

Prejeto: 17-10-2013

Šifra: 510-01/13-4

Povezava:

EPA: 1508-VI EU:

Sign. zn.:

Kratika:

Številka: 1947/2013-BK

Datum: 16. 10. 2013

**TRGOVINSKA
ZBORNICA SLOVENIJE®**
Slovenian Chamber of Commerce**REPUBLIKA SLOVENIJA****DRŽAVNI ZBOR****Šubičeva ulica 4****1000 Ljubljana****ODBOR ZA ZDRAVSTVO****VODJEM POSLANSKIH SKUPIN**

Dimičeva ulica 13, SI-1000 Ljubljana

t: +386 1 58 98 212, +386 1 58 98 213

f: +386 1 58 98 219

e: info@tzslo.si, www.tzslo.si

ID številka za DDV: SI67994598

Številka TRR: SI56 0313 8100 0518 803

**ZADEVA: PREDLOG AMANDMAJEV TRGOVINSKE ZBORNICE SLOVENIJE K
PREDLOGU ZAKONA O ZDRAVILIH – EPA: 1508-VI z dne 10. 10. 2013**

Vlada Republike Slovenije je dne 10. 10. 2013 vložila v zakonodajni postopek Predlog Zakona o zdravilih - EPA: 1508-VI (v nadaljevanju: predlog zakona), ki ga bo Državni zbor obravnaval po nujnem postopku.

Trgovinska zbornica Slovenije (TZS) je v okviru javne obravnave, medresorskega usklajevanja in pred obravnavo na Vladi Republike Slovenije že posredovala svoje pripombe in predloge k predlogu zakona.

Kljub tehtnim in strokovnim argumentom ter podanim predlogom, ki so skladni z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junij 2011 o spremembi Direktiv 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo, pa Ministrstvo za zdravje ni upoštevalo predloga TZS, da informiranje o ponudbi zdravil, ki se izdajajo brez zdravniškega ali veterinarskega recepta in izdajo zdravil po medmrežju lahko opravlja tudi imetnik dovoljenja za promet z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah, in sicer za tista zdravila, ki se lahko v teh prodajalnah prodajajo.

Ministrstvo za zdravje je v svojem odgovoru TZS, zakaj podanega predloga k 126. členu in posledično k 127. členu predloga zakona, ne sprejema, navedlo le subjektivne razlage, ki ne odražajo dejanskih pogojev, ki jih specializirane prodajalne, ki želijo izdajati zdravila morajo izpolnjevati.

Glede na to, da v nadaljevanju podana predloga amandmajeve TZS k 126. in 127. členu predloga zakona v celoti sledita zahtevam Direktive 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junij 2011 o spremembi Direktiv 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo vas prosimo, da predloga amandmajeve strokovno proučite in jih vložite v zakonodajni postopek.

1. Predlog amandmaja k 126. členu predloga zakona

Predlagamo, da se besedilo dvanajstega odstavka 126. člena spremeni tako, da se glasi:

»(12) Informiranje o ponudbi zdravil, ki se izdajajo brez zdravniškega ali veterinarskega recepta in izdaja zdravil po medmrežju, sta dovoljena, če ju opravlja imetnik dovoljenja za opravljanje tovrstne lekarniške dejavnosti, **oziroma za zdravila, ki se izdajajo brez recepta v specializiranih prodajalnah, če ju opravlja imetnik dovoljenja za promet z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah**, in če zagotavljata kakovost in sledljivost zdravila.«

Obrazložitev:

Iz veljavne evropske zakonodaje, konkretno Direktive 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junij 2011 o spremembi Direktiv 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo, ne izhajajo, da ne bi smel tudi imetnik dovoljenja za promet z zdravili na drobno v specializirani prodajalni informirati in na medmrežju prodajati zdravila, ki imajo režim izdaje brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah, če zagotavlja kakovost in sledljivost zdravila, skladno z zahtevami direktive in nacionalne zakonodaje. Glede na navedeno predlagamo ustrezno dopolnitev dvanajstega odstavka 126. člena predloga zakona.

2. Predlog amandmaja k 127. členu predloga zakona

Predlagamo, da se v 127. členu dodajo novi deveti, deseti, enajsti, dvanajsti in trinajsti odstavki, ki se glasijo:

»(9) Izdajo zdravil prek medmrežja v specializirani prodajalni (v nadaljnjem besedilu: izdaja zdravil prek medmrežja) lahko izvaja imetnik dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni, ki pridobi dovoljenje ministrstva za izdajo zdravil prek medmrežja in uporablja skupen logotip, ki ga določi Evropska komisija na podlagi Direktive 2011/62/EU in zagotavlja povezavo s spletno stranjo ministrstva, na kateri so zagotovljene informacije, ki jih za prodajo zdravil prek medmrežja določa Direktiva 2011/62/EU.

