

VZNESENÉ PRIPOMIENKY V RÁMCI MEDZIREZORTNÉHO PRIPOMIENKOVÉHO KONANIA

Zabezpečenie pandemickej vakcíny pre Slovenskú republiku cestou spoločného obstarávania na úrovni Európskej únie

Počet vznesených pripomienok, z toho zásadných	12/3	Počet subjektov so zaslaním stanoviska	25
Počet vyhodnotených pripomienok	12	Počet subjektov so zaslaním stanoviska Slovlex	23
		Počet subjektov so zaslaním stanoviska e-mailom	2
Počet akceptovaných pripomienok, z toho zásadných	12/3	Počet subjektov bez pripomienok	19
Počet čiastočne akceptovaných pripomienok, z toho zásadných	0/0	Počet subjektov s pripomienkami	6
Počet neakceptovaných pripomienok, z toho zásadných	0/0	Počet subjektov s pripomienkami obyčajnými	4
		Počet subjektov s pripomienkami zásadnými	2
		Počet subjektov s pripomienkami zásadnými A	2 (SŠHR SR, MF SR)

Rozporové konanie (s kým, kedy, s akým výsledkom)

Rozporové konanie sa konalo dňa 24. 4. 2019 na Ministerstve zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) s Ministerstvom financií Slovenskej republiky (MF SR), vzhľadom na dve vznesené zásadné pripomienky, ktoré neboli z pohľadu MZ SR opodstatnené. Po rozporovom konaní sa obidve strany dohodli na riešení finančného krytia na zabezpečenie pandemickej vakcíny pre prípad pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie na úrovni EÚ. Vznesené zásadné pripomienky MF SR boli po vzájomnej dohode zo strany MZ SR akceptované.

Počet odstránených pripomienok

2 zásadné pripomienky MF SR boli odstránené.

Počet neodstránených pripomienok

Č.	Subjekt	Pripomienky do termínu	Pripomienky po termíne	Nemali pripomienky	Vôbec nezaslali
1.	Asociácia súkromných lekárov Slovenskej republiky	-	-	-	x
2.	Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	x	-	x	-
3.	Ministerstvo dopravy a výstavby Slovenskej republiky	x	-	x	-
4.	Ministerstvo financií Slovenskej republiky	x	-	-	-

5.	Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky	x	-	x	-
6.	Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky	x	-	x	-
7.	Ministerstvo zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky	x	-	x	-
8.	Národná banka Slovenska	x	-	x	-
9.	Slovenská komora iných zdravotníckych pracovníkov	-	-	-	x
10.	Verejnosť	-	-	-	x
11.	Štatistický úrad Slovenskej republiky	-	x	x	-
12.	Úrad pre verejné obstarávanie	x	-	x	-
13.	Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky	x	-	x	-
14.	Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky	x	-	x	-
15.	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky	-	x	-	-
16.	Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky	x	-	x	-
17.	Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky	x	-	-	-
18.	Protimonopolný úrad Slovenskej republiky	x	-	x	-
19.	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky	x	-	x	-
20.	Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	x	-	x	-
21.	Národný bezpečnostný úrad	x	-	-	-
22.	Generálna prokuratúra Slovenskej republiky	x	-	x	-
23.	Úrad podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu	x	-	x	-

