|  |
| --- |
| Številka: 4110-47/2016-2718-349 |
| Ljubljana, 30.7.2025 |
| EVA |
| GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJEGp.gs@gov.si |
| **ZADEVA: Uvrstitev novega projekta 2718-25-0015 »SB Nova Gorica - lekarna za magistralna zdravila« v Načrtu razvojnih programov za obdobje 2025-2028 – predlog za obravnavo** |
| 1. Predlog sklepov vlade: |
| Na podlagi petega odstavka 31. člena Zakona o izvrševanju proračunov Republike Slovenije za leti 2025 in 2026 (Uradni list RS, št. 104/24) je Vlada Republike Slovenije na \_\_\_\_\_\_\_\_ seji dne \_\_\_\_\_\_\_\_ sprejela naslednji:**SKLEP**V Načrt razvojnih programov za obdobje 2025-2028 se skladno s prilogo uvrsti projekt 2718-25-0015 »SB Nova Gorica - lekarna za magistralna zdravila« Barbara Kolenko Helbl generalna sekretarka Priloga:* Tabela (Obrazec 3).

Sklep prejmejo:* Urad RS za nadzor, kakovost in investicije v zdravstvu,
* Ministrstvo za zdravje,
* Generalni sekretariat Vlade RS,
* Ministrstvo za finance.
 |
| **2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:** |
| / |
| **3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:** |
| * dr. Valentina Prevolnik Rupel, ministrica za zdravje
* Iztok Kos, državni sekretar
* Ivan Osrečki, vršilec dolžnosti direktorja
 |
| **3.b 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: |
| Uvrstitev projekta št. 2718-25-0015 »SB Nova Gorica - lekarna za magistralna zdravila«v NRP 2025-2028. Namen investicije je vzpostavitve pogojev za varno in strokovno izvajanje priprave magistralnih zdravil, aseptičnih pripravkov ter ravnanja z alkoholnimi raztopinami.Cilji investicije so ureditev prostorov lekarne skladno z zakonskimi zahtevami, standardi in priporočili dobre lekarniške prakse (vključno z GMP in ISO standardi za čiste prostore), izboljšanje varnosti in delovnih pogojev za zaposlene, zagotavljanje strokovno ustrezne priprave magistralnih zdravil in aseptičnih pripravkov ter zagotovitev infrastrukture, ki bo omogočila verifikacijo lekarne s strani pristojnega ministrstva. Ocenjena vrednost investicije v stalnih in tekočih cenah znaša1.602.624,80 EUR z DDV in se zaključi predvidoma marca 2026.Viri financiranja investicije so zagotovljeni:* UNKIZ: 1.485.716,00 EUR,
* SB Nova Gorica v višini 116.908,80.
 |
| 6. Presoja posledic za: |
| a) | javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih | **DA**/NE |
| b) | usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije | DA/**NE** |
| c) | administrativne posledice | DA/**NE** |
| č) | gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij | DA/**NE** |
| d) | okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki | **DA**/NE |
| e) | socialno področje | DA/**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
 | DA/**NE** |
| 7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:Projekt se bo izvajal in financiral v letu 2025 ter 2026 in sicer iz sredstev uporabnika SB Nova Gorica v višini 116.908,80 EUR in iz državnega proračuna RS, sredstva so zagotovljena na PP 221666, in sicer na skladu za investicije po zakonu ZIJZ-1 v okviru finančnega načrta Ministrstva za zdravje, oziroma proračunskega uporabnika UNKIZ v višini 1.485.716,00 EUR s katerimi se bodo financirala GOI del in gradbeni nadzor. Sredstva so zagotovljena na evidenčnem projektu 2711-21-0056. |
| 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 |
| 2718 URAD RS ZA NADZOR, KAKOVOST IN INVESTICIJE V ZDRAVSTVU | 2718-25-0015 »SB Nova Gorica - lekarna za magistralna zdravila«  | 221666- Proračunski sklad po Zakonu o investicijah | 0,00 | 0,00 |
| 2718 URAD RS ZA NADZOR, KAKOVOST IN INVESTICIJE V ZDRAVSTVU | 2718-25-0015 »SB Nova Gorica - lekarna za magistralna zdravila«  | 221659 - Investicije v javne zdravstvene zavode | 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  |
| 2718 URAD RS ZA NADZOR, KAKOVOST IN INVESTICIJE V ZDRAVSTVU | 2711-21-0056 - Investicije v slovensko zdravstvo po ZZSISZ | 221666- Proračunski sklad po Zakonu o investicijah | 1.000.000,00 | 0,00 |
| 2718 URAD RS ZA NADZOR, KAKOVOST IN INVESTICIJE V ZDRAVSTVU | 2711-21-0056 - Investicije v slovensko zdravstvo po ZZSISZ | 221659 - Investicije v javne zdravstvene zavode | 0,00 | 485.716,00 |
| SKUPAJ | 1.000.000,00 | 485.716,00 |
| II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna: |
| Novi prihodki | Znesek za tekoče leto (t) | Znesek za t + 1 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| SKUPAJ |  |  |
| **OBRAZLOŽITEV:**1. **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.
1. **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:****Kratka obrazložitev** |
| **8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:** |
| Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:* + pristojnosti občin,
	+ delovanje občin,
	+ financiranje občin.
 | DA/**NE** |
| Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje: * Skupnosti občin Slovenije SOS: DA/NE
* Združenju občin Slovenije ZOS: DA/NE
* Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: DA/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: | DA/**NE** |
|  |
| (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.) |
| **10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:** | DA/**NE** |
| **11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:** | DA/**NE** |
|  dr. Valentina Prevolnik Rupelministrica za zdravje |

