T: 01 478 60 01

 F: 01 478 60 58

 E: gp.mz@gov.si www.mz.gov.si

|  |
| --- |
| Številka: 181-42/2021/572 |
| Ljubljana, 19. 8. 2021 |
| EVA / |
| GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJEGp.gs@gov.si |
| **ZADEVA: Spremembe in dopolnitve Nacionalne strategije cepljenja proti COVID-19 – predlog za obravnavo** |
| **1. Predlog sklepa vlade:** |
| Na podlagi 5. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20, 175/20 – ZIUOPDVE, 15/21 – ZDUOP in 82/21), 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) ter 42. člena Zakona o javnih financah (Uradni list RS, št. 11/11 ‒ uradno prečiščeno besedilo, 14/13 ‒ popr., 101/13, 55/15 – ZFisP, 96/15 ‒ ZIPRS1617, 13/18 in [195/20](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2020-01-3501) – odl. US) je Vlada Republike Slovenije na seji …. pod točko … sprejela naslednji SKLEP1. Vlada Republike Slovenije je sprejela naslednje spremembe in dopolnitve Nacionalne strategije cepljenja proti COVID-19 in Priloge 2, Priloge 4, Priloge 6 in Priloge 7, z dne 22. 4. 2021:- v poglavju 2. »Določitev prednostnih skupin za cepljenje proti COVID-19«: * se za drugim odstavkom doda nov tretji odstavek, ki se glasi: »Cepivo je dostopno vsem prebivalcem, starim 12 let in več.«, dosedanji tretji, četrti in peti odstavek postanejo novi četrti, peti in šesti odstavek;
* besedilo novega četrtega odstavka se spremeni tako, da se glasi: »Osebe s presajenimi organi (tudi pred planirano presaditvijo) in težje imunsko oslabljene osebe lahko prejmejo tretji odmerek dvoodmernega cepiva proti COVID-19 v skladu s presojo lečečega specialista (odločitev je individualna). Glede na nova spoznanja in odobreno registracijsko dokumentacijo posameznih cepiv proti COVID-19 se bodo priloge te strategije ter priporočila glede prednostnih skupin in poživitvenih odmerkov sproti posodabljala. Posodobljena priloge in priporočila bodo objavljeni na spletni strani NIJZ in MZ.«;
	+ besedilo novega šestega odstavka se spremeni tako, da se glasi: »Zaradi količinskih in logističnih omejitev v začetni fazi ni mogoče zagotavljati izbire cepiva. Ob zadostni razpoložljivosti cepiv si osebe lahko izberejo vrsto cepiva.«,

- v poglavju 3. »Distribucija in logistika« se na koncu besedila desetega odstavka doda stavek, ki se glasi: »Ob zadostni količini cepiva se cepljenje izvaja brez predhodnega naročanja.«,- v poglavju 4. »Organizacija in izvajanje cepljenja«: se za petim odstavkom doda nov šesti odstavek, ki se glasi: »Od 1. 7. 2021 dalje se osebam po potrebi izda tudi pisno digitalno COVID potrdilo EU, in sicer za osebe, ki nimajo možnosti dostopa do digitalnega COVID potrdila EU preko zVEM.«, dosedanji šesti, sedmi, osmi, deveti, deseti in enajsti odstavek postanejo nov šesti, sedmi, osmi, deveti, deseti, enajsti in dvanajsti odstavek,- v poglavju 5. »Financiranje« se v prvem odstavku za prvim stavkom doda besedilo, ki se glasi: »Cepljenje se lahko opravi tudi pri osebah brez stalnega ali začasnega prebivališča v Republiki Sloveniji. Cepljenje se izvaja v cepilnih centrih, stroške storitve cepljenja plačajo osebe same.«,- v Prilogi 2 se na predlog Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v tabeli:* + v petem stolpcu v prvi vrstici za besedo »FR« doda besedilo: »Primerjava polovičnega in standardnega odmerka cepiva«,;
	+ v petem stolpcu v drugi vrstici za besedo »ZDA« doda besedilo: »Faza 1/2: toleranca, varnost in imunogenost intradermalne aplikacije«.;
	+ v petem stolpcu v osmi vrstici za besedo »globalno« doda besedilo »Faza 2: varnost in imunogenost heterolognih shem cepljenja pri starostnikih, Argentina, Faza 2: imunogenost in reaktogenost heterolognih shem cepljenja, Argentina«;
	+ v petem stolpcu v deveti vrstici za besedo »emirati« doda besedilo »Faza 2: varnost, učinkovitost in imunogenost poživitvenega odmerka, Turčija, Faza 1/2: reaktogenost, varnost in imunogenost poživitvenega odmerka, Čile, Faza 3: učinkovitost, imunogenost in varnost pri otrocih 6 m – 17 let, Čile, Faza 4: imunogenost in varnost ob sočasni aplikaciji cepiva proti gripi in cepiva proti pnevmokoku, Kitajska«;