24.	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky	x	-	x	-
25.	Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky - Sekcia legislatívy	x	-	x	-
26.	Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky	-	-	-	x
27.	Ministerstvo kultúry Slovenskej republiky	x	-	-	-
28.	Úrad vlády Slovenskej republiky	x	-	x	-
29.	Úrad geodézie, kartografie a katastra Slovenskej republiky	-	-	-	x
30.	Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky	x	-	-	-
31.	Najvyšší kontrolný úrad Slovenskej republiky	-	-	-	x
32.	Najvyšší súd Slovenskej republiky	-	-	-	x
33.	Národná rada Slovenskej republiky	-	-	-	x
34.	Kancelária Ústavného súdu Slovenskej republiky	-	-	-	x
35.	Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	-	-	-	x
36.	Slovenská poľnohospodárska a potravinárska komora	-	-	-	x
37.	Združenie miest a obcí Slovenska	-	-	-	x
38.	Spplnomocnenec vlády Slovenskej republiky pre rómske komunity	-	-	-	x
39.	Konfederácia odborových zväzov Slovenskej republiky	-	-	-	x
40.	Republiková únia zamestnávateľov	-	-	-	x
41.	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou	-	-	-	x
42.	Konferencia biskupov Slovenska	-	-	-	x

43.	Asociácia priemyselných zväzov	-	-	-	x
44.	Slovenská lekárska spoločnosť	-	-	-	x
	Spolu	23	2	19	19

Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľke:

O – obyčajná

A – akceptovaná

Z – zásadná

N – neakceptovaná

ČA – čiastočne akceptovaná

Subjekt	Pripomienka	Typ	Spôsob zpracovania	Poznámka
Národný bezpečnostný úrad	1. Všeobecne k materiálu. V doložke vplyvov sa uvádza, že materiál bude mať negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy, no v materiáli absentuje samotná analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy doložená k MPK a bude predložená aj na rokovanie vlády; finančné požiadavky a množstvo vopred objednaných dávok vakcín sú uvedené aj v doložke vplyvov bod. 2
Národný bezpečnostný úrad	2. K doložke vybraných vplyvov. V doložke vybraných vplyvov v časti 5. Alternatívne riešenia odporúčame v prvej vete slová „Európskej úrovni“ nahradiť slovami „európskej úrovni“. Odôvodnenie: Gramatická pripomienka.	O	A	Pripomienka opravená v zmysle požiadavky.
Národný bezpečnostný úrad	3. K uzneseniu vlády Slovenskej republiky. V uznesení vlády Slovenskej republiky odporúčame v bode A.1. na konci vety nahradiť bodku bodkočiarkou; v bode B. slová „podpredseda vlády a minister financií“ nahradiť slovami „podpredsedovi vlády a ministrom financií“, slová „predseda Správy štátnych hmotných rezerv SR“ nahradiť slovami „predsedovi Správy štátnych hmotných rezerv SR“; v bode B.2. za slovami „na úrovni Európskej únie“ vypustiť bodku a za slovami „mimoriadnej situácie Európskou komisiou“ nahradiť čiarku bodkou. Odôvodnenie: Legislatívno-technická a gramatická pripomienka.	O	A	Pripomienka opravená v zmysle požiadavky v bode A.1; v bode B. ukladá sú dve pripomienky uvedené v zmysle požiadavky; v bode B.2. sú dve pripomienky opravené v zmysle požiadavky
Národný bezpečnostný úrad	4. K vlastnému materiálu. Vo vlastnom materiáli v časti 2. (strana 2) prvom odseku odporúčame vypustiť vetu „V čase vyhlásenia pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie sa musia výrobcovia chrípkových vakcín rýchlo preorientovať z výroby vakcín proti sezónnej chrípke na výrobu pandemickej vakcíny.“, ktorá je uvedená duplicitne; v časti 2.1 (strana 2) prvom odseku odporúčame za slová „dostupnosť a cena liekov“ vložiť čiarku; v časti 2.1.1 (strana 3) prvom odseku odporúčame slová „na Európskej úrovni“ nahradiť slovami „na európskej úrovni“; v časti 3. poslednej vete odporúčame za slová „na úrovni Európskej únie“ vložiť	O	A	Pripomienky opravené v zmysle požiadavky.

