

Na podlagi četrtega 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, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPdVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US, 141/22 – ZNUNBZ, 14/23 – odl. US in 84/23 – ZDOsk-1) izdaja ministrica za zdravje

PRAVILNIK
o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o sestavi, pristojnostih in načinu dela Komisije
Republike Slovenije za medicinsko etiko

1. člen

V Pravilniku o sestavi, pristojnostih in načinu dela Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko (Uradni list RS, št. 11/20) se 12. člen pravilnika spremeni, tako da se za besedilo: »in mnenj iz 4. člena tega pravilnika« doda besedilo »ter za izvajanje koordinativnih nalog v zvezi z izdelavo soglasij in mnenj«, za besedilom »in povračilo stroškov« se doda pika. Črta se besedilo »v skladu z odredbo, ki jo sprejme minister.«.

2. člen

Za 12. členom se doda nov 12.a člen, ki se glasi:

»12.a člen

Višina plačila za opravljeno delo iz 12. člena se določi glede na obseg pregledane dokumentacije, in sicer:

- za posamezno novo vlogo za izdajo soglasij in mnenj iz prvega odstavka 4. člena pravilnika in
- za posamezno vlogo za odobritev pomembnih sprememb monocentričnih in multicentričnih preskušanj zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov, ki jih opredeljujejo predpisi, ki urejajo klinična preskušanja zdravil in medicinskih pripomočkov in za katera je že bilo izdano mnenje.

Višina plačila iz prve in druge alineje 1. odstavka tega člena znaša:

Obseg dokumentacije	Znesek
Do 100 A4 strani	100,00 eurov
Od 101 do 150 A4 strani	150,00 eurov
Od 151 do 200 A4 strani	200,00 eurov
Od 201 do 300 A4 strani	300,00 eurov
Nad 300 A4 strani	450,00 eurov

»

3. člen

Za novim 12.a členom se doda nov 12.b člen, ki se glasi:

»12.b člen

Predsednik, podpredsednika, člani in namestniki članov Komisije ter drugi strokovnjaki lahko za koordinativne naloge v zvezi z izdelavo soglasij in mnenj prejmejo plačilo v vrednosti urne postavke 35,00 eurov neto kar vključuje vse stroške, ki nastanejo pri delu, vključno s potnimi stroški.

Predsedniku, podpredsednikoma, članom in namestnikom članov Komisije ter drugim strokovnjakom pripada sejnina za sodelovanje na seji Komisije, in sicer v višini 30 eurov neto.

Predsedniku, podpredsednikoma, članom in namestnikom članov Komisije ter drugim strokovnjakom pripada povračilo potnih stroškov, ki se obračunajo v skladu s pravilnikom, ki določa plačila na ministrstvu, pristojnem za zdravje.

Sredstva za plačila za opravljeno delo in povračilo stroškov zagotavlja proračun Republike Slovenije s proračunske postavke 180094 Komisija za medicinsko etiko – pristojbine in ukrepa projekta 2711-17-0004 – Nadzor in strokovna telesa.«

KONČNI DOLOČBI

4. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Odredba o določitvi plačila za opravljeno delo in povračila stroškov v zvezi z delom Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko (Uradni list RS, št. 49/22).

5.

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št.

Ljubljana, dne __. septembra 2024

EVA 2024-2711-0070

dr. Valentina Prevolnik Rupel
ministrica