 T: 01 478 60 01

 F: 01 478 60 58

 E: gp.mz@gov.si

 www.mz.gov.si

 [www.mz.gov.si](http://www.mz.gov.si)

|  |
| --- |
| GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJEGp.gs@gov.si |
| Številka: 510-454/2022 |
| Ljubljana, 2. 12. 2022 |
| GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJEGp.gs@gov.si |
| **ZADEVA: Donacija Republike Slovenije v obliki cepiva proti COVID-19 Comirnaty in Spikevax, proizvajalcev Pfizer in Moderna****, Bosni in Hercegovini – predlog za obravnavo** |
| **1. Predlog sklepov vlade:** |
| Na podlagi tretjega odstavka 144. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19), 75. člena Zakona o dodatnih ukrepih za preprečevanje širjenja, omilitev, obvladovanje, okrevanje in odpravo posledic COVID-19 (Uradni list RS, št. 206/21, 52/22 – odl. US in 141/22 – ZNUNBZ) in 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 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na ……. seji dne ……… pod točko ……. sprejela naslednji S K L E P1. Vlada Republike Slovenije je odločila, da na podlagi zaprosila Bosne in Hercegovine za pomoč v obliki cepiva proti COVID-19 donira cepiva z lastniškim imenom COMIRNATY BA.4/5 koncentrat za disperzijo za injiciranje, proizvajalca BioNTech/Pfizer, v količini 31.680 odmerkov, in cepiva z lastniškim imenom SPIKEVAX BA.1, proizvajalca Moderna, v količini 20.400 odmerkov, preko mehanizma Evropske unije na področju civilne zaščite.2. Vlada Republike Slovenije je naložila Ministrstvu za zdravje, Ministrstvu za zunanje zadeve, Ministrstvu za obrambo, Upravi Republike Slovenije za zaščito in reševanje, in Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje, da izvršijo vse potrebno za izvedbo donacije iz prejšnje točke.3. Vlada Republike Slovenije je pooblastila ministra za zdravje za podpis pogodbene dokumentacije med Republiko Slovenijo, Bosno in Hercegovino in družbo BioNTech/Pfizer ter pogodbene dokumentacije med Republiko Slovenijo, Bosno in Hercegovino in družbo Moderna, za izvedbo donacije iz 1. točke tega sklepa.4. Vlada Republike Slovenije je sklenila, da se sredstva za stroške transporta v vrednosti do 30.000 evrov zagotovijo s proračunske postavke Ministrstva za zdravje 221328 – Stroški transporta pri donaciji cepiv in zdravil (75. člen Zakona o dodatnih ukrepih za preprečevanje širjenja, omilitev, obvladovanje, okrevanje in odpravo posledic COVID-19), ukrepa št. 2711-20-1009 – Cepiva za COVID-19.  Barbara Kolenko HelblGeneralna sekretarkaPriloge:* Osnutek dodatka k pogodbi med Republiko Slovenijo in podjetjem Pfizer za odprodajo oziroma donacijo cepiv Pfizer/BioNTech
* Osnutek dogovora o donaciji cepiv med Republiko Slovenijo in Bosno in Hercegovino
* Osnutek tripartitne pogodbe med proizvajalcem cepiva Moderna, Republiko Slovenijo in Bosno in Hercegovino

