



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Številka: 520-01/14-1/
Ljubljana, 10. 12. 2014

Gospod
dr. Milan Brglez
predsednik
Državnega zbora

Na podlagi prve alineje 97. člena Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97, 66/00, 24/03, 69/04, 68/06 in 47/13) je Državni svet Republike Slovenije na 24. seji 10. 12. 2014 določil besedilo Predloga zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih in ga na podlagi prvega odstavka 114. člena Poslovnika Državnega zbora (Uradni list RS, št. 92/07 – UPB 1, 105/10 in 80/13) pošilja Državnemu zboru v obravnavo in sprejem.

Državni svet na podlagi 95. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09 in 101/10) pooblašča državnega svetnika Draga Ščernjaviča za predstavnika Državnega sveta na sejah Državnega zbora in njegovih delovnih teles pri obravnavi predloga zakona.

Mitja Bervar
predsednik

Priloga:
- Predlog zakona

PREDLOG ZAKONA O SPREMEMBAH IN DOPOLNITVAH ZAKONA O ZDRAVILIH

I. UVOD

1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJETJE ZAKONA

a) Glede prometa z zdravili in učinkovinami na debelo:

Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; ZZdr-2) v poglavju »Promet z zdravili in učinkovinami na debelo« določa pogoje in obveznosti za veletrgovce z zdravili in učinkovinami. Določen je postopek za izdajo, spremembo in odvzem dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo ter postopki v zvezi s potrdilom o dobri distribucijski praksi. Za dobavitelje učinkovin je določena obveznost vpisa v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z učinkovinami na debelo.

Kot poslovne subjekte, ki lahko opravljajo promet z zdravili na debelo, ZZdr-2 opredeljuje veletrgovce z zdravili. Slednji so tako, v skladu s prvim odstavkom 104. člena ZZdr-2, lahko zgolj poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje za promet z zdravili na debelo, pri čemer lahko zdravila kupujejo le pri poslovnih subjektih, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo zdravil ali dovoljenje za promet z zdravili na debelo. Prav tako velja omejitev, da veletrgovci z zdravili lahko zdravila prodajajo le poslovnim subjektom, ki opravljajo dejavnosti prometa z zdravili na debelo in dejavnosti prometa z zdravili na drobno. Kot izjema od tega pravila so v tretjem odstavku 104. člena navedeni izvajalci zdravstvene dejavnosti, socialnovarstveni zavodi in Slovenska vojska (če imajo v svoji sestavi organizirane lekarne ali imajo vzpostavljen sistem za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil ter za to določeno odgovorno osebo z izobrazbo farmacevtske smeri druge stopnje oziroma zakonsko ustrezno raven izobrazbe), v četrtem odstavku istega člena pa veterinarske in druge organizacije, ki po predpisih o veterinarstvu opravljajo veterinarsko dejavnost.

Poslovni subjekti, ki trgujejo z zdravili na debelo, morajo izpolnjevati predpisane pogoje glede kadrov, prostorov, transporta in skladiščenja zdravil, sledljivosti zdravil, opreme, vodenja dokumentacije in izvajanja načel in smernic dobre distribucijske prakse, ki je veljavna v EU. ZZdr-2 slednje določa v 105. členu. Veletrgovci z zdravili morajo tako imeti dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo; imeti obsegu dejavnosti primerno število s pogodbo zavezanih strokovnjakov, ki imajo izobrazbo farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki ustreza tej stopnji, po potrebi pa tudi strokovnjake drugih ustreznih smeri; med strokovnjaki morajo določiti odgovorno osebo za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil. Odgovorna oseba mora imeti univerzitetno izobrazbo farmacevtske smeri; razpolagati morajo z ustreznimi prostori in potrebno opremo glede na vrsto zdravil, s katerimi opravljajo promet na debelo; voditi morajo ustrezno dokumentacijo na način, ki omogoča takojšnji umik zdravila iz prometa in reševanje reklamacij; organizirati delo v skladu z načeli dobre distribucijske prakse; zagotavljati stalen in ustrezen nabor zdravil, ki so lahko v prometu v skladu z določbami tega zakona, s katerim

zadoščajo zahtevam nemotene preskrbe s temi zdravili na ozemlju Republike Slovenije in v primernih odzivnih časih zagotavljati neprekinjeno oskrbo prebivalstva z zdravili. Imeti morajo vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti poslovanja, ki določa odgovornosti, postopke in ukrepe obvladovanja tveganja v zvezi z njihovimi dejavnostmi in izpolnjevati morajo pogoje po predpisih o trgovini. Poslovni subjekti, ki so že pridobili dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo v drugi državi članici Evropske unije, se morajo za opravljanje te dejavnosti tudi v Republiki Sloveniji prijaviti pri JAZMP. Pogoje in način prijavitve predpiše minister.