- v Prilogi 4 se na predlog Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v tabeli: * + doda nov stolpec »Izvedbeni sklep EK o izdaji pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom (dovoljenje)« s povezavami na Register Skupnosti pri Evropski komisiji do dokumenta v slovenskem jeziku za posamezno cepivo;
	+ doda nov stolpec »Številka dovoljenja za promet«, ki podaja informacijo o številki, pod katero je posamezno cepivo vpisano v Register Skupnosti pri Evropski komisiji.
	+ v četrtem stolpcu točneje opredeli vsebina povezave do informacij o zdravilu, ki so priloga k dovoljenju za promet z nazivom »Priloga k dovoljenju (povzetek glavnih značilnosti zdravila, priloga II, ovojnina in navodilo za uporabo)«, ter se posodobijo vse povezave do informacij o zdravilu;
* v Prilogi 6:
	+ besedilo «Glede na zelo omejene količine cepiv proti COVID-19 v trenutni situaciji med cepivi ni možno izbirati.« se črta;
* v Prilogi 7 se za v prvem stolpcu za zadnjo vrstico »ostali zaposleni in prebivalci po vrstnem redu prijav (skladno s 7 alinejo priloge 6)« doda nova vrstica, ki se glasi »12 – 18 let otroci in mladostniki« in posodobi predvideno število oseb za cepljenje ob različnih deležih cepljenih.

2. Dopolnjena in spremenjena Nacionalna strategija cepljenja proti COVID-19 in spremenjene Priloge 2, Priloga 4, Priloga 6 in Priloga 7, se začnejo uporabljati naslednji dan po sprejemu.  Mag. Janja GARVAS HOČEVAR  v. d. generalnega sekretarjaSklep prejmejo:* Državni zbor Republike Slovenije,
* Služba Vlade RS za zakonodajo.
 |
|  |
| / |
| **3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:** |
| Vesna Kerstin Petrič, generalna direktorica Direktorata za javno zdravje, Ministrstvo za zdravje |
| **3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:** |
|  |
| **4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:** |
| (Navedite imena in priimke ter funkcije ali nazive.) |
| **5. Kratek povzetek gradiva:** |
| Vlada Republike Slovenije je 3. 12. 2020 sprejela Nacionalno strategijo cepljenja proti COVID-19 in jo zaradi novih okoliščin ter spremenjenih epidemioloških razmer posodobila 1. 3. 2021, 10. 3. 2021, 1. 4. 2021, 15. 4. 2021 in 22. 4. 2021. S tem sklepom se spreminja Nacionalna strategija cepljenja proti COVID-19 in Priloge 2, Priloga 4, Priloga 6 in Priloga 7.  |
| **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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **SKUPAJ** |  |  |
| **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:**(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** |
| Na podlagi sedmega odstavka 9. člena Poslovnika Vlade Republike Slovenije (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, 10/14, 164/20, 35/21 in 51/21) je bila javnost iz priprave gradiva izključena.  |
|  |
| **10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:** | NE |
| **11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:** | NE |
|  **Mag. Franc Vindišar****DRŽAVNI SEKRETAR** |
|  |
|  |