	spojku „a“. Odôvodnenie: Gramatická pripomienka.			
Ministerstvo financií Slovenskej republiky	1. V nadväznosti na vyššie uvedené žiadam z návrhu uznesenia vlády SR vypustiť úlohu B.1 pre podpredsedu vlády a ministra financií „zabezpečiť finančné prostriedky na každoročný poplatok za pripravenosť na výrobu a dodanie pandemickej vakcíny proti chrípke...“.	Z	A	Po rozporovom konaní sa obidve strany dohodli na odstránení bodu B.1 z návrhu Uznesenia vlády SR s dohodou spoločného postupu pri riešení finančného krytia na zabezpečenie pandemickej vakcíny pri budúcom schvaľovaní štátneho rozpočtu na ďalšie roky.
Ministerstvo financií Slovenskej republiky	2. V doložke vybraných vplyvov je označený negatívny, rozpočtovo nezabezpečený vplyv na rozpočet verejnej správy. Ďalej je v nej uvedené, že pripomienku Ministerstva financií SR z PPK k vplyvu na rozpočet verejnej správy nie je možné akceptovať z dôvodu, že očkovanie pandemickou vakcínou proti chrípke sa považuje za mimoriadne očkovanie, ktoré sa pokrýva z finančných zdrojov určených na mimoriadne nepredvídateľné situácie. S uvedeným konštatovaním nesúhlasím, nakoľko mimoriadnou situáciou by bolo až samotné vypuknutie pandemickej chrípky, ktoré by znamenalo ďalší negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy. Z tohto dôvodu žiadam negatívny vplyv v sume 365 328 eur každoročne zabezpečiť v rámci schválených limitov výdavkov kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR. V nadväznosti na uvedené je potrebné upraviť doložku vybraných vplyvov a analýzu vplyvov tak, aby negatívny vplyv vyplývajúci z materiálu bol rozpočtovo zabezpečený.	Z	A	Po rozporovom konaní sa obidve strany dohodli na zabezpečení finančného krytia pre potreby prípravy na pandémie chrípky. Finančné prostriedky na každoročný poplatok za pripravenosť na výrobu a dodanie pandemickej vakcíny proti chrípke v rámci spoločného obstarávania na úrovni Európskej únie budú v roku 2019 zabezpečené v rámci schválených limitov výdavkov rozpočtu kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR. Následne v rokoch 2020, 2021 budú potrebné finančné prostriedky zohľadnené pri zostavovaní rozpočtu kapitoly Ministerstvo zdravotníctva SR na príslušné roky.
Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky	k Uzneseniu: v bode B. v časti ukladá, požadujeme zmeniť nasledovne „ministerka zdravotníctva a predseda Správy štátnych hmotných rezerv SR“ a súčasne v bode B.2. uznesenia časti vykonajú, navrhujeme zmeniť	Z	A	Pripomienka opravená v zmysle požiadavky. Treba však dodržiavať Pandemický plán

	poradie nasledovne: „ministerka zdravotníctva, predseda Správy štátnych hmotných rezerv SR, podpredseda vlády a minister financií.“ Odôvodnenie: Pri plnení finančne zabezpečenej úlohy predložiť vláde Slovenskej republiky návrh na vykonanie nákupu pandemickej vakcíny v rámci spoločného obstarania na úrovni Európskej únie je dôležitá úzka spolupráca Ministerstva zdravotníctva SR (ďalej len „MZ SR“) a Správy štátnych hmotných rezerv SR (ďalej len „SŠHR SR“). Nosnou časťou predkladaného materiálu bude odborná medicínska špecifikácia a posúdenie nákupu pandemickej vakcíny v pôsobnosti MZ SR a logistického zabezpečenia (napr. skladovanie, distribúcia) v pôsobnosti SŠHR SR.			opatrení, ktorý definuje povinnosti jednotlivých sektorov; v zmysle posledného Pandemického plánu opatrení schváleného Pandemickou komisiou vlády Slovenskej republiky č. 15/2012 má MZ SR úlohu v súčinnosti so Správou Štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky zabezpečiť dodávky potrebného množstva očkovacích látok, antivirov a osobných ochranných pracovných pomôcok podľa vopred spracovaného kvalifikovaného odhadu; Správa štátnych hmotných rezerv SR v zmysle predmetného plánu zabezpečuje v súlade s príslušnými rozhodnutiami vlády Slovenskej republiky na základe odporúčania Pandemickej komisie vlády Slovenskej republiky mobilizačné rezervy potrebné na elimináciu negatívnych dopadov negatívnej epidemiologickej situácie – pandémie chrípky na obyvateľstvo a hospodárstvo Slovenskej republiky, medzi ktoré patrí aj pandemická vakcína.
Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu	1. Doložka vybraných vplyvov, časť 2 Definícia problému Odporúčame doplniť upresnenie názvu, požadovanej európskej registrácie ako aj názvu, sídla a identifikátora úspešného hospodárskeho subjektu/hospodárskych	O	A	Pripomienka opravená v zmysle požiadavky. Doplnené informácie o spoločnosti

