge v prometu ni zdravila z enako učinkovino v enaki jakosti in farmacevtski obliki z dovoljenjem za promet in

– imetnik dovoljenja za promet v vlogi da izjavo, da bo zdravilo dal na trg v 18 mesecih od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom.«.

Za tretjim odstavkom se doda nov, četrti odstavek, ki se glasi:

»(4) Če predlagatelj vloge iz prejšnjega odstavka v 18 mesecih od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom zadev-