105. člen v četrtem odstavku določa, da bo podrobnejše pogoje za opravljanje prometa z zdravili na debelo, postopek ugotavljanja izpolnjevanja pogojev in postopek prijavitve veletrgovcev z zdravili ter obliko dovoljenja za promet z zdravili na debelo z novim pravilnikom določil minister, pristojen za zdravje, in sicer treh mesecih od uveljavitve zakona (2. točka drugega odstavka 194. Člena ZZdr-2). Do sprejema slednjega se uporablja Pravilnik o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku prijavitve dejavnosti ali pridobitve dovoljenja za promet z zdravili na debelo (Uradni list RS, št. 46/09).

Pogoji za opravljanje prometa z zdravili, kot so določeni v 105. členu ZZdr-2, dopuščajo preširoki množici poslovnih subjektov, da lahko opravljajo posle veletrgovca z zdravili. Omogoča tudi vertikalne povezave med veletrgovci in prodajalci na drobno (lekarnami oz. trgovinami), na podlagi združevanja dveh ali več podjetij, ki so medsebojno povezana z delovnimi procesi. V primeru ustanavljanja lastnih veletrgovcev s strani verige lekarn se tako omogoča vzpostavljanje oligopolnih povezav, ki imajo lahko za posledico kartelno dogovarjanje in umetno določene višje cene zdravil za končne uporabnike. V primeru prevlade zgolj ene od verig lekarn pa lahko pride celo do pridobitve monopolnega položaja s strani veletrgovca, ki bi s slednjo posloval. 13 držav Evropske unije je vertikalno povezavo že prepovedalo. Število držav, ki to preprečujejo, pa se povečuje.

Glede na to, da je v praksi ta dejavnost že sedaj stroškovno in cenovno nepregledna, se z omogočanjem možnosti (pre)velikega števila subjektov, ki lahko opravljajo naloge veletrgovca z zdravili, v prakso vnaša zmeda in razmerja na trgu z zdravili bodo v prihodnje zato samo še bolj neobvladljiva in nepregledna, kar bo zahtevalo vedno nove in nove dodatne zaposlitve v nadzornih službah pristojnih organov. Poleg tega bo to lahko povzročilo dodatno ožjenje nabora zdravil na trgu zaradi poslovnih interesov veletrgovcev, ki sprejemajo odločitve na podlagi stroškovnega vidika in cilja povečevanja dobička (problem skladiščenja zdravil, ki zahtevajo posebne pogoje shranjevanja, problem zdravil, ki niso donosna – so relativno poceni ali pa se jih premalo proda, ipd.), in dodatno zviševalo stroške in večalo pritisk na cene zdravil. Da je celoten sistem ureditve ravnanja z zdravili v Sloveniji nepregleden, da ga v celoti (kljub na papirju velikemu številu veletrgovcev) v resnici obvladuje le majhno število posameznikov, da Ministrstvo za zdravje, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije in Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke ne spremljajo sistema kot celote in nimajo celovitega pregleda nad porabo zdravil, s tem pa tudi ne točnih, ažurnih in popolnih podatkov o dejanski porabi javnih sredstev, ki se namenjajo za zdravila, je ugotovilo tudi Računsko sodišče v svojem revizijskem poročilu z naslovom Urejenost področja zdravil iz leta

2009 (Dostopno prek: [http://www.rs-rs.si/rsrs/rsrs.nsf/l/KD1BEFFD99BFAF83BC125756000375006/\\$file/Zdravila_RSP.pdf](http://www.rs-rs.si/rsrs/rsrs.nsf/l/KD1BEFFD99BFAF83BC125756000375006/$file/Zdravila_RSP.pdf)).

Pomemben vpliv na razlike v cenah farmacevtskih proizvodov v posameznih državah članicah EU ima (poleg drugih dejavnikov kot so višina dohodka, regulatorne politike določanja cen, kvaliteta farmacevtskih proizvodov ter obdavčitev farmacevtske panoge s poudarkom na DDV) tudi način reguliranja distribucijske verige. Vpliv distribucijske verige in posameznih akterjev znotraj nje (veletrgovci, maloprodaja itd.) na končno ceno farmacevtskega proizvoda lahko predstavlja tudi do 50 % maloprodajne cene posameznega zdravila, ki ga krije obvezno zdravstveno zavarovanje, pri čemer je proporcionalno vpliv marž na maloprodajne cene pri generičnih zdravilih višji kot pri originalnih zdravilih. (Vir: EP 2011, str. 32 in 50¹)