Na podlagi 5. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20, 175/20 – ZIUOPDVE, 15/21 – ZDUOP in 82/21), 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) ter 42. člena Zakona o javnih financah (Uradni list RS, št. 11/11 ‒ uradno prečiščeno besedilo, 14/13 ‒ popr., 101/13, 55/15 – ZFisP, 96/15 ‒ ZIPRS1617, 13/18 in [195/20](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2020-01-3501) – odl. US) je Vlada Republike Slovenije na seji …. pod točko … sprejela naslednji

 SKLEP

1. Vlada Republike Slovenije je sprejela naslednje spremembe in dopolnitve Nacionalne strategije cepljenja proti COVID-19 in Priloge 2, Priloge 4, Priloge 6 in Priloge 7, z dne 22. 4. 2021:

- v poglavju 2. »Določitev prednostnih skupin za cepljenje proti COVID-19«:

* se za drugim odstavkom doda nov tretji odstavek, ki se glasi: »Cepivo je dostopno vsem prebivalcem, starim 12 let in več.«, dosedanji tretji, četrti in peti odstavek postanejo novi četrti, peti in šesti odstavek;
* besedilo novega četrtega odstavka se spremeni tako, da se glasi: »Osebe s presajenimi organi (tudi pred planirano presaditvijo) in težje imunsko oslabljene osebe lahko prejmejo tretji odmerek dvoodmernega cepiva proti COVID-19 v skladu s presojo lečečega specialista (odločitev je individualna). Glede na nova spoznanja in odobreno registracijsko dokumentacijo posameznih cepiv proti COVID-19 se bodo priloge te strategije ter priporočila glede prednostnih skupin in poživitvenih odmerkov sproti posodabljala. Posodobljena priloge in priporočila bodo objavljeni na spletni strani NIJZ in MZ.«;
	+ besedilo novega šestega odstavka se spremeni tako, da se glasi: »Zaradi količinskih in logističnih omejitev v začetni fazi ni mogoče zagotavljati izbire cepiva. Ob zadostni razpoložljivosti cepiv si osebe lahko izberejo vrsto cepiva.«,

- v poglavju 3. »Distribucija in logistika« se na koncu besedila desetega odstavka doda stavek, ki se glasi: »Ob zadostni količini cepiva se cepljenje izvaja brez predhodnega naročanja.«,

- v poglavju 4. »Organizacija in izvajanje cepljenja«: se za petim odstavkom doda nov šesti odstavek, ki se glasi: »Od 1. 7. 2021 dalje se osebam po potrebi izda tudi pisno digitalno COVID potrdilo EU, in sicer za osebe, ki nimajo možnosti dostopa do digitalnega COVID potrdila EU preko zVEM.«, dosedanji šesti, sedmi, osmi, deveti, deseti in enajsti odstavek postanejo nov šesti, sedmi, osmi, deveti, deseti, enajsti in dvanajsti odstavek,

- v poglavju 5. »Financiranje« se v prvem odstavku za prvim stavkom doda besedilo, ki se glasi: »Cepljenje se lahko opravi tudi pri osebah brez stalnega ali začasnega prebivališča v Republiki Sloveniji. Cepljenje se izvaja v cepilnih centrih, stroške storitve cepljenja plačajo osebe same.«,

- v Prilogi 2 se na predlog Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v tabeli:

* + v petem stolpcu v prvi vrstici za besedo »FR« doda besedilo: »Primerjava polovičnega in standardnega odmerka cepiva«,;
	+ v petem stolpcu v drugi vrstici za besedo »ZDA« doda besedilo: »Faza 1/2: toleranca, varnost in imunogenost intradermalne aplikacije«.;
	+ v petem stolpcu v osmi vrstici za besedo »globalno« doda besedilo »Faza 2: varnost in imunogenost heterolognih shem cepljenja pri starostnikih, Argentina, Faza 2: imunogenost in reaktogenost heterolognih shem cepljenja, Argentina«;
	+ v petem stolpcu v deveti vrstici za besedo »emirati« doda besedilo »Faza 2: varnost, učinkovitost in imunogenost poživitvenega odmerka, Turčija, Faza 1/2: reaktogenost, varnost in imunogenost poživitvenega odmerka, Čile, Faza 3: učinkovitost, imunogenost in varnost pri otrocih 6 m – 17 let, Čile, Faza 4: imunogenost in varnost ob sočasni aplikaciji cepiva proti gripi in cepiva proti pnevmokoku, Kitajska«;

