

Na podlagi tretjega odstavka 32. člena Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13 in 121/23) je komisija za razvrščanje zdravil na listo zdravil na 7. redni seji 5. 12. 2024 sprejela

POSLOVNIK **o delu komisije za razvrščanje zdravil na listo zdravil**

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen **(vsebina)**

Ta poslovnik določa delo komisije za razvrščanje zdravil na listo zdravil (v nadaljnjem besedilu: komisija).

2. člen **(izrazi)**

Izrazi, uporabljeni v tem poslovniku, pomenijo:

1. član je predsednik, namestnik predsednika in drug član komisije;
2. gradivo so vloge, pobude in druga dokumentacija, ki jo obravnava komisija;
3. nasprotje interesov so okoliščine, kakor so opredeljene z zakonom, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije;
4. obravnava zadeve je seznanitev z zadevo ter razprava in glasovanje o zadevi;
5. oddelek je oddelek za zdravila na Direkciji Zavoda;
6. pobuda je popolna pobuda, kakor je opredeljena s pravilnikom;
7. pravilnik je Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13 in 121/23);
8. predsednik je predsednik komisije;
9. seja je seja komisije;
10. vloga je popolna vloga, kakor je opredeljena s pravilnikom;
11. zadeva je zadeva, ki jo obravnava komisija;
12. zapisnik je zapisnik seje.

3. člen **(razlaga poslovnika in način dela komisije, ki ni urejen s poslovnikom)**

- (1) Določbe tega poslovnika razlaga predsednik.
- (2) Na obrazložen predlog drugega člana lahko komisija sprejme drugačno razlago, kot je razlaga predsednika.
- (3) O načinu dela komisije, ki ni urejen s tem poslovnikom, odloči komisija.

4. člen **(predlog za spremembo poslovnika)**

- (1) Spremembo tega poslovnika lahko predlaga član.
- (2) Predlog spremembe tega poslovnika mora biti pisno obrazložen.

II. DELO KOMISIJE

5. člen (naloge komisije)

Komisija opravlja naslednje naloge:

- daje strokovna mnenja, ki so podlaga za odločanje Zavoda v zadevah iz drugega odstavka 1. člena pravilnika;
- daje strokovna mnenja, ki so podlaga za odločanje Zavoda pri določanju zdravil za seznam A, kakor je opredeljen z dogovorom, sprejetim na podlagi zakona, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje;
- lahko predlaga, da Zavod v zadevah iz prve in druge alineje tega člena pridobi dodatno strokovno mnenje iz 33. člena pravilnika;
- na predlog vodje oddelka lahko daje strokovna mnenja o zadevah z delovnega področja oddelka, ki niso zajete v prvi in drugi alineji tega člena;
- druge naloge v skladu s tem poslovníkom.

6. člen (pravice in dolžnosti člana)

(1) Član ima naslednje pravice in dolžnosti pri delu komisije:

- pravico in dolžnost, da se udeležuje sej;
- pravico in dolžnost obravnavati zadeve;
- pravico postavljati vprašanja in dajati pobude v zvezi z delom komisije;
- druge pravice in dolžnosti v skladu s tem poslovníkom.

(2) Član opravlja delo v komisiji v skladu s predpisi, tem poslovníkom in z drugimi akti Zavoda, etičnimi pravili ter najnovejšimi strokovnimi in znanstvenimi spoznanji.

(3) Član opravlja delo v komisiji nepristransko in samostojno tako, da ne sprejema navodil ali usmeritev drugih oseb, ki bi se nanašale na opravljanje njegovih nalog v komisiji.

(4) Član na začetku svojega mandata in na začetku vsakega nadaljnjega koledarskega leta med mandatom podpiše izjavo o varovanju podatkov in dolžnosti izogibanja nasprotju interesov.

(5) Član mora takoj, ko ugotovi obstoj okoliščin nasprotja interesov, prenehati z delom v zadevi ter o izločitvi in okoliščinah nasprotja interesov v treh delovnih dneh pisno obvestiti druge člane in vodjo oddelka. Če datum izredne seje ali čas glasovanja na dopisni izredni seji ne omogoča upoštevanja roka za obvestilo iz prejšnjega stavka, član poda to obvestilo najpozneje pred začetkom obravnave zadeve na seji. O izločitvi člana odloča komisija v roku in na način, kakor ju določa zakon, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije. Član pri odločanju o lastni izločitvi ne sme sodelovati. Član, ki je zaradi dolžnosti izogibanja nasprotju interesov izločen iz obravnave zadeve, ne sme biti prisoten pri obravnavi te zadeve na seji.