Vprašanje ustrezne ureditve veletrgovine z zdravili v Sloveniji je pomembno, saj naj bi glede na prej omenjeno revizijsko poročilo Računskega sodišča o urejenosti področja zdravil v Republiki Sloveniji v letu 2007 za zdravila porabili 552.491.868 evrov, od tega največ za zdravila, izdana na recept, in sicer 427.422.093 evrov, za zdravila, izdana v bolnišnicah, 122.346.223 evrov in za zdravila, izdana v zdravstvenih domovih, 2.723.552 evrov. Kot navaja Računsko sodišče gre za oceno, saj natančnega podatka o porabljenih sredstvih za zdravila ni. Pomanjkljivi so predvsem podatki o porabi sredstev za zdravila v bolnišnicah, ki naj bi v letu 2007 predstavljali 22,1 odstotka vseh izdatkov za vsa zdravila. Ocenimo torej lahko, da se v povprečju letno na trgu zdravil obrne cca. 500 milijonov evrov, pri čemer sistem veletrgovine upravlja s povprečno 3.500 do 3.600 zdravili z dovoljenjem za promet (vključena vsa zdravila na recept, brez recepta, tradicionalna in homeopatska zdravila, v vseh pakiranjih, farmacevtskih oblikah in jakostih nekega zdravila) in pri tem posredno vpliva na njihove cene.

Da gre pri distribucijski verigi za področje, kjer se izkazujejo pomembni gospodarski interesi, kažejo tudi nedavno izraženi interesi obstoječih veletrgovcev, ki si prizadevajo za ureditev zakonske podlage za ustanavljanje lastnih lekarn. Na posreden način se sicer takšen način distribucije zdravil izvaja že sedaj, in sicer na način, da veletrgovci z zdravili oddajajo prostore lekarnam kot javnim zavodom ali koncesionarjem preko najemnih pogodb, katerih vsebino nato vežejo na dogovore o ekskluzivni nabavi zdravil in drugih izdelkov najemnikov pri omenjenih veletrgovcih.

Sedanja ureditev prometa z zdravili na debelo ima negativen vpliv tako na zagotavljanje ustrezne ravni javnega zdravja kot tudi na javni interes na področju zdravstva, kar potrjuje tudi odločba Javne agencije Republike Slovenije za varstvo konkurence (v nadaljnjem besedilu: agencija) številka: 306-45/2010-221, z dne 14. 10. 2013, v kateri je agencija ugotovila, da so se Kemofarmacija, Salus, Farmadent in Gopharm vsako v navedenem obdobju pri prodaji zdravil za uporabo v humani medicini na debelo javnim lekarniškim zavodom v Republiki Sloveniji dogovarjali

¹ Vir: European Parliament. Directorate General for Internal Policies. Differences in cost of and access to pharmaceutical products in the EU. Dostopno prek: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_EN.pdf) (8. 7. 2014).

oziroma usklajeno ravnali glede določanja cen zdravil za uporabo v humani medicini na debelo, delitve trga oziroma javnih naročil za dobavo zdravil za uporabo v humani medicini javnim lekarniškim zavodom in oddaje prikrojenih ponudb v postopkih javnega naročanja naročnikov javnih lekarniških zavodov. Slednje predstavlja omejevalni sporazum, katerega cilj je preprečevanje, oviranje ali izkrivljanje konkurence na ozemlju Republike Slovenije oziroma na znatnem delu notranjega trga, kar bi lahko prizadelo trgovino med državami članicami Evropske unije, ter s tem kršitev 6. člena Zakona o preprečevanju omejevanja konkurence in 101. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije.

Podjetja so se na javne razpise lekarn tako prijavljala usklajeno, z enakimi ponudbami, brez popustov lekarnam in z vnaprej dogovorjenimi cenami, ki so bile zato višje, kot bi bile, če bi sledili tržnim zakonom. To naj bi bili počeli že vsaj od oktobra 2007, pri čemer so omejevali konkurenco na skoraj 600 milijonov evrov vrednem farmacevtskem trgu z zdravili, ki so si ga razdelili med seboj. Agencija je to označila kot »enotno, kompleksno in trajajočo kršitev«. Veletrgovci z zdravili so se zoper te ugotovitve pritožili, a je upravno sodišče pritrdilo agenciji, da je šlo za »prepovedan, omejevalni sporazum, katerega cilj je preprečevanje, oviranje in izkrivljanje konkurence«. Ker gre za kršitev Zakona o preprečevanju konkurence in Lizbonske pogodbe, jih utegnejo doleteti visoke kazni; za vse štiri bi lahko znašale tudi do 50 milijonov evrov.