Prejmejo:* Ministrstvo za zdravje
* Ministrstvo za finance,
* Ministrstvo za zunanje zadeve,
* Ministrstvo za obrambo, Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje,
* Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo,
* Nacionalni inštitut za javno zdravje,
* Urad Vlade Republike Slovenije za komuniciranje.
 |
| **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:** |
| * mag. Tadej Ostrc, državni sekretar, Ministrstvo za zdravje
* Damir Domjan, vodja Službe za zdravila, medicinske pripomočke in lekarniško dejavnost, Ministrstvo za zdravje
* Edvin Skrt, v. d. generalnega direktorja Direktorata za razvojno sodelovanje in humanitarno pomoč, Ministrstvo za zunanje zadeve
* Vesna Čuber, vodja Sektorja za izvajanje mednarodnega razvojnega sodelovanja in humanitarne pomoči, Ministrstvo za zunanje zadeve
* Leon Behin, v. d. generalnega direktorja Uprave Republike Slovenije za zaščito in reševanje
* Srečko Šestan, poveljnik Civilne zaščite Republike Slovenije, Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje
 |
| **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:**  |
| V Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: Slovenija) je poleg ostalih ukrepov za obvladovanje nalezljive bolezni COVID-19 zagotovljeno tudi cepljenje proti nalezljivi bolezni COVID-19, s katerimi se zmanjša predvsem tveganje za hujši potek bolezni in posledično za hospitalizacijo. Podobno kot ostale države članice Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU) tudi Slovenija cepiva proti COVID-19 nabavlja preko skupnih EU javnih naročil, ki jih vodi Evropska komisija. V Sloveniji je interes za cepljenje proti COVID-19 nizek, zato ostajajo znatne količine cepiva proti COVID-19 neporabljene.Pristojni organi Bosne in Hercegovine so dne 19. 10. 2022 zaprosili za cepiva proti COVID-19 za obvladovanje širjenja virusa SARS-CoV-2 in pandemije bolezni COVID-19 v njihovi državi. O nameri za zaprosilo je Ministrstvo za zdravje obvestila tudi Evropska komisija. Slovenija bo upoštevaje epidemiološke razmere v Bosni in Hercegovini, ki izhajajo iz pandemije COVID-19 in v skladu z omenjenim zaprosilom za mednarodno pomoč, preko mehanizma EU na področju civilne zaščite, na podlagi tega sklepa, zagotovila Bosni in Hercegovini materialno pomoč v skupni količini 31.680 odmerkov cepiva proizvajalca Pfizer in 20.400 odmerkov cepiva proizvajalca Moderna proti COVID-19.  |
| **6. Presoja posledic za:** |
| a) | javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih | NE |
| 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 |
| Ministrstvo za zdravje | 2711-20-1009 – Cepiva za COVID-19 | 221328 – Stroški transporta pri donaciji cepiv in zdravil 75.člen ZDUPŠOP – COVID-19 | 30.000 |  |
| **SKUPAJ** | **EUR** |  |
| **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  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **SKUPAJ** |  |  |
| **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:**Sredstva za stroške transporta v vrednosti okoli 30.000 evrov se zagotovijo s proračunske postavke Ministrstva za zdravje 221328 – Stroški transporta pri donaciji cepiv in zdravil (75. člen Zakona o dodatnih ukrepih za preprečevanje širjenja, omilitev, obvladovanje, okrevanje in odpravo posledic COVID-19), ukrepa št. 2711-20-1009 – Cepiva za COVID-19.  |
| **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: DA/**NE**
* Združenju občin Slovenije ZOS: DA/**NE**
* Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: DA/**NE**
 |
| **9. Predstavitev sodelovanja javnosti:** |
| Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja: | **NE** |
| Pri obravnavi gradiva sodelovanje javnosti ni bilo potrebno. |
| V skladu s sedmim odstavkom 9. člena Poslovnika Vlade RS (Uradni list RS, št. 43/01, 23/02 – popr., 54/03, 103/03, 114/04, 26/06, 21/07, 32/10, 73/10, 95/11, 64/12, 80/13, 10/14 in 164/20, 35/21, 51/21 in 114/21) se javnosti ni povabilo k sodelovanju, ker gre za predlog sklepa vlade. |
| **10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:** | NE |
| **11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:** | NE |
|  **Danijel Bešič Loredan** **minister** |

**PRILOGA 1**

Na podlagi tretjega odstavka 144. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19), 75. člena Zakona o dodatnih ukrepih za preprečevanje širjenja, omilitev, obvladovanje, okrevanje in odpravo posledic COVID-19 (Uradni list RS, št. 206/21, 52/22 – odl. US in 141/22 – ZNUNBZ) in 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 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na ……. seji dne ……… pod točko ……. sprejela naslednji

S K L E P

1. Vlada Republike Slovenije je odločila, da na podlagi zaprosila Bosne in Hercegovine za pomoč v obliki cepiva proti COVID-19 donira cepiva z lastniškim imenom COMIRNATY BA.4/5 koncentrat za disperzijo za injiciranje, proizvajalca BioNTech/Pfizer, v količini 31.680 odmerkov, in cepiva z lastniškim imenom SPIKEVAX BA.1, proizvajalca Moderna, v količini 20.400 odmerkov, preko mehanizma Evropske unije na področju civilne zaščite.