Slovenskej republiky	subjektov vrátane uvedenia počtu rokov skúseností s výrobou chrípkových vakcín. Odôvodnenie: preukázanie transparentnosti výberu úspešného hospodárskeho subjektu/hospodárskych subjektov.			v doložke vplyvov v bode 2. v zmysle dostupných informácií dodaných k rámcovej zmluve a online pre verejnosť.
Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky	1. Doložka vybraných vplyvov, časť 2 Definícia problému Nahradenie pôvodného textu "Európska komisia ukončila proces rokovaní v oblasti finančných požiadaviek a podmienok výroby a dodávky jednorazovej pandemickej vakcíny s potencionálnymi výrobcami, ktorí spĺňali nastavené kritériá. Medzi tieto kritériá, okrem iného, patrili skúsenosti s výrobou chrípkových vakcín a európska registrácia." textom "Európska komisia ukončila proces rokovaní v oblasti finančných podmienok a podmienok výroby a dodávky jednorazovej pandemickej vakcíny s hospodárskymi subjektmi, ktoré splnili všetky podmienky účasti. Medzi podmienky účasti patrili okrem iného skúsenosti s výrobou chrípkových vakcín a európska registrácia." Odôvodnenie: gramatická a vecná úprava textu, ktorá zohľadňuje terminológiu v oblasti verejného obstarávania.	O	A	pripomienka opravená v zmysle požiadavky
Ministerstvo kultúry Slovenskej republiky	V materiáli odporúčame upraviť niektoré chyby, napríklad na str. 2 v kapitole 2 je rovnaká piata a šiesta veta, na str. 3 v kapitole 2.1 v predposlednom riadku prvého odseku nahradiť slovo "podpísalo" slovom "pripojilo", na str. 3 v kapitole 2.1.1 v jedenástom riadku nahradiť slovo "vyhlásení" slovom "vyhlásením" a na str. 4 v kapitole 3 v predposlednom riadku vložiť za slovo "únie" spojku "a". Odôvodnenie: Spresnenie a gramatické pripomienky.	O	A	Pripomienky opravené v zmysle požiadavky.
Ministerstvo životného prostredia	Žiadame doplniť do vplyvov navrhovaného materiálu aj vplyvy na životné prostredie. Odôvodnenie: chýba označenie, či má materiál pozitívny, negatívny alebo žiadny vplyv na životné prostredie.	O	A	Pripomienka opravená v zmysle požiadavky. Vplyv na životné prostredie označený ako „žiadny“.
Ministerstvo životného prostredia	V texte „Alternatívne riešenia“ žiadame opraviť text „rôzna ceny“ na „rôzne ceny“. Odporúčame opravu textu vo vete „Zabezpečenie pandemickej vakcíny vlastnou výrobou, čo si vyžaduje odborný personál a výrobné kapacity“. Odôvodnenie: edičné pripomienky	O	A	Pripomienka opravená v zmysle požiadavky.