Na spornost določb 105. člena je bilo tekom zakonodajne procedure v zvezi z ZZdr-2 opozorjeno s strani več poslanskih skupin, tako v razpravah na pristojnem Odboru za zdravstvo kot na sejah Državnega zbora. Da gre za neusklajeno in nedorečeno ureditev pove tudi dejstvo, da je bil člen skozi celotno zakonodajno proceduro večkrat nasprotujoče si amandmiran s strani posameznih koalicijskih strank. V zadnjem poizkusu, a neuspešno, se je to zgodilo v fazi tretjega branja predloga zakona, ko je izločitev izvajalcev zdravstvene in lekarniške dejavnosti iz veletrgovine ponovno, tako kot že na 6. seji Odbora za zdravstvo 5. 12. 2013, predlagala poslanska skupina DeSUS.

b) Glede uradnega kontrolnega laboratorija:

V ZZdr-2 je v 99. točki 6. člena kot uradni kontrolni laboratorij definiran laboratorij, ki opravlja uradno kontrolo kakovosti zdravil in je vključen v mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev (GEON), 153., 154. in 155. člen pa urejajo naloge uradnega kontrolnega laboratorija, vrste uradnih kontrol in postopke v zvezi z izdajo izvida o kontroli kakovosti zdravila.

V osnovnem tekstu Predloga zakona o zdravilih (ZZdr-2), ki ga je Vlada poslala v obravnavo in sprejem Državnemu zboru, je bil v fazi prve obravnave predloga zakona v 153., 154. in 155. členu predloga zakona kot uradni kontrolni laboratorij naveden laboratorij, ki deluje v okviru Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP), s sprejetimi amandmaji (vloženimi s strani koalicijskih poslanskih skupin) na 6. seji Odbora za zdravstvo 5. 12. 2013 pa se je besedo JAZMP v vseh navedenih členih nadomestilo z NLZOH. Naloge uradnega kontrolnega laboratorija, določene v 153. členu, so se s tem prenesle z JAZMP na Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (v nadaljevanju: NLZOH), ki je bil

ustanovljen z Zakonom o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 14/13). Posledično je bila temu prilagojena tudi vsebina 154. in 155. člena, prav tako pa je bila navedba JAZMP črtana iz 99. točke 6. člena.

Predlagane spremembe so bile utemeljene z javnofinančno racionalnejšo in strokovno ustrežnejšo ureditvijo uradne kontrole kakovosti zdravil v Republiki Sloveniji, ne pa tudi s strokovno podprtimi argumenti. Na neustreznost takšne odločitve in tveganje za javno zdravje je namreč jasno opozorila farmacevtska stroka, natančneje Fakulteta za farmacijo z dopisom z dne 18. 2. 2014, v katerem je pozvala poslance Državnega zbora, da takšne spremembe ne podprejo. Opozorili so tudi na to, da s strani predlagatelja niso dobili v vpogled med zakonodajno proceduro predlaganih sprememb glede uradnega kontrolnega laboratorija, prav tako niso bili seznanjeni z argumentiranimi navedbami in podatki, zakaj bi bila takšna odločitev dobra. Po njihovem mnenju je laboratorij v okviru JAZMP do sedaj deloval strokovno kompetentno, vključen je bil v vse evropske asociacije na področju kontrole kakovosti zdravil, prav tako ima vso potrebno infrastrukturo in visoko specializirano znanje, Namesto, da bi laboratorij v okviru JAZMP kadrovsko okrepili in mu omogočili razvoj in ter ga še bolj vključili v aktivnosti s področja kontrole kakovosti zdravil v evropskem prostoru, se mu s sprejetim 153. členom ZZdr-2 vse pristojnosti neutemeljeno odvzema.

Tudi vsebina sedaj veljavnih 206., 207. in 208. člena ZZdr-2 je bila v predlog zakona vnesena naknadno, in sicer na podlagi amandmajev koalicijskih poslanskih skupin za nove 204.a, 204.b in 204.c člene, ki so bili predloženih v odločanje in tudi sprejeti na 6. redni seji Odbora za zdravstvo 5. 12. 2013 (členi so se tekom postopka preštevilčili). Z navedenimi amandmaji se je uredil začetek delovanja uradnega kontrolnega laboratorija v okviru NLZOH, prenos prostorov, opreme in materialov z JAZMP na NLZOH ter cenik, po katerem naj bi NLZOH zaračunaval storitve uradne kontrole kakovosti zdravil.

Državni svet je omenjenim spremembam nasprotoval v odločilnem vetu, saj je menil, da bi se morala ohraniti dosedanja ureditev, torej da bi naloge uradnega kontrolnega laboratorija moral obdržati laboratorij, ki deluje v okviru JAZMP.

