

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 bioetiko

1. člen

(vrsta pristojbin)

Ta uredba določa višine pristojbin, ki jih v skladu z določbami 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) plača predlagatelj zadevnega postopka, in sicer za:

1. pristojbine za izdajo soglasja k diplomskim, magistrskim ali doktorskim nalogam;
2. pristojbine za izdajo soglasja k zasnovi znanstveno raziskovalnih projektov;
3. pristojbine za izdajo soglasja k preskušanju dopolnilnih tradicionalnih in zdravilskih oblik diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije;
4. pristojbine za izdajo soglasja k monocentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov;
5. pristojbine za izdajo soglasja K multicentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov.

2. člen

(višina pristojbin)

Pristojbine so določene v točkah. Vrednost ene točke je 5,00 eurov (z besedo: pet eurov). Višina pristojbine se določi kot zmnožek vrednosti točke in števila točk.

3. člen

(način in roki plačil)

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

4. člen

(pristojbine za izdajo soglasja)

Soglasja:

1.	k diplomskim, magistrskim ali doktorskim nalogam	40 točk
2.	k zasnovi znanstveno raziskovalnih projektov in programov s področja zdravstva in biomedicine	100 točk
3.	k preskušanju dopolnilnih tradicionalnih in zdravilskih oblik diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije	300 točk
4.	k monocentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov	300 točk
4.1.	k spremembam monocentričnih preskušanj in protokolov	50 točk
5.	k multicentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov	800 točk
5.1.	k spremembam multicentričnih preskušanj in protokolov	80 točk

5. člen

(uporaba)

Določba 4. člena v točkah: 4., 4.1., 5., in 5.1., te uredbe velja in se uporablja do pričetka 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 (v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 536/2014).

6. člen

(začetek veljavnosti)

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