



Številka: 511-230/2017

Ljubljana, 18. 12. 2017

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

[Gp.gs@gov.si](mailto:Gp.gs@gov.si)

**ZADEVA: Poročilo o srečanjih predstavnikov Ministrstva za zdravje Republike Slovenije s predstavniki držav kandidatk za sedež Evropske agencije za zdravila (EMA) – predlog za obravnavo**

**1. Predlog sklepov vlade:**

Na podlagi 2. in 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 55/09 Odl.US: U-I-294/07-16, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G in 65/14) je Vlada Republike Slovenije na .....seji dne ..... sprejela naslednji sklep:

1. Vlada Republike Slovenije se je seznanila s poročilom o srečanjih predstavnikov Ministrstva za zdravje Republike Slovenije s predstavniki držav kandidatk za sedež Evropske agencije za zdravila (EMA).

mag. Lilijana Kozlovič  
generalna sekretarka

Priloga:

- poročilo

Vročiti:

- Ministrstvu za zdravje;
- Ministrstvu za zunanje zadeve.

**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:**

Metka Logar, vodja Službe za evropske zadeve in mednarodno sodelovanje Ministrstva za zdravje;  
Dunja Gruntar Golanda, sekretarka, Služba za evropske zadeve in mednarodno sodelovanje Ministrstva za zdravje;

Dr. Maja Keržan, podsekretarka, Služba za evropske zadeve in mednarodno sodelovanje Ministrstva 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:**

Milojka Kolar Celarc, ministrica za zdravje;

Dr. Ana Medved, državna sekretarka v Ministrstvu za zdravje.

<b>5. Kratek povzetek gradiva:</b>		
Izstop Velike Britanije iz Evropske unije zahteva ureditev številnih kompleksnih vprašanj na ravni Evropske unije, med temi je tudi sprejetje odločitve glede nove lokacije sedeža Evropske agencije za zdravila (EMA) v eni od preostalih držav članic Evropske unije. Kandidaturo za sedež EMA je v predpisanem roku vložilo 19 držav članic Evropske unije. Odločitev Republike Slovenije je bila oblikovana v mesecu novembru 2017, tik pred zasedanjem Sveta za splošna vprašanja (50. člen), ki je potekalo 20. novembra 2017. V obdobju do sprejetja politične odločitve Republike Slovenije so bili predstavniki Ministrstva za zdravje v intenzivnih in številnih stikih s predstavniki držav kandidatk za sedež EMA.		
<b>6. Presoja posledic za:</b>		
a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	uskklajenost 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja</li> <li>- razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna</li> <li>- razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij</li> </ul>	NE
<b>7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:</b>		
/		
<b>7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:</b>		
/		
<b>8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:</b>		
Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pristojnosti občin,</li> <li>- delovanje občin,</li> <li>- financiranje občin.</li> </ul>		NE
Gradivo ne vpliva na pristojnosti, delovanje ali financiranje občin, zato usklajevanje z občinami ni potrebno.		
<b>9. Predstavitev sodelovanja javnosti:</b>		
Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:		NE
Sodelovanje javnosti pri pripravi gradiva ni potrebno.		
<b>10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:</b>		DA
<b>11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:</b>		NE
Milojka Kolar Celarc Ministrica		

## **Poročilo o srečanjih predstavnikov Ministrstva za zdravje Republike Slovenije s predstavniki držav kandidatk za sedež Evropske agencije za zdravila (EMA)**

Izstop Združenega Kraljestva Velike Britanije in Severne Irske iz Evropske unije zahteva ureditev številnih kompleksnih vprašanj na ravni Evropske unije, med katerimi je bilo tudi sprejetje odločitve glede nove lokacije sedeža Evropske agencije za zdravila (v nadaljevanju: EMA) v eni od ostalih držav članic Evropske unije. Kandidaturo za sedež EMA je v predpisanem roku vložilo 19 držav članic Evropske unije.

Za sedež EMA so kandidirale: Nizozemska (Amsterdam), Grčija (Atene), Španija (Barcelona), Nemčija (Bonn), Slovaška (Bratislava), Belgija (Bruselj), Romunija (Bukarešta), Danska (Kopenhagen), Irska (Dublin), Finska (Helsinki), Francija (Lille), Malta, Italija (Milano), Portugalska (Porto), Bolgarija (Sofija), Švedska (Stockholm), Avstrija (Dunaj), Poljska (Varšava) in Hrvaška (Zagreb).

S ciljem zagotavljanja transparentnosti procesa je Evropska komisija pripravila predlog postopka za odločitev o prenosu sedeža, s katerim so soglašale tudi države članice. Dokument je predvideval trifazni postopek. V prvi fazi je do 31. julija 2017 potekalo zbiranje kandidatur zainteresiranih držav članic za gostiteljstvo sedeža agencije EMA. V naslednji fazi je Evropska komisija pripravila oceno kandidatur na podlagi vnaprej opredeljenih kriterijev, ki so temeljili na Skupnih smernicah Evropskega Parlamenta, Sveta in Komisije o decentraliziranih agencijah iz leta 2012. V tretji fazi je potekalo glasovanje o kandidaturah.