S prenosom dejavnosti na NLZOH po mnenju Državnega sveta in v skladu z opozorili strokovne javnosti obstaja veliko tveganje za izvajanje uradne kontrole kakovosti zdravil v Sloveniji, saj naj bi laboratorij JAZMP po enem letu od uveljavitve zakona prenehal z delovanjem, izvajanje kontrole pa bi prevzel NLZOH. Ta bi v obdobju enega leta moral pridobiti status polnopravnega člana evropske mreže uradnih kontrolnih laboratorijev, kar pomeni, da bo moral NLZOH v tem času, kot kandidat za članstvo, poleg izpolnjevanja zahtev standarda kakovosti ISO EN 17025, zagotoviti in dokazati, da ima v svoje delo vpeljane postopke Evropske farmakopeje in smernice mreže. Šele na podlagi tega in uspešne presoje s strani EDQM (Evropski direktorat za kakovost zdravil pri Svetu Evrope), ki na podlagi tega izda EU certifikat, bo lahko NLZOH pridobil polnopravno članstvo v mreži in s tem status uradnega kontrolnega laboratorija v Sloveniji. To je v enem letu, kolikor časa je predvidel pripravljavec zakona, ocenjeno kot neizvedljivo. V kolikor pa namerava NLZOH še naprej opravljati testiranje zdravil za farmacevtsko industrijo, kar bo predstavljalo glavno oviro pri

priključevanju mreži, bo proces pridobitve članstva v evropski mreži in s tem pridobitve statusa uradnega kontrolnega laboratorija v Sloveniji lahko trajal tudi tri leta. To pa bi posledično lahko pomenilo precejšnje tveganje za javno zdravje, saj bi se lahko zaradi tega na slovenskem trgu pojavila zdravila slabše kakovosti. To je v nasprotju z osnovnim namenom ZZdr-2, navedenim v 1. členu, to je varovanje javnega zdravja.

Prenos dejavnosti uradne kontrole kakovosti zdravil z JAZMP na NLZOH ni strokovno ustrezna rešitev, saj v uradnem kontrolnem laboratoriju na JAZMP testiranje zdravil izvajajo usposobljeni analitiki z dolgoletnimi izkušnjami in specifičnimi kompetencami (specialisti iz preskušanja zdravil), potrebno opremo ter postopki dela, ki so v skladu z zahtevanimi standardi kakovosti, kot jih zahteva EU. Laboratorij JAZMP je polnopravni član evropske mreže uradnih kontrolnih laboratorijev od samega začetka njenega nastanka in njegovi zaposleni aktivno sodelujejo v ekspertnih skupinah in delovnih telesih mreže. S članstvom v evropski mreži izpolnjuje laboratorij JAZMP tudi zakonsko zahtevo za status uradnega kontrolnega laboratorija v Sloveniji, s pooblastilom za izvajanje uradne kontrole kakovosti zdravil. NLZOH, ki za izvajanje testiranja zdravil nima ustreznih kompetenc (nima ustrezno usposobljenega kadra, ne izkušenj, ne dovolj znanja) in potrebnih pogojev za status uradnega kontrolnega laboratorija (ustreznih EU certifikatov), ni strokovno ustreznejša rešitev, zato bi bilo bolj smiselno ohraniti obstoječe stanje.

Predlagatelj ZZdr-2 bi moral pred sprejemom tako pomembne odločitve pripraviti oceno vpliva oz. smiselnosti prenosa, pri kateri bi sodelovali strokovnjaki s področja dejavnosti iz obeh omenjenih inštitucij. Poleg najboljše izmed možnosti, to je ohranitev obstoječega stanja, pa bi v primeru morebitnih sprememb moral upoštevati, da je strokovno sprejemljiv zgolj prenos dejavnosti skupaj z zaposlenimi v JAZMP, ki sedaj opravljajo uradno kontrolo kakovosti zdravil. Predlagatelj prav tako ni predvidel posledic za NLZOH v primeru (nujne) ukinitve tržne dejavnosti (testiranja zdravil za farmacevtsko industrijo), zaradi vključevanja v evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev, zaradi česar bi v NLZOH prišlo do presežka kadra, kot se je to zgodilo v JAZMP, ki je po odpovedi tržne dejavnosti ta kader prerazporedila na druga področja dela.

Zakon predvideva stalno komunikacijo JAZMP z NLZOH, z namenom zagotavljanja ustrezne dokumentacije za izvajanje kontrole kakovosti, podatkov iz evidenc, ki jih o zdravilih vodi JAZMP in strokovne podpore pri izvajanju kontrole kakovosti, zlasti tiste, ki se izvaja z administrativno obravnavo certifikatov ali drugih dokumentov. To bo močno oviralo izvajanje novih nalog na JAZMP, ki naj bi jih po prenosu dejavnosti uradne kontrole na NLZOH izvajali analitiki iz obstoječega laboratorija na JAZMP, ki bodo zaradi izgube svojih strokovnih nalog prerazporejeni na nove naloge. Za doseg ciljev uradne kontrole bo tako, poleg izvajalcev v NLZOH, potrebna tudi stalna strokovno-administrativna podpora JAZMP, kar pomeni da se bo delo podvajalo. Pri tem se zanemarija dejstvo, da je v procesu analiznega preizkušanja nemogoče lokacijsko in institucionalno ločiti strokovno-administrativni del od praktične izvedbe preizkušanja. Poleg oviranega izvajanja nalog JAZMP bo strošek predstavljal tudi transport strogo zaupne dokumentacije, ki jo v postopku pridobitve in vzdrževanja dovoljenja za promet na JAZMP vlagajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili. Od teh bo JAZMP verjetno morala pridobiti soglasje za predajo

dokumentacije NLZOH-u in zagotoviti varovan transport. Zakonodajalec bi moral pri prenosu dejavnosti z JAZMP na NLZOH opredeliti ustrezne načine komunikacije in prenose gradiv med obema inštitucijama, oceniti stroške prevozov ter tveganja, ki bi nastala zaradi možnosti izgube zaupnih podatkov, in od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili pridobiti ustrezna soglasja za ravnanje z dokumentacijo.

