REPUBLIKA SLOVENIJA
VLADA REPUBLIKE SLOVENIJE

Gregorčičeva 20–25, SI-1001 Ljubljana

T: +386 1 478 1000
F: +386 1 478 1607
E: gp.gs@gov.si
http://www.vlada.si/

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

U R E D B O

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:

Podpisnik: Miroslav Cerar
Izdajatelj: sigov-ca
Številka certifikata: ac 97 cc 78

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
predsednik