Ministri za zadeve EU so ob robu zasedanja Sveta za splošne zadeve (50. člen) 20. novembra 2017 v Bruslju na tajnem glasovanju odločali o dodelitvi sedeža EMA (in Evropskega bančnega organa - EBA).

Najprej je potekalo glasovanje o sedežu EMA, nato pa o sedežu EBA. Država, ki je dobila sedež EMA, je bila izločena pri glasovanju za EBA. V prvem krogu glasovanja je vsaka država podelila šest točk trem izbranim kandidaturam (po načelu 3 točke, 2 točki in 1 točka). Ker nobena izmed kandidatur ni prejela treh točk s strani večine držav članic (14), se je glasovanje nadaljevalo z drugim krogom, kamor so se uvrstile tri kandidature z najvišjim skupnim številom točk (Italije, Nizozemske in Slovaške republike). Glasovanje je v drugem krogu potekalo po načelu ena država en glas. Za zmago v drugem krogu je bilo potrebnih 14 glasov. Ker absolutna večina ni bila dosežena niti v drugem krogu, sta se v tretji krog uvrstili kandidaturi z najvišjim številom glasov (Italija in Nizozemska). Obe kandidatki sta tudi v tretjem krogu prejeli enakovredno število glasov, zato je o zmagovalki odločal žreb, katerega je opravilo predsedstva Sveta EU. Žreb je sedež EMA dodelil Nizozemski.

Odločitev Republike Slovenije glede dodelitve števila točk posameznim kandidaturam za sedež EMA, je sprejela Vlada RS 16. novembra, tik pred zasedanjem Sveta za splošne zadeve (50. člen). V času do sprejetja odločitve Republike Slovenije so bili predstavniki Ministrstva za zdravje v intenzivnih v stikih s predstavniki držav kandidatk za sedež Evropske agencije za zdravila, ki so, nekatere celo večkrat, zaprosile za sestanke z namenom predstavitve kandidatur različnim sogovornikom v okviru Ministrstva za zdravje.

Po mnenju Slovenije sta obe agenciji (EMA in EBA) izjemno pomembni, zato je bilo v interesu Slovenije, da selitev agencij poteka na način, ki bi čim manj oviral redno delovanje agencij ter s tem zagotavlja kontinuiteto njunega poslovanja. Slovenija je zato pri odločanju dala prednost tistim kandidatkam, ki že imajo na voljo ustrezne prostore in izdelan načrt preselitve ter so za zaposlene v agencijah dovolj privlačne, da ne bi prišlo do večjega osipa zaposlenih strokovnjakov, saj bi to lahko resno ogrozilo nemoteno delovanje agencij.

Na osnovi prejetih ponudb in dodatnih informacij posredovanih s strani držav članic, ki so kandidirale za sedež EMA, je bila v Ministrstvu za zdravje pripravljena analiza kandidatur za sedež EMA ter nato še predlog vrstnega reda točkovanja za potrebe glasovanja o podpori državam kandidatkam oziroma mestom za sedež te agencije. Pri pripravi predloga razvrstitve kandidatur so bili upoštevani strokovni kriteriji kot so javno-zdravstveni vidik, poslovna kontinuiteta agencije, s ciljem zagotovitve pogojev za nemoteno preskrbo z zdravili v državah članicah EU, strokovna ocena Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, upoštevan pa je bil tudi zunanje-politične vidik posameznih kandidatur.

V nadaljevanju postopka glede odločitve za sedež EMA je bila v sodelovanju med Ministrstvom za zdravje ter Ministrstvom za zunanje zadeve pripravljena končna ocena kandidatur upošteva vse relevantne vidikov.

V času med 29. marcem 2017, ko je Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske najavilo Evropskemu svetu svoj izstop iz Evropske unije, do dneva glasovanja o novi lokaciji sedeža EMA, dne 20. 11. 2017, so predstavniki držav kandidatk za sedež EMA opravili številne predstavitve svojih kandidatur na bilateralnih sestankih na ravni diplomatsko-konzularnih predstavnikov teh držav v Republiki Sloveniji, na ravni visokih predstavnikov ali uradnikov teh držav, ter ob robu srečanj v tujini na ravni ministrov za zdravje ali državnih sekretarjev, nekatera od srečanj pa so potekala tudi na Stalnem predstavništvu Republike Slovenije pri EU v Bruslju.

Z namenom predstavitve posameznih kandidatur je v obdobju od marca 2017 do novembra 2017 Ministrstvo za zdravje zaprosila oz. pobude za srečanja s strani držav kandidatk za sedež EMA prejemale v izjemno kratkih rokih, pri čemer je glavnina srečanj potekala v obdobju od septembra do novembra 2017, z nekaterimi državami kandidatkami za sedež EMA pa so bili opravljeni večkratni pogovori oziroma srečanja na različnih nivojih sogovornikov.