Število kadrov v obeh organizacijah naj bi ostalo enako, zato ostaja strošek dela kontrole kakovosti zdravil za državo enak, ob predpostavki, da na NLZOH isti obseg dela ne bo opravljalo več ljudi. Bo pa strošek za državo toliko večji, ker bo potrebno pridobiti nova znanja s področja farmacevtske stroke, ki jih prinaša dejavnost uradne kontrole zdravil, saj se s prenosom dejavnosti brez strokovnjakov ekspertno znanje in izkušnje zaposlenih izgubijo. Zaradi prezaposlovanja obstoječih strokovnjakov na druga delovna mesta se bo izgubilo 60 let izkušenj na področju preizkušanja zdravil in obstoječe kompetence ljudi, od katerih jih ima nekaj specializacijo iz preizkušanja zdravil. Gre za kompetence, pridobljene s stalnim podiplomskim izpopolnjevanjem in usposabljanjem s področja preskušanja zdravil na Fakulteti za farmacijo. Takih strokovnjakov ni možno usposobiti na kratek rok.

Racionalizacijo bi lahko dosegli s strnitvijo laboratorijskih kapacitet, to je opreme in kompetenc. Vendar ZZdr-2 prenaša dejavnost uradne kontrole kakovosti zdravil na NLZOH, ki izvaja tržno dejavnost za farmacevtsko industrijo. NLZOH bo torej deloval kot inštitucija, ki izvaja neodvisno kontrolo zdravil in hkrati tržno dejavnost za farmacevtsko industrijo, zato se bo znašel v konfliktu interesov. Ker NLZOH namerava odpraviti konflikt z ločitvijo lokacije, kjer se izvaja tržna dejavnost od lokacije, na kateri bo deloval uradni kontrolni laboratorij, strnitve laboratorijskih kapacitet ne bo možno izvesti. Vsak laboratorij/lokacija bo imel svojo opremo in materiale, zaposleni pa ne bodo smeli izvajati poleg uradne še tržno dejavnost. Zato racionalizacije oz. prihranka iz naslova strnitve kapacitet, kar je bil eden glavnih argumentov prenosa dejavnosti na NLZOH, ne bo.

V obrazložitvi predloga amandmaja, ki je bil vložen in sprejet k 153. členu v drugi fazi obravnave predloga zakona, je bilo navedeno, da NLZOH vse potrebne laboratorijske kapacitete že ima v okviru obstoječih nepremičnin, opreme in kadra. V 207. členu pa se predvideva, da NLZOH od JAZMP prevzame poslovne prostore, opremo in materiale. Vsebina omenjenih dveh členov se torej izključuje, v zakonu pa prav tako ni navedena enoznačna obrazložitev, kaj bo dejansko s poslovnimi prostori, opremo in materiali laboratorija JAZMP ob prenosu na NLZOH.

Zaradi zaupnosti dokumentacije, ki je potrebna za izvajanje testiranja, obstaja tudi skrb glede ustreznega ravnanja z dokumentacijo in varovanja njenega prevoza, ker bo NLZOH opravljal dejavnost dislocirano od JAZMP in njenih arhivov.

Predlagatelj ZZdr-2 bi po mnenju Državnega sveta moral pri prenosu dejavnosti z JAZMP na NLZOH omogočiti, da bi se do predlaganih rešitev izrekla tudi strokovna javnost in predlog sprememb predlagati že v fazi priprave zakona, ko je možna široka strokovna javna razprava, ali pa v sprejemanje tako pomembnih odločitev tekom zakonodajnega postopka aktivno vključiti stroko oziroma prisluhniti njenim opozorilom, posvetovati pa bi se bilo dobro tudi z zaposlenimi v laboratoriju JAZMP.

Da odločitev o prenosu nalog uradnega kontrolnega laboratorija na NLZOH ni bila dovolj premišljena, da v zvezi z izvedbo določb ostaja veliko odprtih vprašanj in da ni točno znano ne kdaj in ali sploh bo uspel omenjeni prenos, je bilo izraženo tudi v razpravi o odločilnem vetu Državnega sveta na ZZdr-2 (sprejet na 8. izredni seji Državnega sveta 11. 2. 2014) na 7. redni seji Odbora za zdravstvo 14. 2. 2014, tako s strani predstavnikov opozicije kot nekaterih koalicijskih poslanskih skupin.