(10) Poleg pogojev iz prvega odstavka tega člena so pogoji za izdajo zdravil v specializirani prodajalni prek medmrežja:

- urejena medmrežna prodaja v skladu s predpisi, ki urejajo elektronsko poslovanje in varstvo potrošnikov glede prodaje prek medmrežja,
- zaposlena odgovorna oseba za izdajo zdravil prek medmrežja, ki izpolnjuje pogoje iz 1. točke prvega odstavka tega člena,
- zagotovitev ohranjanja kakovosti in sledljivost zdravila,
- zagotovitev ustrezne varnosti pri ustvarjanju, pošiljanju, prejemanju, shranjevanju ali drugi obdelavi podatkov, v skladu z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov,
- zagotovitev ustreznih pogojev glede transporta (ustrezna temperatura, vlaga, varovanje pred poškodbami) in dostave zdravil na dom,
- uporaba logotipa iz prejšnjega odstavka tega člena.

(11.) Spletno mesto izvajalca izdaje zdravil prek medmrežja vsebuje naslednje podatke:

1. osnovne podatke o imetniku dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni,
2. odgovorno osebo za izdajo zdravil prek medmrežja,
3. kontaktne podatke ministrstva,
4. povezavo na spletno mesto ministrstva, ki ponuja naslednje informacije:
 - o nacionalni zakonodaji, ki ureja prodajo zdravil preko medmrežja,
 - o skupnem logotipu,
 - seznam lekarn, ki izdajajo zdravila preko medmrežja, z njihovimi spletnimi naslovi,
 - o tveganjih, povezanih z zdravili, ki se javnosti nezakonito prodajajo preko medmrežja,
 - povezavo na spletno stran Evropske agencije za zdravila, ki vsebuje informacijo o veljavni zakonodaji Evropske unije o ponarejenih zdravilih in povezavo do spletnih strani pristojnih organov držav članic glede informacij iz prve, druge, tretje in četrte alineje te točke.

(12.) Imetnik dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni za pridobitev dovoljenja za izdajo zdravil prek medmrežja poda vlogo na ministrstvo. Vloga vsebuje naslednje podatke:

- številko in datum dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni, ki bo izdajala zdravila prek medmrežja,
- datum začetka opravljanja izdaje zdravil preko medmrežja,
- naslov spletnega mesta oziroma drugih informacijah, ki so potrebne za identifikacijo spletnega mesta, ki ponuja zdravila.

(13.) Ministrstvo odvzame dovoljenje:

- če specializirana prodajalna ne izpolnjuje več pogojev iz desetega odstavka tega člena,
- če je bilo dovoljenje pridobljeno z navajanjem neresničnih podatkov,
- na predlog pristojnega inšpektorja.«

Obrazložitev:

S predlaganimi novimi odstavki 127. člena se določajo pogoji za izdajo zdravil v specializiranih prodajalnah prek medmrežja ter postopki za pridobitev dovoljenja za ta način izdaje zdravil s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah. Vsebina predlaganih novih odstavkov je smiselno povzeta po 65., 66. in 67. členu predloga Zakona o lekarniški dejavnosti, EVA: 2010-2711-0036 z dne 22. 2. 2013, ki urejajo pogoje za izdajo zdravil prek medmrežja v lekarnah.

Direktiva 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junij 2011 o spremembi Direktiv 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo v 2. točki člena 85c določa, da države članice lahko postavijo pogoje, utemeljene iz razlogov varovanja javnega zdravja, za prodajo na drobno zdravil za prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe na svojem ozemlju.

Kot določa 126. člen predloga zakona so lahko v prometu z zdravili v specializiranih prodajalnah le zdravila, za katera ni potreben zdravniški ali

veterinarski recept, in sicer samo tista, za katera tako določi JAZMP v dovoljenju za promet z zdravilom. Poleg tega lahko promet z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah opravljajo le poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje JAZMP za opravljanje te dejavnosti, za pridobitev katerega morajo izpolnjevati posebne pogoje glede strokovne usposobljenosti oseb, opreme, dokumentacije ...

Glede na navedeno ne obstaja noben utemeljen razlog varovanja javnega zdravja, zaradi katerega bi lahko zakonodajalec prepovedal prodajo zdravil na drobno, ki se lahko izdajajo v specializiranih prodajalnah prek medmrežja, če takšno prodajo izvaja imetnik dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni, ki pridobi dodatno dovoljenje za prodajo zdravil prek medmrežja.

Pričakujemo, da boste podane predloge amandmajev strokovno proučili, jih povzeli in jih vložili v zakonodajni postopek.

Za vsa morebitna dodatna pojasnila in argumente smo vam na razpolago.

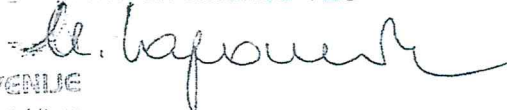
S spoštovanjem,

Barbara Krivic, univ. dipl. prav.
Pravna svetovalka



TRGOVINSKA
ZBORNICA SLOVENIJE
Dimičeva ulica 13, 1000 Ljubljana

Mija Lapornik, univ. dipl. ekon.
Izvršna direktorica TZS



V vednost:

- mag. Peter Požun, predsednik, Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide, Državni svet
- mag. Mariča Lah, predsednica, Komisija za gospodarstvo, obrt turizem in finance, Državni svet
- gospa Andreja Kert, državna sekretarka, Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo
- mag. Dušan Pšeničnik, generalni direktor, Direktorat za notranji trg, Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo