



Številka: 5611-22/2020/4		
Ljubljana, 28. maja 2020		
EVA 2020-1811-0006		
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE Gp.gs@gov.si		
ZADEVA: Uredba o ratifikaciji Sporazuma med Republiko Slovenijo in UNOPS glede podpore pri dobavi zdravila Avigan – predlog za obravnavo		
1. Predlog sklepov vlade:		
Na podlagi prve alineje šestega odstavka 75. člena Zakona o zunanjih zadevah (Uradni list RS, št. 113/03 - uradno prečiščeno besedilo, 20/06 – ZNOMCMO, 76/08, 108/09, 80/10 – ZUTD, 31/15 in 30/18 - ZKZaš) je Vlada Republike Slovenije na seji dne sprejela naslednji sklep:		
Vlada Republike Slovenije je izdala Uredbo o ratifikaciji Sporazuma med Republiko Slovenijo in UNOPS glede podpore pri dobavi zdravila Avigan, sklenjenega z izmenjavo not 24. aprila 2020 in 15. maja 2020, in jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.		
Sklep prejmeta: - Ministrstvo za zunanje zadeve, - Ministrstvo za zdravje.		
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. Marko Rakovec, v. d. generalnega direktorja Direktorata za mednarodno pravo in zaščito interesov Ministrstva za zunanje zadeve, - Mateja Štrumelj-Piškur, vodja Sektorja za mednarodno pravo Ministrstva za zunanje zadeve.		
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:		
UNOPS je Republiki Sloveniji predlagal sklenitev sporazuma o dobavi zdravila Avigan, ki ga Sloveniji donira japonska vlada.		
V verbalni noti UNOPS so opredeljeni količina, kraj, časovnica dobave in druge pravice ter obveznosti. V noti je še zapisano, da bo Slovenija prejela 12.200 tablet zdravila Avigan. Zdravilo bo Slovenija prejela preko dobaviteljev UNOPS, pošiljka pa bo prispela na letališče v Ljubljani in bo dostavljena v Univerzitetni klinični center Ljubljana. V noti so ravno tako opredeljena pravila glede dostave zdravila Avigan in sicer čas dostave, potrebna dokumentacija, carinjenje ter druge določbe.		
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: <ul style="list-style-type: none"> – 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:				
I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):				
<ul style="list-style-type: none"> – 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:

Sporazum nima finančnih posledic.

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

10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:

DA

11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:

NE

**dr. Anže Logar
MINISTER**

Na podlagi prve alineje šestega odstavka 75. člena Zakona o zunanjih zadevah (Uradni list RS, št. 113/03 - uradno prečiščeno besedilo, 20/06 – ZNOMCMO, 76/08, 108/09, 80/10 – ZUTD, 31/15 in 30/18 - ZKZaš) Vlada Republike Slovenije izdaja

**UREDBO O RATIFIKACIJI
SPORAZUMA MED REPUBLIKO SLOVENIJO IN UNOPS
GLEDE PODPORE PRI DOBAVI ZDRAVILA AVIGAN**

1. člen

Ratificira se Sporazum med Republiko Slovenijo in UNOPS glede podpore pri dobavi zdravila Avigan, sklenjen z izmenjavo not 24. aprila 2020 in 15. maja 2020.

2. člen

Sporazum se v izvorniku v angleškem jeziku in prevodu v slovenskem jeziku glasi:

Note Verbale

The Permanent Mission of the Republic of Slovenia to the United Nations presents its compliments to the United Nations Office for Project Services (UNOPS), and with reference to UNOPS's Note Verbale dated 24 April 2020 regarding the delivery of Avigan to the countries affected by COVID19 stating the following:

"The United Nations Office for Project Services (UNOPS) presents its compliments to the Permanent Mission of the Republic of Slovenia to the United Nations, and has the honor to refer to the exchange of Notes Verbales between the Government of Japan and the Republic of Slovenia dated 21 April 2020 concerning the delivery of 'Avigan' (*favipiravir*) to countries affected by COVID19 through the emergency aid availed generously by the Government of Japan.

In this regard, UNOPS hereby proposes and kindly requests the Republic of Slovenia to agree to the following terms and conditions regarding the support to be provided by UNOPS.

(1) The Republic of Slovenia will receive 12,200 tablets of Avigan through UNOPS's supplier at Ljubljana Airport with the DAP INCOTERM (excluding clearance) and with the University Medical Centre in Ljubljana as the consignee, as well as the delivery schedule and shipping documents from UNOPS. According to applicable procedures, these documents will include the bill of lading, packing list, medical certifications and country of origin documentation. Once the shipment is received, the Republic of Slovenia will provide UNOPS with an acknowledgement regarding the receipt of Avigan as soon as practicable.

(2) The Republic of Slovenia shall coordinate customs clearance and in-country distribution of Avigan directly, and cover any costs associated with these such as fees, duties, taxes, demurrage and storage costs, using its own funds, noting that UNOPS is not responsible for these activities.

(3) The Republic of Slovenia shall ensure the proper use of Avigan in accordance with the guidance to be provided directly by Japan, as well as applicable WHO guidance and national legal requirements.

(4) The Republic of Slovenia agrees to bear all responsibility for any consequence, including side effects, accidents and damages, arising from the use or other actions in respect of Avigan.

(5) The Republic of Slovenia acknowledges that UNOPS shall not bear any responsibility or liability of any kind for any consequence, including side effects, accidents and damages, arising from the use or other actions in respect of Avigan.

(6) The Republic of Slovenia shall indemnify, defend, hold and save harmless UNOPS, and its officials, agents and employees, from and against all suits, proceedings, claims, demands, losses and liability of any kind or nature brought by any third party against UNOPS, including, but not limited to, all litigation costs and expenses, attorney's fees, settlement payments and damages, based on, arising from, or relating to the use or other actions relating to Avigan.

The Permanent Mission of the Republic of Slovenia to the United Nations

NEW YORK

UNOPS kindly requests the Republic of Slovenia to respond to this Note Verbale to confirm the acceptance of the aforementioned conditions. UNOPS further proposes that this Note and the Republic of Slovenia's Note in reply in the affirmative shall constitute an Agreement between UNOPS and the Republic of Slovenia concerning the support with regard to the delivery of "Avigan". The Agreement shall be provisionally applied from the date of the Republic of Slovenia's Note in reply and shall enter into force on the date of the notification, by which the Republic of Slovenia informs UNOPS, that the internal legal procedures, required for the entry into force of this Agreement, have been fulfilled in the Republic of Slovenia.

The United Nations Office for Project Services avails itself of this opportunity to renew to the Permanent Mission of the Republic of Slovenia to the United Nations the assurances of its highest consideration.

New York, 24 April 2020

N116/20

The Permanent Mission of the Republic of Slovenia to the United Nations presents its compliments to the United Nations Office for Project Services (UNOPS), and with reference to UNOPS's Note Verbale dated 24 April 2020 regarding the delivery of Avigan to the countries affected by COVID19 stating the following:

"The United Nations Office for Project Services (UNOPS) presents its compliments to the Permanent Mission of the Republic of Slovenia to the United Nations, and has the honor to refer to the exchange of Notes Verbales between the Government of Japan and the Republic of Slovenia dated 21 April 2020 concerning the delivery of 'Avigan' (*favipiravir*) to countries affected by COVID19 through the emergency aid availed generously by the Government of Japan.

In this regard, UNOPS hereby proposes and kindly requests the Republic of Slovenia to agree to the following terms and conditions regarding the support to be provided by UNOPS.

(7) The Republic of Slovenia will receive 12,200 tablets of Avigan through UNOPS's supplier at Ljubljana Airport with the DAP INCOTERM (excluding clearance) and with the University Medical Centre in Ljubljana as the consignee, as well as the delivery schedule and shipping documents from UNOPS. According to applicable procedures, these documents will include the bill of lading, packing list, medical certifications and country of origin documentation. Once the shipment is received, the Republic of Slovenia will provide UNOPS with an acknowledgement regarding the receipt of Avigan as soon as practicable.

(8) The Republic of Slovenia shall coordinate customs clearance and in-country distribution of Avigan directly, and cover any costs associated with these such as fees, duties, taxes, demurrage and storage costs, using its own funds, noting that UNOPS is not responsible for these activities.

(9) The Republic of Slovenia shall ensure the proper use of Avigan in accordance with the guidance to be provided directly by Japan, as well as applicable WHO guidance and national legal requirements.

(10) The Republic of Slovenia agrees to bear all responsibility for any consequence, including side effects, accidents and damages, arising from the use or other actions in respect of Avigan.

(11) The Republic of Slovenia acknowledges that UNOPS shall not bear any responsibility or liability of any kind for any consequence, including side effects, accidents and damages, arising from the use or other actions in respect of Avigan.

(12) The Republic of Slovenia shall indemnify, defend, hold and save harmless UNOPS, and its officials, agents and employees, from and against all suits, proceedings, claims, demands, losses and liability of any kind or nature brought by any third party against UNOPS, including, but not limited to, all litigation costs and expenses, attorney's fees, settlement payments and damages, based on, arising from, or relating to the use or other actions relating to Avigan.

United Nations Office for Project Services

NEW YORK

UNOPS kindly requests the Republic of Slovenia to respond to this Note Verbale to confirm the acceptance of the aforementioned conditions. UNOPS further proposes that this Note and the Republic of Slovenia's Note in reply in the affirmative shall constitute an Agreement between UNOPS and the Republic of Slovenia concerning the support with regard to the delivery of "Avigan". The Agreement shall be provisionally applied from the date of the Republic of Slovenia's Note in reply and shall enter into force on the date of the notification, by which the Republic of Slovenia informs UNOPS, that the internal legal procedures, required for the entry into force of this Agreement, have been fulfilled in the Republic of Slovenia.

The United Nations Office for Project Services avails itself of this opportunity to renew to the Permanent Mission of the Republic of Slovenia to the United Nations the assurances of its highest consideration.

New York, 24 April 2020"

In reply the Republic of Slovenia has the honor to confirm that the above provisions are acceptable to the Republic of Slovenia and that the Note of UNOPS of 24 April 2020 and this Note constitute an Agreement between the Republic of Slovenia and UNOPS concerning the support with regard to the delivery of "Avigan".

The Permanent Mission of the Republic of Slovenia to the United Nations United avails itself of this opportunity to renew to the Nations Office for Project Services the assurances of its highest consideration.

New York, 15 May 2020

Verbalna nota

Urad Združenih narodov za projektne storitve (UNOPS) izraža spoštovanje Stalnemu predstavnilstvu Republike Slovenije pri Združenih narodih in se ima čast sklicevati na izmenjavo verbalnih not med vlado Japonske in Republiko Slovenijo z dne 21. aprila 2020 glede dostave zdravila Avigan (*favipiravir*) državam, ki jih je prizadela bolezen COVID-19, prek nujne pomoči, ki jo je velikodušno ponudila japonska vlada.

V zvezi s tem UNOPS predlaga in prijazno prosi Republiko Slovenijo za strinjanje s spodnjimi pogoji glede podpore, ki jo bo zagotovil UNOPS.

- (1) Republika Slovenija bo na ljubljansko letališče prek dobavitelja UNOPS prejela 12.200 tablet zdravila Avigan na podlagi DAP Incoterms (carinjenje izključeno) za Univerzitetni klinični center v Ljubljani kot prejemnika, skupaj s časovnim načrtom dobave in z ustreznimi odpremnimi dokumenti, ki jih bo posredoval UNOPS. Skladno z veljavnim postopkom ti dokumenti vključujejo nakladnico, dobavnico, zdravniška potrdila in dokumentacijo države izvora. Po prejemu pošiljke bo Republika Slovenija poslala UNOPS potrdilo o prejemu zdravila Avigan.
- (2) Republika Slovenija bo uskladila carinjenje in neposredno distribucijo zdravila Avigan po državi ter z lastnimi sredstvi krila vse stroške, povezane s temi dejavnostmi, kot so pristojbine, dajatve, davki, ležarina in stroški skladiščenja, pri čemer UNOPS ne bo odgovoren za te dejavnosti.
- (3) Republika Slovenija bo poskrbela za ustrezno uporabo zdravila Avigan skladno z navodili, ki jih bo posredovala Japonska, in z zadevnimi smernicami SZO ter v skladu z zahtevami notranjega prava.
- (4) Republika Slovenija se strinja, da bo nosila vso odgovornost za kakršne koli posledice, vključno s stranskimi učinki, nesrečami in škodo, ki izhajajo iz uporabe ali drugih dejanj, povezanih z zdravilom Avigan.
- (5) Republika Slovenija potrjuje, da UNOPS ne bo nosil nikakršne odgovornosti oziroma ne bo odgovoren za kakršne koli posledice, vključno z neželenimi učinki, nesrečami in škodo, ki izhajajo iz uporabe ali drugih dejanj, povezanih z zdravilom Avigan.
- (6) Republika Slovenija bo UNOPS in njegove uradnike, zastopnike in zaposlene zavarovala, zaščitila in odvezala odgovornosti pred vsakršnimi tožbami, postopki, zahtevki, zahtevami, izgubami in odgovornostjo kakršne koli vrste ali narave, ki bi jih zoper UNOPS vložile ali sprožile tretje osebe, vključno z, vendar ne omejeno na vse sodne stroške, odvetniške stroške, stroške poravnave in odškodnin, ki temeljijo, izhajajo ali so povezani z uporabo ali drugimi dejanji v povezavi z zdravilom Avigan.

Stalno predstavnilstvo Republike Slovenije pri Združenih narodih

NEW YORK

UNOPS prijazno prosi Republiko Slovenijo, da odgovori na to verbalno noto in potrdi strinjanje z zgoraj navedenimi pogoji. UNOPS nadalje predlaga, da ta nota in pritrdilni odgovor Republike Slovenije sestavljata Sporazum med UNOPS in Republiko Slovenijo glede podpore pri dobavi zdravila Avigan. Sporazum se začasno uporablja z dnem note – odgovora Republike Slovenije in začne veljati z dnem uradnega obvestila, s katerim Republika Slovenija obvesti UNOPS, da so v Republiki Sloveniji izpolnjeni vsi notranjepravni pogoji za začetek veljavnosti sporazuma.

Urad Združenih narodov za projektne storitve želi izkoristiti to priložnost in Stalnemu predstavništvu Republike Slovenije pri Združenih narodih ponovno izraža svoje najgloblje spoštovanje.

New York, 24. aprila 2020

N116/20

Stalno predstavništvo Republike Slovenije pri Uradu Združenih narodov pozdravlja Urad Združenih narodov za projektne storitve (UNOPS) in se sklicuje na verbalno noto UNOPS z dne 24. aprila 2020 glede dostave zdravila Avigan državam, ki jih je prizadel COVID-19, v kateri je navedeno:

»Urad Združenih narodov za projektne storitve (UNOPS) izraža spoštovanje Stalnemu predstavništvu Republike Slovenije pri Združenih narodih in se ima čast sklicevati na izmenjavo verbalnih not med vlado Japonske in Republiko Slovenijo z dne 21. aprila 2020 glede dostave zdravila Avigan (*favipiravir*) državam, ki jih je prizadela bolezen COVID-19, prek nujne pomoči, ki jo je velikodušno ponudila japonska vlada.

V zvezi s tem UNOPS predlaga in prijazno prosi Republiko Slovenijo za strinjanje s spodnjimi pogoji glede podpore, ki jo bo zagotovil UNOPS.

(1) Republika Slovenija bo na ljubljansko letališče prek dobavitelja UNOPS prejela 12.200 tablet zdravila Avigan na podlagi DAP Incoterms (carinjenje izključeno) za Univerzitetni klinični center v Ljubljani kot prejemnika, skupaj s časovnim načrtom dobave in z ustreznimi odpremnimi dokumenti, ki jih bo posredoval UNOPS. Skladno z veljavnim postopkom ti dokumenti vključujejo nakladnico, dobavnico, zdravniška potrdila in dokumentacijo države izvora. Po prejemu pošiljke bo Republika Slovenija poslala UNOPS potrdilo o prejemu zdravila Avigan.

(2) Republika Slovenija bo uskladila carinjenje in neposredno distribucijo zdravila Avigan po državi ter z lastnimi sredstvi krila vse stroške, povezane s temi dejavnostmi, kot so pristojbine, dajatve, davki, ležarina in stroški skladiščenja, pri čemer UNOPS ne bo odgovoren za te dejavnosti.

(3) Republika Slovenija bo poskrbela za ustrezno uporabo zdravila Avigan skladno z navodili, ki jih bo posredovala Japonska, in z zadevnimi smernicami SZO ter v skladu z zahtevami notranjega prava.

(4) Republika Slovenija se strinja, da bo nosila vso odgovornost za kakršne koli posledice, vključno s stranskimi učinki, nesrečami in škodo, ki izhajajo iz uporabe ali drugih dejanj, povezanih z zdravilom Avigan.

(5) Republika Slovenija potrjuje, da UNOPS ne bo nosil nikakršne odgovornosti oziroma ne bo odgovoren za kakršne koli posledice, vključno z neželenimi učinki, nesrečami in škodo, ki izhajajo iz uporabe ali drugih dejanj, povezanih z zdravilom Avigan.

(6) Republika Slovenija bo UNOPS in njegove uradnike, zastopnike in zaposlene zavarovala, zaščitila in odvezala odgovornosti pred vsakršnimi tožbami, postopki, zahtevki, zahtevami, izgubami in odgovornostjo kakršne koli vrste ali narave, ki bi jih zoper UNOPS vložile ali sprožile tretje osebe, vključno z, vendar ne omejeno na vse sodne stroške, odvetniške stroške, stroške poravnave in odškodnin, ki temeljijo, izhajajo ali so povezani z uporabo ali drugimi dejanji v povezavi z zdravilom Avigan.

Urad Združenih narodov za projektne Storitve

NEW YORK

UNOPS prijazno prosi Republiko Slovenijo, da odgovori na to verbalno noto in potrdi strinjanje z zgoraj navedenimi pogoji. UNOPS nadalje predlaga, da ta nota in pritrdilni odgovor Republike Slovenije sestavljata Sporazum med UNOPS in Republiko Slovenijo glede podpore pri dobavi zdravila Avigan. Sporazum se začasno uporablja z dnem note – odgovora Republike Slovenije in začne veljati z dnem uradnega obvestila, s katerim Republika Slovenija obvesti UNOPS, da so v Republiki Sloveniji izpolnjeni vsi notranjepravni pogoji za začetek veljavnosti sporazuma.

Urad Združenih narodov za projektne storitve želi izkoristiti to priložnost in Stalnemu predstavništvu Republike Slovenije pri Združenih narodih ponovno izraža svoje najgloblje spoštovanje.

New York, 24. aprila 2020«

V odgovor ima Republika Slovenija čast potrditi, da so te določbe za Republiko Slovenijo sprejemljive in da nota UNOPS z dne 24. aprila 2020 in ta nota sestavljata Sporazum med Republiko Slovenijo in UNOPS glede podpore pri dobavi zdravila Avigan.

Republika Slovenija tudi ob tej priložnosti ponovno izraža UNOPS svoje najgloblje spoštovanje.

New York, 15. maja 2020

3. člen

Za izvajanje sporazuma skrbi ministrstvo, pristojno za zdravje.

4. člen

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije – Mednarodne pogodbe.

Št.

Ljubljana, dne

EVA 2020-1811-0006

PREDSEDNIK VLADE

OBRAZLOŽITEV

Sporazum med Republiko Slovenijo in UNOPS glede podpore pri dobavi zdravila Avigan je bil sklenjen z izmenjavo not z dne 24. aprila 2020 in 15. maja 2020.

Slovenska stran je z dopisoma ministra za zdravje in ministra za zunanje zadeve z dne 20. 3. 2020 Ministrstvo za zdravje in Ministrstvo za zunanje zadeve Japonske zaprosila za donacijo zdravila Avigan (favipiravir).

Dne 8. 4. 2020 so na Veleposlaništvu Republike Slovenije v Tokiu (v nadaljevanju: VP RS Tokio) z japonske strani pridobili informacije glede poteka in vsebine klinične raziskave z doniranim zdravilom Avigan. Dodatno je japonsko ministrstvo za zdravje (MHLW) potrdilo, da slovenski strokovnjaki s podatki iz slovenskega dela raziskave lahko razpolagajo in jih tudi objavljajo. Pridobili smo tudi podatke, da Japonska postopek donacije za klinične raziskave vodi z 20 državami, interesa je še veliko več, posebej s strani držav ASEAN. Od evropskih držav gre poleg Slovenije še za Albanijo, Ukrajino, Estonijo, Ciper, Kosovo, San Marino, Srbijo, Češko, Madžarsko, Bolgarijo in Luxembourg. Večina omenjenih držav je že potrdila začetek postopka pridobitve zdravila preko izmenjave verbalnih not, niso pa še prejeli zdravila. Proces dostave poteka preko UNOPS.

Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije je 28. 4. 2020 prek Ministrstva za zunanje zadeve Republike Slovenije prejelo noto Urada Združenih narodov za projektne storitve (v nadaljevanju: UNOPS), ki se nanaša na izmenjavo verbalnih not med Japonsko in Slovenijo z dne 21. 4. 2020 za dostavo zdravila Avigan (favipiravir) državam, ki jih je prizadela epidemija koronavirusa (COVID-19) prek nujne pomoči s strani Vlade Japonske.

Zahteve glede uporabe doniranega zdravila Avigan ustrezajo zahtevam, ki veljajo za zdravila, ki so predmet kliničnega preskušanja. Ker Japonska ne bo sponzor kliničnega preskušanja, bo UKC Ljubljana izvedel akademsko (nekomercialno) klinično preskušanje in s tem prevzel nalogo priprave vloge za prigrasitev na Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke in za pridobitev mnenja Komisije za medicinsko etiko.

Po informacijah VP RS Tokio je večina držav dobila količino tablet za zdravljenje 20 bolnikov, skladno z dogovorom z Ministrstvom za zunanje zadeve Japonske pa japonska stran Sloveniji ponudila donacijo tablet za 100 oseb. Slovenija je tudi ena prvih držav na svetu, ki je že uspela dobiti omenjeno zdravilo (prek nakupa pri podjetju Fujifilm).

Glede na navedeno v zvezi z japonsko donacijo ter možnostjo pridobitve zdravila, ter da so bile na Japonskem za celo državo razglašene izredne razmere, so bili pristojni organi v Sloveniji mnenja, da se s potrditvijo izvedbe ponujene donacije Japonske ne more odlašati.

V zvezi s tem so bile uspešno opravljene še dodatne usklajevalne aktivnosti s pristojnimi na UKC Ljubljana in na Ministrstvu za zdravje. 20. 4. 2020 je bila tako sporočena prošnja VP Tokiu, da japonski strani posreduje s pristojnimi organi in strokovnimi osebami usklajen odgovor Slovenije, da sprejema ponujeno donacijo zdravila Avigan za namen kliničnih raziskav. Na podlagi tega sta bili 21. 4. 2020 med slovenske in japonsko stranjo izmenjani verbalni noti.

UNOPS v svoji noti z dne 24. 4. 2020 prosi, da Slovenija v zvezi s podporo, ki jo nudi UNOPS, sprejme pogoje, kot izhajajo iz note.

V verbalni noti UNOPS so opredeljeni količina, kraj, časovnica dobave, druge pravice in obveznosti. V noti je še zapisano, da bo Slovenija prejela 12.200 tablet zdravila Avigan. Zdravilo bo Slovenija prejela prek dobaviteljev UNOPS, pošiljka pa bo prispela na letališče v Ljubljani in bo dostavljena v Univerzitetni klinični center Ljubljana. Raba zdravila bo v Sloveniji v skladu s priloženimi navodili, kot tudi v skladu s smernicami Svetovne zdravstvene organizacije. V noti je še navedeno, da se Slovenija strinja z vsemi stranskimi učinki jemanja zdravila in da se Slovenija zaveda morebitnih stranskih posledic jemanja tega zdravila (na primer: stranski učinki, poškodbe, nesreče ipd.).

UNOPS predlaga sklenitev sporazuma med Slovenijo in UNOPS z izmenjavo not. V noti je so opredeljena pravila glede dostave zdravila Avigan na letališče Ljubljana in v Univerzitetni klinični center Ljubljana, čas dostave, dokumentacija, določbe glede carinjenja ter ostale določbe kot so navedene v verbalni noti UNOPS. Za izvedbo dobave je potrebna tudi dokumentacija o pošiljki/odpremna dokumentacija.

Sporazum na podlagi prve alineje 75. člena Zakona o zunanjih zadevah ratificira Vlada Republike Slovenije z uredbo.

Sporazum nima finančnih posledic.

Sklenitev sporazuma ne zahteva izdaje novih ali spremembe veljavnih predpisov.

Sporazum ni predmet usklajevanja s pravnim redom Evropske unije.