V zvezi z vsem zgoraj navedenim so bila torej tekom zakonodajnega postopka že dana številna opozorila in predlogi, ki pa jih ne predlagatelj ne zakonodajalec nista upoštevala, zato se z vložitvijo predloga sprememb in dopolnitev zakona ponovno poskuša naloge uradnega kontrolnega laboratorija ohraniti v okviru JAZMP.

2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

2.1 Cilj

Cilji predlaganih sprememb so:

- ločitev nabavne in ponudbene strani v distribucijski verigi zdravil na ravni prometa z zdravili na debelo;
- preprečevanje nastanka oligopolnih in monopolnih razmerij na trgu zdravil;
- preprečevanje umetno določenih višjih cen zdravil ter s tem zniževanje cen zdravil za končne uporabnike;
- prenos pristojnosti uradnega kontrolnega laboratorija nazaj na laboratorij v okviru JAZMP.

Z ločitvijo nabavne (izvajalci lekarniške in zdravstvene dejavnosti) in ponudbene strani (veletrgovci z zdravili) v distribucijski verigi na ravni prometa z zdravili na debelo se želi preprečiti možnost vzpostavljanja vertikalnih povezav ter nastanka oligopolnih in monopolnih razmerij, ki bi lahko imela negativen vpliv tako na cene zdravil kot njihovo dostopnost. Prav tako se bo s spremembo 105. člena preprečilo prerazporejanje in nenamensko porabo javnih sredstev, ki so sicer namenjena za zdravstveno varstvo prebivalstva, saj se s prepovedjo vertikalnih povezav onemogoči pretakanje javnih sredstev v dobičkonosni del sistema dobave zdravil (veletrgovina), ki nima omejitev pri doseganju dobičkov. Če bi se lekarnam in izvajalcem zdravstvene dejavnosti omogočilo, da v dobavni verigi sodelujejo na način, da so soudeležene pri dobičkih od prodaje zdravil, bi bilo slednje v nasprotju s poslanstvom javnih zavodov v zdravstvu, kjer velja, da se morebiti ustvarjeni presežek prihodkov nad odhodki mora vrniti v sistem oziroma uporabnikom – pacientom, ne lastnikom. Prav tako se z ostrejšo ureditvijo veletrgovine z zdravili želi preprečiti oženje nabora zdravil na trgu zaradi poslovnih interesov veletrgovcev, ki sprejemajo odločitve na podlagi stroškovnega vidika in cilja povečevanja dobička, ter izogibanje postopkom javnega naročanja, ustvarjanja nepreglednosti poslovanja javnih zavodov in povečevanja možnosti dviga stroškov za zdravila.

S prenosom pristojnosti uradnega kontrolnega laboratorija nazaj na laboratorij v okviru JAZMP se želi preprečiti nepotrebne stroške s pridobivanjem statusa in polnopravnega članstva NLZOH v evropski mreži uradnih kontrolnih laboratorijev, stroške pridobivanja novih znanj s področja farmacevtske stroke, ki jih prinaša

dejavnost uradne kontrole zdravil, in stroške prenosa prostorov, opreme, materialov ter zaupnih gradiv z JAZMP na NLZOH. Zagotoviti se želi kontinuirano izvajanje kontrole kakovosti zdravil ter preprečiti konflikt interesov, ki bi se pojavil v NLZOH zaradi hkratnega izvajanja nalog neodvisne kontrole zdravil in tržne dejavnosti za farmacevtsko industrijo. Eden od ciljev je tudi zaščita 60 let izkušenj na področju preizkušanja zdravil in preprečitev izgube ekspertnega znanja, izkušenj in obstoječih kompetenc ljudi, ki so zaposleni v laboratoriju JAZMP, kar bo zagotavljalo učinkovito in neodvisno kontrolo kakovosti zdravil v Republiki Sloveniji v luči varovanja javnega zdravja.

2.2 Načela

Predlog zakona sledi načelu varovanja javnega zdravja, ki je temeljno načelo na področju zdravil.

2.3. Rešitve

- a) Iz 105. člena se kot možne veletrgovce izloča izvajalce zdravstvene in lekarniške dejavnosti in izvajalce, ki jih slednji ustanovijo oziroma so njihovi lastniki. S tem bi se:
- preprečile sporne vertikalne povezave med veletrgovci in prodajalci na drobno,
 - preprečile vzpostavitev morebitnih oligopolnih povezav,
 - onemogočilo izogibanje postopkom javnega naročanja in s tem nepreglednosti poslovanja javnih zavodov,
 - zaustavilo prerazporejanje in nenamenska poraba javnih sredstev preko pretakanja dobičkov v veletrgovinski del, kjer se z njimi v nasprotju s poslanstvom javnih zdravstvenih zavodov lahko razpolaga z manj nadzora. Prav tako se s tem manjša nadzor nad porabo denarja, ki je v osnovi namenjen za zdravstveno varstvo.