Ministrica za zdravje se je srečala ali opravila pogovore s predstavniki sledečih držav kandidatk za sedež EMA: Danske (srečanje z ministrico za zdravje ob robu neformalnega srečanja ministrov za zdravje), Francije (telefonski razgovor z ministrico za zdravje), Italije (srečanje z ministrico za zdravje ob robu zasedanja Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije), Nizozemske (srečanje s posebnim odposlancem nizozemske vlade za EMA in bivšim namestnikom predsednika vlade) in Slovaške (srečanje z ministrom za zdravje).

Državni sekretarki sta se srečali oz. opravili telefonske pogovore z naslednjimi predstavniki držav kandidatk za sedež EMA: Belgije (telefonski pogovor z veleposlanikom Kraljevine Belgije), Irske (srečanja z veleposlanikoma; sicer načrtovani obisk ministrice za zdravje Irske v Sloveniji, je bil kljub pripravam na srečanje, odpovedan), Nemčije (srečanje z državnim sekretarjem ob robu 67. Regionalnega odbora Svetovne zdravstvene organizacije ter srečanje z nemško delegacijo), Poljske (srečanje z državnim podsekretarjem), Romunije (srečanje z ministrom za zdravje ob robu 67. Regionalnega odbora Svetovne zdravstvene organizacije), Slovaške (srečanje z veleposlanico), Španije (srečanje z ministrico za zdravje ob robu zasedanja Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije; predviden je bil telefonski pogovor med ministricama za zdravje oziroma med državno sekretarko in špansko ministrico za zdravje, vendar pogovor ni bil izveden) in Švedske (srečanje z državnim sekretarjem).

Vodja Službe za evropske zadeve in mednarodno sodelovanje se je srečala ali opravila pogovor s predstavniki držav kandidatk za sedež EMA, in sicer Avstrije (srečanje s posebnim odposlancem za kandidaturo za sedež EMA), Bolgarije (srečanje z namestnico veleposlanika; predvideno srečanje na ravni državne sekretarke z namestnikom bolgarskega ministra za zdravje, je bilo v zadnjem trenutku odpovedano), Finske (srečanje z generalno direktorico Direktorata za zdravje), Francije (telefonski razgovor s predstavniki ministrstva za zdravje), Italije (srečanje z veleposlanikom), Nemčije (srečanje z veleposlanikom; srečanje z nekdanjim zveznim ministrom za gospodarstvo in delo je bilo zadnji trenutek odpovedano), Nizozemske (srečanje z namestnikom veleposlanika), Romunije (udeležba na predstavitvi romunske kandidature) in Švedske (srečanje z namestnikom veleposlanice).

V pogovorih so predstavniki Ministrstva za zdravje Republike Slovenije vseskozi zastopali stališče, da bo Slovenija sklep o podpori posameznim kandidaturam sprejela po seznanitvi s posameznimi kandidaturami, po podrobnejši preučitvi analize kandidatur, ki jo je pripravila Evropska komisija ter po opravljeni politični razpravi na oktobrskem Svetu za splošne zadeve (50. člen).

Pogovore s predstavniki držav kandidatk za sedež EMA zaradi izstopa Združenega kraljestva Velike Britanije in Severne Irske iz Evropske unije so v različnih sestavah opravljali sledeči predstavniki Ministrstva za zdravje:

- ga. Milojka Kolar Celarc, ministrica za zdravje;
- ga. Jožica Maučec Zakotnik, državna sekretarka;
- dr. Ana Medved, državna sekretarka;
- ga. Andreja Jerina, sekretarka, Direktorat za zdravstveno varstvo;
- ga. Metka Logar, vodja Službe za evropske zadeve in mednarodno sodelovanje;
- ga. Dunja Gruntar Golanda, sekretarka, Služba za evropske zadeve in mednarodno sodelovanje;
- dr. Maja Keržan, podsekretarka, Služba za evropske zadeve in mednarodno sodelovanje.

Na nekaterih bilateralnih srečanjih s predstavniki držav kandidatk za sedež EMA sta bila prisotna tudi predstavnika Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, dr. Andreja Čufar, direktorica ali dr. Stanislav Primožič, namestnik direktorice. Tudi sicer so se predstavniki Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke srečali s predstavniki nekaterih držav kandidatk za sedež EMA v prostorih agencije ali pa so se, na povabila udeleževali predstavitev kandidatur držav za sedež EMA, na diplomatsko-konzularnih predstavništvi držav kandidatk po Sloveniji.

Predstavitev držav kandidatk za sedež EMA se je na Stalnem predstavništvu Slovenije v Bruslju udeleževala tudi atašejka za javno zdravje in zdravila, ga. Gabrijela Korže, ki je o tem tudi redno in izčrpno poročala Ministrstvu za zdravje. Tudi sicer je Stalno predstavništvo Republike Slovenije v Bruslju pogosto prejelo vprašanja, vezana na candidature držav za sedež EMA, na katera je odgovore pripravljalo Ministrstvo za zdravje, v sodelovanju z Ministrstvom za zunanje zadeve.