7. člen

(dokumenti komisije)

- (1) Dokumenti komisije so:
- gradivo;
 - zapisniki;
 - drugi dokumenti, ki nastanejo pri delu komisije (npr. vabila, dopisi, obvestila, poročila).
- (2) Predsednik lahko pisno pooblasti drugega člana ali delavca oddelka, da podpiše posamezen dokument komisije ali da podpisuje določeno vrsto dokumentov komisije.
- (3) Izvirnike dokumentov komisije hrani Zavod.

8. člen (javnost dela komisije)

Javnost dela komisije se zagotavlja v skladu s splošnim aktom Zavoda, ki ureja informativno dejavnost Zavoda.

9. člen (naloge oddelka)

- Oddelek zagotavlja pogoje za delo komisije tako, da:
- organizira seje;
 - pripravlja in pošilja vabila, gradiva in druge dokumente za seje;
 - pripravlja zapisnike;
 - opravlja druge naloge v skladu s tem poslovnikom.

III. ORGANIZACIJA KOMISIJE

10. člen (mandatna doba komisije in mandat člana)

- (1) Mandatna doba komisije začne teči z dnem, ki je določen s sklepom upravnega odbora Zavoda o imenovanju komisije.
- (2) Članu predčasno preneha mandat v komisiji z dnem, ki je določen s sklepom upravnega odbora Zavoda o razrešitvi člana.
- (3) Član opravlja naloge člana do prenehanja mandata, razen če to iz objektivnih razlogov ni mogoče.

11. člen (prva seja)

- (1) Prvo sejo po imenovanju komisije skliče vodja oddelka v 30 dneh od začetka teka mandatne dobe komisije.
- (2) Dnevni red prve seje obsega najmanj:

- izvolitev predsednika;
- izvolitev namestnika predsednika;
- določitev terminskega načrta rednih sej do konca koledarskega leta;
- seznanitev članov komisije z ureditvijo nasprotja interesov iz zakona, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, in podpis izjave o varovanju podatkov in dolžnosti izogibanja nasprotju interesov.

(3) Do izvolitve predsednika prvo sejo vodi vodja oddelka.

12. člen **(izvolitev predsednika in namestnika predsednika)**

(1) Člani izvolijo predsednika in njegovega namestnika za mandatno obdobje komisije.

(2) Članu preneha funkcija predsednika oziroma namestnika predsednika:

- če član odstopi s te funkcije;
- če komisija razreši člana s te funkcije, ker ne opravlja nalog predsednika oziroma njegovega namestnika;
- če upravni odbor Zavoda razreši člana.

(3) V primeru iz prve in druge alineje prejšnjega odstavka se za preostanek mandatne dobe komisije izvoli predsednik oziroma njegov namestnik najpozneje na prvi naslednji seji po seznanitvi z odstopom.

(4) V primeru iz tretje alineje drugega odstavka tega člena se za preostanek mandatne dobe komisije izvoli predsednik oziroma njegov namestnik na prvi naslednji seji po razrešitvi člana.

13. člen **(naloge predsednika)**

Član v funkciji predsednika opravlja naslednje naloge:

1. predstavlja komisijo in vodi delo komisije;
2. sklicuje in vodi seje;
3. usklajuje delo komisije in datume sej z oddelkom;
4. pisno pooblasti drugega člana za vodenje seje v primeru svoje odsotnosti in odsotnosti namestnika predsednika;
5. podpisuje zapisnike in druge dokumente komisije;
6. skrbi za varovanje časti in ugleda komisije;
7. skrbi za izvajanje tega poslovnika;
8. opravlja druge naloge v skladu s tem poslovníkom.

14. člen **(naloge namestnika predsednika)**

Član v funkciji namestnika predsednika opravlja naslednje naloge:

- nadomešča predsednika z vsemi njegovimi pravicami in dolžnostmi, če je predsednik odsoten ali če članu preneha funkcija predsednika;
- pomaga predsedniku pri njegovem delu.

15. člen (poročevalec)

(1) Vloga in pobuda se dodeli v delo poročevalcu, ki gradivo zadeve prouči in o zadevi poroča na seji.

(2) Poročevalec je praviloma član in ga določi komisija v sodelovanju z oddelkom.

