DOKUMENT JE ELEKTRONSKO PODPISAN!
Podpisnik: Tadej Ostrc
Izdajatelj certifikata: SI-PASS-CA
Številka certifikata: 00AFFE965900000000575
Potek veljavnosti: 14. 10. 2031
Čas podpisa: 12. 11. 2026 09:34
Št. dokumenta: 542-88/2026-2711-8

REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Štefanova ulica 5 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01
E: gp.mz@gov.si
http://www.mz.gov.si

PRILOGA 1 (spremni dopis – 1. del):

Številka: 542-88/2026-2711-8
Ljubljana, 10. 11. 2026
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE Gp.gs@gov.si

ZADEVA: Uvrstitev novega projekta 2711-26-0020 Razvoj novih terapij za zdravljenje MSD v veljavni Načrt razvojnih programov 2026–2029 – predlog za obravnavo

1. Predlog sklepov vlade:

Na podlagi šestega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14, 55/17, 163/22, 57/25 – ZF in 555/26) in petega odstavka 31. člena Zakona o izvrševanju proračunov Republike Slovenije za leti 2026 in 2027(ZIPRS2627) (Uradni list RS, št. 95/25, 112/25 – ZJF-K in 1612/26) je Vlada Republike Slovenije na … seji dne … pod točko … sprejela naslednji

S K L E P

V veljavni Načrt razvojnih programov 2026–2029 se, skladno s podatki iz priložene tabele, uvrsti nov projekt 2711-26-0020 Razvoj novih terapij za zdravljenje MSD.

Mag. Janja Garvas
generalna sekretarka

Priloga:
- tabela

Prejmejo:
- Ministrstvo za zdravje
- Ministrstvo za finance
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo

2. Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:

- dr. Tadej Ostrc, minister
- mag. Dragica Blatnik, vršilka dolžnosti generalnega direktorja Direktorata za zdravstveno varstvo

3. Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:

/

4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:

/

5. Kratek povzetek gradiva:

Vladno gradivo je namenjeno uvrstitvi novega projekta 2711-26-0020 Razvoj novih terapij za zdravljenje MSD – CHAMPION (Compound Hit Analysis for MSD Patients to Investigate and Optimize Novel Therapies; Analiza obetavnih spojin pri bolnikih z MSD za razvoj in optimizacijo novih terapij) v veljavni Načrt razvojnih programov 2026–2029.

Projekt je bil izbran v okviru skupnega transnacionalnega razpisa (JTC) Evropskega partnerstva za raziskovanje redkih bolezni (European Rare Diseases Research Alliance – ERDERA) 2025 in je namenjen financiranju znanstvenoraziskovalnega dela na področju redkih bolezni.

Namen sofinanciranja transnacionalnih raziskovalnih projektov v okviru ERDERE je krepitev mednarodnega raziskovalnega sodelovanja ter povezovanje znanja, strokovnih zmogljivosti in virov na področju redkih bolezni. JTC ERDERA 2025 je namenjen podpori interdisciplinarnim in mednarodnim raziskovalnim projektom na področju predkliničnih raziskav terapij za redke bolezni, s ciljem razvoja in validacije novih terapevtskih pristopov ter ustvarjanja podlag za njihov nadaljnji razvoj in prenos v klinično prakso.

Ministrstvo za zdravje je kot nacionalni financer pristopilo k skupnemu transnacionalnemu razpisu JTC ERDERA 2025 »Pre-clinical therapy studies for rare diseases using small molecules and biologicals – development and validation« ter se zavezalo k financiranju uspešno izbranih slovenskih prijaviteljev v okviru razpisa.

Na podlagi izbornega postopka na transnacionalni ravni je bilo v okviru JTC ERDERA 2025 v sofinanciranje izbranih 18 transnacionalnih raziskovalnih projektov, med njimi tudi projekt s slovenskim prijaviteljem.

Proračunska sredstva RS za sodelovanje v JTC ERDERA 2025 so zagotovljena na proračunski postavki 7075 Raziskovalne naloge in študije, ukrep 2711-23-0010 Znanstveno raziskovalne dejavnosti.

6. Presoja posledic za:

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	DA
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	NE
c)	administrativne posledice	NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: – nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja – razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna – razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij	NE

7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:
(Samo če izberete DA pod točko 6.a.)

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				

II. Finančne posledice za državni proračun

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
2711 - Ministrstvo za zdravje	2711-26-0020 Razvoj novih terapij za zdravljenje MSD	7075 Raziskovalne naloge in študije	0,00	0,00
SKUPAJ			**0,00**	**0,00**

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
2711 - Ministrstvo za zdravje	2711-23-0010 Znanstveno raziskovalne dejavnosti	7075 Raziskovalne naloge in študije	9.618,00	119.594,00
SKUPAJ			**9.618,00**	**119.594,00**

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ		

OBRAZLOŽITEV:

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu

V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):

- prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov,
- odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov,
- obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov.