PRILOGE:

* Priloga 1: Obrazložitev
* Priloga 2: Izpis Obrazca 3 iz sistema MFERAC
* Priloga 3: Mnenje Ministrstva za finance

**Priloga 1**

OBRAZLOŽITEV

Uvrstitev projekta št. 2718-25-0015 »SB Nova Gorica - lekarna za magistralna zdravila«« v NRP 2025-2028.

Splošna bolnišnica “Dr. Franca Derganca“ Nova Gorica je najmlajša splošna bolnišnica v Sloveniji, po velikosti programa srednje velika slovenska bolnišnica, za katero je značilna hitra rast in velika dinamika procesov. Iz podjetniškega zornega kota je bolnišnica veliko podjetje in je v Goriški regiji med največjimi podjetji. Tudi iz primerjave velikosti bolnišnic po svetu sodi bolnišnica med večje ustanove. V Goriški regiji predstavlja osrednjo zdravstveno ustanovo. Za regijo je izrednega pomena tudi iz gospodarskega in drugih vidikov.

Investicija obsega prenovo prostorov v obstoječi lekarni, vključno z ureditvijo:

* laboratorija za magistralno pripravo zdravil,
* prostora za pripravo alkoholov,
* aseptičnih čistih prostorov za pripravo zdravil (vključno s protitumornimi),
* garderob, sanitarij, pomivalnice in prostora za odmor osebja.

Projekt vključuje gradbeno-obrtniška dela (GOI) in se obravnava kot investicijsko vzdrževanje, saj se dela izvajajo v okviru obstoječe zgradbe brez posegov v nosilne elemente, brez vplivov na zanesljivost objekta in brez spremembe gabaritov. Projekt predvidoma ne bo zahteval pridobitve gradbenega dovoljenja.