- v Prilogi 4 se na predlog Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v tabeli:

* + doda nov stolpec »Izvedbeni sklep EK o izdaji pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom (dovoljenje)« s povezavami na Register Skupnosti pri Evropski komisiji do dokumenta v slovenskem jeziku za posamezno cepivo;
	+ doda nov stolpec »Številka dovoljenja za promet«, ki podaja informacijo o številki, pod katero je posamezno cepivo vpisano v Register Skupnosti pri Evropski komisiji.
	+ v četrtem stolpcu točneje opredeli vsebina povezave do informacij o zdravilu, ki so priloga k dovoljenju za promet z nazivom »Priloga k dovoljenju (povzetek glavnih značilnosti zdravila, priloga II, ovojnina in navodilo za uporabo)«, ter se posodobijo vse povezave do informacij o zdravilu;
* v Prilogi 6:
	+ besedilo «Glede na zelo omejene količine cepiv proti COVID-19 v trenutni situaciji med cepivi ni možno izbirati.« se črta;
* v Prilogi 7 se za v prvem stolpcu za zadnjo vrstico »ostali zaposleni in prebivalci po vrstnem redu prijav (skladno s 7 alinejo priloge 6)« doda nova vrstica, ki se glasi »12 – 18 let otroci in mladostniki« in posodobi predvideno število oseb za cepljenje ob različnih deležih cepljenih.

2. Dopolnjena in spremenjena Nacionalna strategija cepljenja proti COVID-19 in spremenjene Priloge 2, Priloga 4, Priloga 6 in Priloga 7, se začnejo uporabljati naslednji dan po sprejemu.

 Mag. Janja GARVAS HOČEVAR

 v. d. generalnega sekretarja

Sklep prejmejo:

* Državni zbor Republike Slovenije,
* Služba Vlade RS za zakonodajo.

OBRAZLOŽITEV

Besedilo Nacionalne strategije za cepljenje proti covid-19 (v nadaljevanju: strategija) se dopolnjuje zaradi novih znanstvenih spoznanj v zvezi s cepivi in cepljenjem. Skladno s spremembami v dovoljenju za promet z določenimi cepivi, ki so registrirana za osebe stare 12 let in več, so ta cepiva dostopna tudi za otroke in mladostnike v starosti od 12 do 18 let.

Strategija na novo določa, da osebe s presajenimi organi (tudi pred planirano presaditvijo) in težje imunsko oslabljene osebe lahko prejmejo tretji odmerek dvoodmernega cepiva proti COVID-19 v skladu s presojo lečečega specialista (odločitev je individualna). Glede na nova spoznanja in odobreno registracijsko dokumentacijo posameznih cepiv proti COVID-19 se bodo priloge strategije ter priporočila glede prednostnih skupin in poživitvenih odmerkov sproti posodabljali in objavljali na spletni strani NIJZ in MZ.

Glede na zadostno razpoložljivost cepiv si osebe lahko izberejo vrsto cepiva, cepljenje pa se lahko izvaja tudi brez predhodnega naročanja. Po uvedbi digitalnega covid EU potrdila se od 1. 7. 2021 osebam po potrebi izda tudi pisno digitalno covid potrdilo EU. Z namenom zagotovitve čim večje dostopnosti cepljenja, se cepljenje v cepilnih centrih lahko opravi tudi pri osebah brez stalnega ali začasnega prebivališča v Republiki Sloveniji, stroške storitve cepljenja plačajo osebe same.

Prilogi 2 in 4 strategije sta na predlog Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke dopolnjeni z novimi informacijami o že odobrenih in kandidatnih cepivih.

Priloga 7 je dopolnjena z novo starostno skupino od 12 do 18 let ter posodobljena glede na predvideno število oseb za cepljenje.