II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

Kratka obrazložitev

8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na: - pristojnosti občin, - delovanje občin, - financiranje občin.	NE

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: NE

- Združenju občin Slovenije ZOS: NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE

Predlogi in pripombe združenj so bili upoštevani:
- v celoti,
- večinoma,
- delno,
- niso bili upoštevani.

Bistveni predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani.

9. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:	NE

(Če je odgovor NE, navedite, zakaj ni bilo objavljeno.)

(Če je odgovor DA, navedite:
Datum objave: ……
V razpravo so bili vključeni:
- nevladne organizacije,
- predstavniki zainteresirane javnosti,
- predstavniki strokovne javnosti.
- .

Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte):

Upoštevani so bili:
- v celoti,
- večinoma,
- delno,
- niso bili upoštevani.

Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje:

Poročilo je bilo dano ……..

Javnost je bila vključena v pripravo gradiva v skladu z Zakonom o …, kar je navedeno v predlogu predpisa.)

Dr. Tadej Ostrc
minister

OBRAZLOŽITEV:

Gradivo za uvrstitev novega projekta 2711-26-0020 Razvoj novih terapij za zdravljenje MSD (CHAMPION) v veljavni Načrt razvojnih programov 2026–2029.

Projekt je bil izbran v okviru JTC ERDERA 2025 in je namenjen financiranju znanstvenoraziskovalnega dela na področju redkih bolezni. V okviru projekta se izvaja financiranje znanstvenoraziskovalnega dela. Financiranje poteka s proračunske postavke 7075 Raziskovalne naloge in študije.

Cilj projekta CHAMPION je razvoj novih možnosti zdravljenja multiple pomanjkljivosti sulfatáz (MSD), redke dedne lizosomske bolezni, za katero trenutno ni na voljo vzročnega zdravljenja. Projekt temelji na nadaljnjem razvoju in vrednotenju 56 potencialnih učinkovin, predhodno identificiranih s presejalnimi raziskavami, z namenom izbire najobetavnejših kandidatov za nadaljnji predklinični razvoj. Raziskave bodo vključevale vrednotenje učinkovitosti in varnosti izbranih učinkovin v celičnih in živalskih modelih, razvoj ustreznih farmacevtskih formulacij, farmakokinetične in farmakodinamične raziskave ter proučevanje mehanizmov njihovega delovanja. Cilj je do zaključka projekta pridobiti vsaj enega kandidata z dokazano učinkovitostjo in vivo ter ustreznimi podatki za nadaljnji predklinični in klinični razvoj.

Slovenski partner v projektu je Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo, pod vodstvom prof. dr. Igorja Locatellija. Slovenski del projekta je usmerjen predvsem v razvoj in vrednotenje farmacevtskih formulacij izbranih učinkovin ter razvoj bioanalitskih metod, ki bodo podpirale raziskave njihove učinkovitosti in farmakokinetike. Slovenski partner bo poleg tega vodil razvoj farmakokinetičnih in farmakodinamičnih modelov, s katerimi bodo na podlagi rezultatov predkliničnih raziskav določeni optimalni režimi odmerjanja ter pripravljene podlage za nadaljnji razvoj izbranih učinkovin in njihovo morebitno uporabo v kliničnih raziskavah.

Projekt združuje raziskovalne partnerje iz več evropskih držav z dopolnjujočimi se znanji na področjih razvoja in ponovne uporabe zdravil, farmacevtske tehnologije, predkliničnih raziskav, farmakokinetike in farmakodinamike ter molekularnih mehanizmov bolezni. Koordinator projekta je Fraunhofer ITMP iz Nemčije, poleg slovenskega partnerja pa v konzorciju sodelujejo še partnerji iz Nizozemske, Irske in Švedske ter organizacija bolnikov MSD Action Foundation. Aktivno vključevanje organizacije bolnikov zagotavlja, da so potrebe bolnikov upoštevane pri izbiri in nadaljnjem razvoju potencialnih terapij.

Projekt se izvaja 36 mesecev, od 1. 7. 2026 do 30. 6. 2029. Celotna zaprošena sredstva za izvedbo projekta znašajo 1.788.418,11 EUR, od tega znaša zaprošeno financiranje slovenskega partnerja 296.193,00 EUR. Financiranje slovenskega dela znanstvenoraziskovalnega projekta se bo izvajalo v skladu s pogodbo o sofinanciranju, ki jo bo Ministrstvo za zdravje sklenilo s slovenskim prijaviteljem.