Glavni cilji so:

* vzpostavitev čistih prostorov za pripravo aseptičnih in citotoksičnih zdravil ter uvedba pogojev za pripravo bioloških zdravil;
* izboljšanje varnosti pacientov in zaposlenih z vzpostavitvijo ergonomskega delovnega okolja in tehnično ustreznega prezračevanja, filtracije in tlačnih režimov;
* zmanjšanje stroškov z lastno pripravo zdravil, ki jih trenutno naročamo pri zunanjih izvajalcih;
* povečanje kakovosti in sledljivosti zdravil z uporabo sodobne opreme in vzpostavitvijo robotske priprave zdravil;
* izboljšanje procesne učinkovitosti, kar bo omogočilo hitrejšo pripravo zdravil in boljšo odzivnost na potrebe oddelkov;
* izpolnjevanje vseh prostorskih in tehničnih zahtev iz Pravilnika o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti, zakonodaje in smernic dobre lekarniške in proizvajalne prakse (GLP, GMP).

Če lekarna izvaja še pripravo aseptičnih ali citotoksičnih zdravil, mora imeti tudi posebej urejene čiste prostore, skladne z zahtevami dobre proizvodne prakse (GMP), vključno z razredi čistosti (npr. B, C, D), HEPA filtracijo, tlakovnim režimom, ustrezno izolacijo delovnih tokov in ergonomijo delovnega okolja.

Poleg zahtev Pravilnika mora biti prostorska ureditev lekarne skladna tudi z Tehničnimi smernicami za graditev zdravstvenih stavb (TSG-12640-002:2021), ki določajo, da morajo biti lekarniški prostori zasnovani tako, da omogočajo nadzor nad delovnimi tokovi, zagotavljajo ločitev čistih in nečistih poti, preprečujejo navzkrižno kontaminacijo in omogočajo primerno mikro-klimatsko okolje z vidika prezračevanja, tlakov in filtracije. Smernice posebej poudarjajo pomen varne in ergonomične ureditve delovnih mest ter zahtevajo prilagojene tehnične rešitve za zagotavljanje higiene in funkcionalnosti v vseh delih lekarne, zlasti v območjih za pripravo aseptičnih pripravkov in citostatikov.

Bolnišnična lekarna je v SB Nova Gorica odgovorna za preskrbo z zdravili in medicinskimi pripomočki ter drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, ki se uporabljajo za zdravljenje in nego pacientov, ki se zdravijo v bolnišnici oziroma pod nadzorom zdravnika bolnišnice. Nahaja se v pritličju stare stavbe bolnišnice, v delu objekta G, ki je bil zasnovan še pred uveljavitvijo zahtev za pripravo aseptičnih zdravil in citostatikov, zato prostori v osnovi niso bili načrtovani za tovrstne dejavnosti.

Prostori bolnišnične lekarne Splošne bolnišnice dr. Franca Derganca Nova Gorica so trenutno funkcionalno, tehnično in prostorsko neustrezni za izvajanje dejavnosti, ki zahtevajo posebne pogoje, kot so priprava aseptičnih zdravil, magistralnih pripravkov ter ravnanje z alkoholnimi raztopinami.

Z ustrezno ureditvijo prostorov in vključitvijo robotskih sistemov za pripravo zdravil v bo lekarna lahko prevzela celotno pripravo magistralnih zdravil, protitumornih in bioloških zdravil s čimer se bo izboljšala kakovost in hitrost dela, povečalo se bo število storitev, pozitivni učinki investicije pa bodo pomenili višjo varnost pacientov in zdravstvenega osebja.

Ocenjena vrednost investicije v stalnih in tekočih cenah znaša 1.602.624,80 EUR z DDV.

Viri financiranja investicije:

* UNKIZ: 1.485.716,00 Sredstva so zagotovljena v finančnem načrtu UNKIZ in sicer na evidenčnem projektu 2711-21-0056 - Investicije v slovensko zdravstvo po ZZSISZ
* SB Nova Gorica: 116.908,80 EUR z DDV za projektno in investicijsko dokumentacijo ter koordinacijo VZD.

Iz časovnega plana investicije izhaja, da se investicija zaključi meseca marca leta 2026.

Vezano na predmetno investicijo so bili izdani naslednji sklepi:

* Sklep o potrditvi DIIP, št. 4110-26/2025-2718-3, z dne 16.04 2025,
* Sklep o potrditvi IP, št. 4110-26/2025-2718-10z dne 9.7.2025.