(3) Če poročevalec ni član, mora biti strokovnjak s področja, na katero se nanaša zadeva. Poročevalca, ki ni član, v dogovoru z njim in v sodelovanju z oddelkom določi komisija. Poročevalec, ki ni član, pred prevzemom zadeve podpiše izjavo o varovanju podatkov in dolžnosti izogibanja nasprotju interesov ter na seji sodeluje le pri točki dnevnega reda, pri kateri je poročevalec.

(4) Za zadevo se lahko določi več poročevalcev.

IV. SEJE

16. člen (sklepčnost komisije)

(1) Komisija je sklepčna in lahko dela na seji, če je na seji prisotna večina vseh članov.

(2) Razlog za opravičeno odsotnost s seje član sporoči delavcu oddelka najpozneje delovni dan pred dnevom seje. Razlog za poznejši prihod na sejo član sporoči delavcu oddelka ali predsedniku pred začetkom seje. Razlog za predčasen odhod s seje član sporoči predsedniku pred odhodom.

(3) Če ob začetku seje ali med sejo komisija ni sklepčna, se seja prekine za najmanj deset minut. Če komisija tudi po prekinitvi seje ni sklepčna, se seja preloži in se ponovno skliče z istim dnevnim redom.

17. člen (seje)

(1) Komisija obravnava zadeve na rednih in izrednih sejah.

(2) Redna in izredna seja se izvede na način, ki ga določi predsednik, in sicer kot:

- seja na lokaciji;
- dopisna seja;
- seja na daljavo;
- kombinirana seja, ki se izvede kot kombinacija seje na lokaciji seje in seje na daljavo.

(3) Seja na lokaciji je seja, na kateri so člani osebno prisotni na kraju seje na sedežu Zavoda.

(4) Dopisna seja je seja, med katero člani glasujejo in pošiljajo druga sporočila po elektronski pošti.

(5) Seja na daljavo je seja, na kateri člani sodeluje s pomočjo informacijsko-komunikacijske tehnologije, ki omogoča razpravo in glasovanje na daljavo tako, da omogoča prenos slike in zvoka ali samo zvoka v takšni kakovosti, da je mogoče brez dvoma ugotoviti identiteto člana. Član, ki na seji

sodeluje na daljavo, zagotovi, da je njegova komunikacijska naprava povezana v omrežje, ki omogoča prenos slike in zvoka ali samo zvoka.

(6) Vabilo na sejo z gradivom se članom pošlje po elektronski pošti, razen gradiva, ki se lahko v skladu s tem poslovnikom predloži na sami seji.

(7) Seja se lahko snema, s čimer predsednik seznanja člane in sodelujoče na seji.

18. člen (redna seja)

(1) Redne seje so praviloma enkrat mesečno.

(2) Terminski načrt rednih sej za koledarsko leto komisija določi najpozneje na prvi seji tega koledarskega leta, okvirno pa ga določi najpozneje na zadnji seji predhodnega koledarskega leta.

(3) Vabilo na redno sejo se pošlje članom najmanj 15 dni pred sejo, razen v primeru iz četrtega odstavka 20. člena tega poslovnika.

(4) Gradivo za redno sejo se pošlje članom z vabilom. Ne glede na prejšnji stavek se gradivo, ki dodatno pojasnjuje zadeve, lahko pošlje članom naknadno ali predloži na sami redni seji. Prejšnji stavek se ne uporablja, če se redna seja izvede kot dopisna seja.

19. člen (izredna seja)

(1) Izredna seja se skliče zaradi obravnave zadev, ki so posledica nepričakovanega dogodka ali potrebe po takojšnji obravnavi zadev.

(2) Vabilo na izredno sejo se pošlje članom najmanj dva dni pred sejo, razen v primeru iz petega odstavka 20. člena tega poslovnika z gradivom.

(3) Gradivo za izredno sejo se pošlje članom z vabilom.

20. člen (dopisna seja)

(1) Sporočila članov, prejeta med dopisno sejo, se med to sejo posredujejo vsem drugim članom.

(2) V vabilu na dopisno sejo se navedeta tudi način in čas glasovanja, do poteka katerega lahko člani glasujejo in pošljejo druga sporočila. Vabilu na dopisno sejo se priloži celotno gradivo.

(3) Na dopisni seji je komisija sklepčna, če se v času glasovanja odzove večina vseh članov (npr. potrjuje prejem vabila, glasujejo ali pošljejo druga sporočila).

(4) Če se kot dopisna seja izvede redna seja, je čas glasovanja najmanj sedem dni od dneva, ko je poslano vabilo.