2. Vlada Republike Slovenije je naložila Ministrstvu za zdravje, Ministrstvu za zunanje zadeve, Ministrstvu za obrambo, Upravi Republike Slovenije za zaščito in reševanje, in Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje, da izvršijo vse potrebno za izvedbo donacije iz prejšnje točke.

3. Vlada Republike Slovenije je pooblastila ministra za zdravje za podpis pogodbene dokumentacije med Republiko Slovenijo, Bosno in Hercegovino in družbo BioNTech/Pfizer ter pogodbene dokumentacije med Republiko Slovenijo, Bosno in Hercegovino in družbo Moderna, za izvedbo donacije iz 1. točke tega sklepa.

4. Vlada Republike Slovenije je sklenila, da se sredstva za stroške transporta v vrednosti do 30.000 evrov zagotovijo s proračunske postavke Ministrstva za zdravje 221328 – Stroški transporta pri donaciji cepiv in zdravil (75. člen Zakona o dodatnih ukrepih za preprečevanje širjenja, omilitev, obvladovanje, okrevanje in odpravo posledic COVID-19), ukrepa št. 2711-20-1009 – Cepiva za COVID-19.

 Barbara Kolenko Helbl

 Generalna sekretarka

Priloge:

* Osnutek dodatka k pogodbi med Republiko Slovenijo in podjetjem Pfizer za odprodajo oziroma donacijo cepiv Pfizer/BioNTech
* Osnutek dogovora o donaciji cepiv med Republiko Slovenijo in Bosno in Hercegovino
* Osnutek tripartitne pogodbe med proizvajalcem cepiva Moderna, Republiko Slovenijo in Bosno in Hercegovino

Prejmejo:

* Ministrstvo za zdravje,
* Ministrstvo za finance,
* Ministrstvo za zunanje zadeve,
* Ministrstvo za obrambo – Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje,
* Nacionalni inštitut za javno zdravje,
* Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo,
* Urad Vlade Republike Slovenije za komuniciranje.

**Obrazložitev**

Pandemija nalezljive bolezni COVID-19 je doslej povzročila eno največjih svetovnih zdravstvenih, gospodarskih in družbenih kriz. Čim širši dostop do učinkovitih, kakovostnih in varnih cepiv proti COVID-19 predstavlja edino realno možnost na globalni ravni, da se upočasni in zaustavi širjenje okužb, zmanjša umrljivost, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2, izboljša zdravje prebivalstva, razbremenijo zdravstveni sistemi ter omogočijo pogoji za delovanje gospodarstva in drugih sfer družbe.

Poleg spoštovanja osnovnih higienskih in zaščitnih ukrepov je za učinkovito naslavljanje pandemije COVID-19 pomembna tudi precepljenost svetovne populacije, ob sočasnem vlaganju v človekov razvoj in krepitev odpornosti, zlasti zdravstvenih sistemov, pa tudi ostalih sfer družbe v najmanj razvitih državah. Delež precepljenih v državah v razvoju je še vedno relativno nizek.

Podobno kot ostale države članice EU, tudi Republika Slovenija (v nadaljnjem besedilu: Slovenija) cepiva proti COVID-19 nabavlja preko skupnih javnih naročil Evropske unije (v nadaljnjem besedilu; EU), ki jih vodi Evropska komisija. Sloveniji je interes za cepljenje proti COVID-19 nizek, zato ostajajo znatne količine cepiva proti COVID-19 neporabljene..

Pristojni organi Bosne in Hercegovine so dne 19. 10. 2022 zaprosili za cepiva proti COVID-19 za obvladovanje širjenja virusa SARS-CoV-2 in pandemije nalezljive bolezni COVID-19 v njihovi državi. O nameri za zaprosilo je Ministrstvo za zdravje obvestila tudi Evropska komisija.

