

Na podlagi tretjega odstavka 60. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD in 64/17) izdaja Vlada Republike Slovenije

UREDBO

o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko

1. člen **(vsebina)**

Ta uredba določa višine pristojbin, ki jih v skladu z Zakonom o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD in 64/17) plača predlagatelj zadevnega postopka, in sicer za izdajo soglasja k:

- zasnovam znanstvenoraziskovalnih projektov s področja zdravstva, – uporabi dopolnilnih tradicionalnih in alternativnih oblik diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije,
- monocentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov,
- multicentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov.

2. člen **(višina pristojbin)**

Pristojbine so določene v točkah. Vrednost ene točke je 5 eurov. Višina pristojbine se določi kot zmnožek vrednosti točke in števila točk.

3. člen **(način in rok plačil)**

Ob predložitvi vloge predlagatelj plača pristojbine iz te uredbe na račun št. 01100-1000621284, sklic 11 27111-7141009-33470236 (za plačilo iz tujine na račun št. 01100-1000621284, SWIFT BSLJSI2X, IBAN SI56 01100-1000621284, *delivery account* 11 27111-7141009-33470236).

4. člen **(pristojbine za izdajo soglasja)**

Pristojbine za izdajo soglasja so:

- | | | |
|----|---|-----------|
| 1. | k zasnovam znanstvenoraziskovalnih projektov s področja zdravstva: | 80 točk, |
| 2. | k uporabi dopolnilnih tradicionalnih in alternativnih oblik diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije: | 300 točk, |

- | | | |
|----|--|-----------|
| 3. | k monocentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov: | 200 točk, |
| 4. | k spremembam monocentričnih preizkušanj iz prejšnje točke: | 40 točk, |
| 5. | k multicentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov: | 800 točk, |
| 6. | k spremembam multicentričnih preizkušanj iz prejšnje točke: | 100 točk. |

5. člen (prenehanje uporabe)

(1) Določbe 3., 4., 5. in 6. točke prejšnjega člena se uporabljajo do začetka uporabe Uredbe (EU) št. 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 spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2017/1569 z dne 23. maja 2017 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju ter ureditvijo poteka pregledov (UL L št. 238 z dne 16. 9. 2017, str. 12), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 536/2014/EU).

(2) Minister, pristojen za zdravje, v Uradnem listu Republike Slovenije objavi podatek o tem, kdaj se začne uporabljati Uredba 536/2014/EU.

6. člen (začetek veljavnosti)

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 00725-8/2018
Ljubljana, dne 11. julija 2018
EVA 2018-2711-0042

Vlada Republike Slovenije
dr. Miroslav Cerar l.r.
Predsednik