

Datum: 4.april 2017

PM/218-2017

Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke - JAZMP

Slovenčeva ulica 22

SI – 1000 Ljubljana

GZS Podjetniško trgovska zbornica

Združenje proizvajalcev in distributerjev medicinskih pripomočkov SLO-MED

Dimičeva 13

SI – 1000 Ljubljana

ZADEVA: Pripombe članov SLO-MED-a na predlog nove tarife JAZMP.

Spoštovani,

Na podlagi zbiranja mnenj, pripomb in predlogov glede osnutka Tarife Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke št. 01-10/2016-15, v imenu Združenja proizvajalcev in distributerjev medicinskih pripomočkov SLO-MED, podajamo sledeče pripombe:

1. **46. člen Tarife** (pristojbine za vpis v register medicinskih pripomočkov) – člani imajo več izdelkov, nekateri tudi več kot 90, razvrščenih v nekaj skupin. Sedanja cena Pristojbine za vpis medicinskega pripomočka je 20 točk, nova pa znaša kar 115 točk, pri čemer se vrednost točke ne spremeni. To posledično pomeni konkurenčno prednost proizvajalcev medicinskih pripomočkov iz tretjih držav, ki za državo pooblaščenega predstavnika proizvajalca izberejo državo EU, kjer so ti postopki brezplačni. Enako velja za proizvajalce medicinskih naprav iz teh držav, ki prav tako ne plačajo za ta postopek. Za prodajo teh medicinskih pripomočkov v Sloveniji (jim razen enkratnega vpisa pravne osebe v register prodajalcev na debelo), tako ni potrebno plačati nič, kar za naše člane – slovensko gospodarstvo - slovenske proizvajalce predstavlja cenovno nekonkurenčnost – ne samo doma v Sloveniji, temveč na celotnem področju EU. Ker je free sales certifikat, za katerega je potreben vpis pripomočka v register potreben (a ne zadosten) pogoj v večini držav sveta pa se našim članom –slovenskim proizvajalcem zmanjšuje konkurenčnost po celem svetu.
2. Enak problem predstavlja sprememba cene izdaje odločbe brez vpisa spremembe v register iz 20 na 45 točk; ki se dogaja večkrat tekom življenjskega cikla pripomočka (npr. vsaka sprememba navodil za uporabo). Tudi ta sprememba zadane le slovenske proizvajalce medicinskih izdelkov (oziroma pooblaščenca proizvajalca registrirane v Sloveniji).

Spremembe predloga nove Tarife JAZMP vplivajo negativno na gospodarstvo in niso v skladu s Strategijo pametne specializacije, ki na področju zdravja in medicine želi povezati čim več deležnikov in tako slovenskim proizvajalcem omogočiti razvoj.


Ker JAZMP nastopa tudi v vlogi inšpekcijskega organa, ter se spremembe dotikajo večjega števila slovenskih proizvajalcev medicinskih pripomočkov prosimo, da upoštevate pripombe, ki so v javni obravnavi.

Za vaše odgovore se že vnaprej zahvaljujemo.

Lep pozdrav,

mag. Mojca Šimnic Šolinc, l.r.
Predsednica ZPIDMP SLO-MED




mag. Vida Kožar
Direktorica GZS-PTZ