Slovenija bo upoštevaje epidemiološke razmere v Bosni in Hercegovini, ki izhajajo iz pandemije COVID-19 in skladno z omenjenim zaprosilom za mednarodno pomoč, preko mehanizma Unije na področju civilne zaščite (UCPM), na podlagi sklepa Vlade Republike Slovenije, zagotovila Bosni in Hercegovini materialno pomoč v skupni količini 31.680 odmerkov cepiva Pfizer proti COVID-19 z rokom uporabe do 31.7.2023 in 20.400 odmerkov cepiva Moderna proti COVID-19 z rokom uporabe do 19. 5. 2023.

Pogodbena dokumentacija za izvedbo donacije je pripravljena v sodelovanju z Evropsko komisijo (z namenom poenostavitve postopkov usklajevanja na strani držav članic EU) in podjetja Pfizer. Ker je pogodba s podjetjem Pfizer že sklenjena, je za nove donacije treba poslati namero o donaciji, kot je opredeljeno v Prilogi 1 k pogodbi. Dodatno je treba skleniti bilateralno pogodbo z državo, ki je prejemnica donacije, katere osnutek je v prilogi vladnega gradiva. Za donacijo cepiva proizvajalca Moderna pa je treba podpisati tripartitno pogodbo med proizvajalcem cepiva, državo donatorico in državo, ki donacijo prejme, ter o donaciji obvestiti proizvajalca cepiva.

Ministrstvo za obrambo – Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje bo na podlagi tega sklepa zagotovila vnos podatkov o ponujeni pomoči Slovenije v sistem CECIS, prav tako bo poskrbela za vso potrebno komunikacijo in koordinacijo v predmetni zadevi s Centrom za usklajevanje nujnega odziva in posrednikom Evropske komisije, ki bo poskrbel za prevoz pošiljke od centralnega skladišča v Sloveniji, do končne destinacije v Bosni in Hercegovini.

Po preliminarni oceni naj bi okvirni stroški prevoza med Slovenijo in končno destinacijo v Bosni in Hercegovini, vključno z zavarovanjem pošiljke, znašali približno 120.000 evrov, pri čemer Slovenija zagotovi sredstva za plačilo 25 % navedenega zneska (okvirno 30.000 evrov). Preostanek sredstev zagotovi Evropska komisija. Ocenjeni stroški so preliminarni, saj Slovenija zaenkrat ne razpolaga z oceno ostalih stroškov, povezanih z mednarodnim prevozom doniranega cepiva (stroškov posebne embalaže, vmesnega skladiščenja, izdelave izvozne dokumentacije, zavarovanja pošiljke ipd.).

Zagotavljanje sredstev za prevozne stroške donirane pošiljke cepiva od centralnega skladišča v Sloveniji do končne destinacije v Bosni in Hercegovini, bo zagotovilo Ministrstvo za zdravje iz proračunske postavke 221328 – Stroški transporta pri donaciji cepiv in zdravil (75. člen Zakona o dodatnih ukrepih za preprečevanje širjenja, omilitev, obvladovanje, okrevanje in odpravo posledic COVID-19), ukrepa št. 2711-20-1009 – Cepiva za COVID-19.

Vrednost celotne materialne pomoči v obliki doniranega cepiva v vladnem gradivu ni navedena, ker je cena cepiva oziroma vrednost po pogodbi o nakupu cepiv, ki je bila sklenjena na osnovi skupnega EU javnega naročila in jo je tudi v imenu Slovenije podpisala Evropska komisija, zaupne narave in je zato ni dovoljeno razkriti.

Donacija Bosni in Hercegovini v količini 31.680 odmerkov cepiva COMIRNATY BA.4/5 in 20.400 odmerkov cepiva SPIKEVAX BA.1 bo izvedena po podpisu pogodbene dokumentacije med Slovenijo, Bosno in Hercegovino in proizvajalcema cepiva BioNTech/Pfizer oziroma Moderno.

Osnutek pogodbene dokumentacije se nanaša na:

* Osnutek dodatka k pogodbi med Republiko Slovenijo in podjetjem Pfizer za odprodajo oziroma donacijo cepiv Pfizer/BioNTech,
* Osnutek dogovora o donaciji cepiv med Republiko Slovenijo in Bosno in Hercegovino,
* Osnutek tripartitne pogodbe med proizvajalcem cepiva Moderna, Republiko Slovenijo in Bosno in Hercegovino.