

Priloga k
Predlogu sprememb in
dopolnitev Tarife

Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in
medicinske pripomočke (tretji odstavek 40. člena Zakona
o javnih agencijah)

Posebna obrazložitev tarife

Tarifa za izvajanje storitev Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke predvideva neposredno plačevanje agenciji za opravljanje nalog v okviru njenih pooblastil in pristojnosti.

Razlogi za sprejetje sprememb in dopolnitev tarife so:

1. financiranje agencije s prihodki iz pristojbin in povračila stroškov, ki jih ima agencija z izvajanjem Zakona o zdravilih;
2. nadaljnje omogočanje neodvisnosti agencije pri izvajanju nalog v okviru njenih pristojnosti;
3. predvideti porabo sredstev agencije v skladu z vnaprej opredeljenimi cilji;
4. določitev popustov za postopke za nekomercialna klinična preskušanja in klinična preskušanja z zdravilom siroto.

Na podlagi sprejetih sprememb in dopolnitev tarife želi agencija doseči zlasti naslednje cilje:

1. podpora procesom za zagotavljanje optimalne oskrbe trga z odobrenimi zdravili s čim večjim deležem zdravil z dovoljenjem za promet;
 2. nadzor in podpora procesom za zagotavljanje skladnosti delovanja poslovnih subjektov na področju zdravil, krvi, tkiv in celic pri opravljanju vseh z navedenimi izdelki povezanih dejavnosti iz pristojnosti agencije;
 3. učinkovita in kakovostna izvedba upravnih in nadzorstvenih postopkov;
 4. razvoj sodelovanja z drugimi deležniki, ki imajo pomembno vlogo pri dostopnosti zdravil in drugih izdelkov v pristojnosti agencije;
 5. zagotavljanje celovite kakovosti delovanja na podlagi mednarodne primerjave;
 6. vpeljava centralnega informacijskega sistema za povečanje poslovne učinkovitosti, ki je specifična za regulatorne potrebe zdravil in medicinskih pripomočkov, kar vključuje racionalizacijo in digitalizacijo notranjih procesov agencije, vzpostavitev ustreznih baz podatkov in vpeljavo podpore za izvajanje komunikacije z zunanjimi partnerji, ki bo omogočalo povezovanje med različnimi regulativnimi platformami.
-