(5) Če se kot dopisna seja izvede izredna seja, je čas glasovanja najmanj 24 ur od ure, ko je poslano vabilo.

(6) Predsednik lahko kadar koli prekine dopisno sejo, mora pa jo prekiniti, če to v času glasovanja zahteva večina prisotnih članov.

(7) Predsednik lahko kadar koli med dopisno sejo umakne zadevo z dnevnega reda seje, mora pa jo umakniti, če to v času glasovanja zahteva večina prisotnih članov.

(8) Izid glasovanja na dopisni seji se članom pošlje po elektronski pošti najpozneje naslednji delovni dan, ko je glasovanje končano. Glasovanje na dopisni seji se lahko konča pred časom glasovanja, ki je naveden v vabilu, če so pred tem časom glasovali vsi člani.

21. člen **(seja na daljavo in kombinirana seja)**

(1) Seja na daljavo se izvede v primeru naravne nesreče ali če izvedba seje na lokaciji predstavlja tveganje za zdravje in varnost članov ali v primeru druge izredne okoliščine.

(2) Kombinirana seja se lahko izvede neodvisno od okoliščin iz prejšnjega odstavka. Član v roku, ki je določen v vabilu na kombinirano sejo, sporoči delavcu oddelka ali predsedniku, ali bo na seji sodeloval na daljavo. Če tega ne stori v določenem roku, lahko na seji sodeluje samo na lokaciji.

(3) Če se izvede seja na daljavo ali kombinirana seja, se pri ugotavljanju sklepčnosti upoštevajo naslednja pravila:

- če ni mogoče ugotoviti identitete člana, ki naj bi na seji sodeloval na daljavo, velja, da član ni prisoten na seji in se taka povezava prekine;
- če s članom, ki naj bi na seji sodeloval na daljavo, povezave ni mogoče vzpostaviti ali je povezava z njim med sejo prekinjena, velja, da član ni prisoten na seji oziroma pri točkah dnevnega reda, pri katerih ni povezave.

22. člen **(sodelovanje na seji)**

(1) Na seji lahko brez pravice glasovanja sodelujejo delavci oddelka.

(2) K obravnavi posamezne zadeve brez pravice glasovanja se lahko na sejo povabijo strokovnjaki, ki lahko po mnenju predsednika ali komisije z znanjem in izkušnjami pripomorejo k obravnavi zadeve.

(3) Vabljenemu na sejo se pošlje vabilo na sejo praviloma istočasno kot članom, vabilu pa se praviloma priloži gradivo za zadevo, k obravnavi katere je vabljen. Če priloženo gradivo vsebuje podatke, ki niso informacija javnega značaja v skladu z zakonom, ki ureja dostop do informacij javnega značaja, se vabljenega na sejo v vabilu opozori, da jih je dolžan varovati.

(4) Predsednik pred obravnavo zadeve opozori vabljenega na sejo, da je dolžan v skladu z zakonom, ki ureja dostop do informacij javnega značaja, varovati podatke, s katerimi se je seznanil med sejo.

(5) Vabljenega na sejo komisija v 15 dneh od dneva potrditve zapisnika seznanila s sklepom, ki ga je sprejela o zadevi, pri kateri je vabljeni sodeloval.

23. člen

(sklic sej)

- (1) Seje sklicuje predsednik.
- (2) Na obrazloženo zahtevo člana predsednik skliče sejo v 15 dneh od prejema zahteve.

24. člen (potek seje)

- (1) Predsednik odpre, vodi in zaključi sejo.
- (2) Predsednik najprej ugotovi, ali je komisija sklepčna in kdo od članov je opravičil svojo odsotnost.

25. člen (dnevni red)

- (1) Komisija obravnava zadeve po določenem vrstnem redu, ki ga določi na začetku seje z dnevnim redom.
- (2) Predlog dnevnega reda se navede v vabilu na sejo.
- (3) Član ima pravico predlagati zadeve, ki naj se uvrstijo na dnevni red oziroma umaknejo z dnevnega reda. Član lahko poda predlog iz prejšnjega stavka pred sejo in na sami seji.
- (4) Pri določanju dnevnega reda komisija najprej odloča o predlogih o umiku posamezne zadeve z dnevnega reda ali o njegovi razširitvi, nato pa odloča o dnevnem redu v celoti.
- (5) Komisija lahko med sejo spremeni vrstni red točk dnevnega reda.

26. člen (predstavitve točk dnevnega reda in razprava)

- (1) Predsednik ali poročevalec na kratko predstavi vsebino posamezne točke dnevnega reda.
- (2) Po koncu predstavitve točke dnevnega reda predsednik prepusti besedo članom, nato vabljenim na sejo, in nazadnje delavcem oddelka, vsem po vrstnem redu, kakor so se prijavili k razpravi.
- (3) Član in vsak sodelujoč na seji sme govoriti le o vprašanih, ki se nanašajo na točko dnevnega reda. Če se tega ne drži, mu lahko predsednik po predhodnem opominu vzame besedo. Zoper odvzem besede lahko član ugovarja. O ugovoru odloča komisija takoj in brez razprave.
- (4) Komisija lahko na predlog predsednika ali člana omeji čas razprave pri posamezni točki.
- (5) Predsednik konča razpravo, ko ugotovi, da ni več priglašeni k razpravi.

27. člen (glasovanje)

(1) Komisija odloča v obliki sklepov. Če komisija odloča o strokovnem mnenju, sklep obsega strokovno mnenje z obrazložitvijo.

(2) Sklep je sprejet, če zanj glasuje večina prisotnih članov.

(3) Član ima en glas in glasuje tako, da se opredeli »za« ali »proti«.

(4) Komisija odloča z javnim glasovanjem. Javnost glasovanja na dopisni seji se zagotavlja tako, da se v zapisniku te seje navede, ali se je član opredelil »za« ali »proti«.

(5) Glasovanje se opravi po končani razpravi o posamezni točki dnevnega reda, po kateri predsednik predlaga sklep, o katerem se glasuje.

(6) Pred začetkom glasovanja ima član pravico obrazložiti svoj glas.

(7) Predsednik po vsakem glasovanju ugotovi in objavi izid glasovanja, razen na dopisni seji, ko se izid glasovanja objavi na seji, na kateri se potrди zapisnik dopisne seje.

28. člen **(zapisnik)**

(1) O seji se vodi zapisnik, ki obsega najmanj naslednjo vsebino:

1. številko seje, vrsto seje, način izvedbe seje, kraj, datum in uro začetka in zaključka seje;
2. navedbo, kdo je vodil sejo;
3. imena prisotnih in opravičeno odsotnih članov;
4. imena drugih sodelujočih na seji z razlogi za njihovo sodelovanje na seji oziroma pri obravnavi posamezne zadeve;
5. določen dnevni red;
6. navedbo o potrditvi oziroma spremembi zapisnika predhodne seje;
7. potrditev datuma naslednje seje;
8. povzetek poročila poročevalcev in povzetek razprave članov in drugih sodelujočih na seji, ki ne sme spremeniti smisla in bistva obravnave zadev;
9. sklepe komisije;
10. pri posameznem sklepu števila prisotnih članov ob glasovanju, število članov, ki so glasovali »za« in »proti« ter imena članov, izločenih pri obravnavi posamezne zadeve;
11. podpis predsednika.

(2) Prejšnji odstavek se smiselno uporablja za zapisnik dopisne seje.

(3) Član ima pravico zahtevati, da se zapisnik:

- dopolni ali popravi glede na izjavo, ki jo je dal na seji;
- dopolni z bistvenim delom njegovega ločenega mnenja, če ga je dal;
- dopolni z navedbo, ali je glasoval »za« ali »proti« sklepu.

(4) Predlog zapisnika se po elektronski pošti pošlje članom. Člani, ki so bili prisotni na seji, v petih delovnih dneh od prejema predloga zapisnika po elektronski pošti potrdijo zapisnik ali dajo nanj pripombe.

(5) Če noben član, ki je bil prisoten na seji, v roku iz prejšnjega odstavka ne da vsebinske pripombe na predlog zapisnika, se šteje, da je zapisnik potrjen.

(6) Če kateri koli član, ki je bil prisoten na seji, v roku iz četrtega odstavka tega člena da vsebinsko pripombo na predlog zapisnika, se pripomba obravnava in zapisnik potrdi na naslednji redni seji.

V. KONČNI DOLOČBI

29. člen (prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega poslovnika preneha veljati Poslovnik Komisije za razvrščanje na listo, št. 90000/2021-DI/4 z dne 21. 1. 2021.

30. člen (začetek veljavnosti)

Ta poslovnik začne veljati petnajsti dan po objavi v eGradivih.

Št. 0071-41/2023-DI/4
Ljubljana, dne 5. decembra 2024

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije
prof. dr. Tonka Poplas Susič, dr. med.
predsednica komisije za razvrščanje zdravil na listo zdravil