Ureditev področja veleprodaje zdravil je v tesni povezavi s končnimi cenami zdravil preko marž posameznih veletrgovcev. Procedure določanja cen zdravil so že v sami osnovi večplastne, zapletene in nepregledne. Končne cene zdravil so odvisne od interesov številnih vpletenih deležnikov (ZZZS, JAZMP, veletrgovcev, lekarn), končno ceno, ki je velikokrat umetno napihnjena, pa plača pacient oziroma uporabnik zdravila. Z namenom čim večje zaščite uporabnika, povečanja dostopnosti do posameznih zdravil in zmanjšanja porabe javnih sredstev v sistemu preskrbe z zdravili bi se torej morale postaviti trdne temelje - s čim bolj pregledno in obvladljivo veletrgovinsko mrežo, brez možnosti zlorab sistema določanja cen in s čim nižjo ceno zdravila za uporabnika.

- b) Zagotovitev nadaljevanja izvajanja nalog uradne kontrole kakovosti zdravil v laboratoriju, ki deluje v okviru JAZMP, z znanim delokrogom in postopki delovanja ter zaposlenimi.

Prenos pristojnosti z JAZMP na NLZOH na podlagi 153., 154. in 155. člena ZZdr-2 je neprimeren tako z vidika javnih financ kot tudi s strokovnega vidika. Takšna pomembna sprememba je bila uveljavljena brez sodelovanja strokovne javnosti ter

predstavlja tudi precejšnje tveganje za javno zdravje. Zaradi navedenega se s spremembami navedenih členov in posledično povrnitvijo njihove vsebine v takšno, v kakršni so bili vloženi v zakonodajno proceduro z ZZdr-2 v prvi obravnavi, omogoča ponoven prenos pristojnosti in nalog uradnega kontrolnega laboratorija nazaj na JAZMP.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA ZAKONA ZA DRŽAVNI PRORAČUN IN DRUGA JAVNA FINANČNA SREDSTVA

V Predlogu zakona o zdravilih (EPA 1508-VI) je bilo v okviru poglavja »Ocena finančnih posledic predloga zakona za državni proračun in druga javna finančna sredstva« navedeno, da za izvajanje nalog inšpekcijskega nadzora na področju zdravil in medicinskih pripomočkov JAZMP potrebuje 10 inšpektorjev, od tega za naloge, ki se že izvajajo po ZZdr-1 5 inšpektorjev, za izvajanje novih nalog inšpekcijskega nadzora na področju zdravil, učinkovin in določenih pomožnih snovi pa JAZMP potrebuje novih 5 zaposlitev. Ocenjeno je bilo, da bodo stroški dela in sredstev za materialne stroške JAZMP v letu 2014 znašali 393.100 evrov, v letu 2015 424.200 evrov in v letu 2016 425.900 evrov. Pri tem je bilo navedeno, da stroški ne bodo vplivali na proračun Republike Slovenije.

V istem poglavju je bilo v podpoglavju »Finančne posledice za druga javna finančna sredstva« navedeno, da ima za izvajanje obstoječih nalog JAZMP v okviru Zbirnega kadrovskega načrta Vlade RS odobrenih 136 zaposlitev, od katerih naj bi se iz Proračuna Republike Slovenije financiralo 5 zaposlitev, preostalih 131 zaposlitev pa se financira iz neproračunskih sredstev JAZMP. Za stroške dela in materialne stroške so bila v letu 2013 zagotovljena potrebna finančna sredstva iz pristojbin JAZMP, za vsa dodatna potrebna finančna sredstva za izvajanje obstoječih in novih nalog pa naj bi JAZMP izdal nov Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil.

Z aktualnim Predlogom zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih se ne uvaja nobene nove kadrovske ali materialne obremenitve JAZMP, tako da ocenjene finančne posledice iz Predloga zakona o zdravilih (EPA 1508-VI) ostajajo nespremenjene. Vse predlagane spremembe v zvezi z uradnim kontrolnim laboratorijem namreč vračajo ureditev tega področja v osnovno stanje, torej v popolnoma enako ureditev kot je bila določena v Predlogu zakona o zdravilih (EPA 1508-VI) v prvi obravnavi. Prenos nalog uradnega laboratorija z JAZMP na NLZOH je bil namreč sprejet šele tekom druge faze zakonodajnega postopka.

Prav tako tudi predvidene omejitve na področju veletrgovine z zdravili ne zahtevajo dodatnih proračunskih sredstev, kvečjemu obratno. S spremembo 105. člena bi namreč zaustavili prerazporejanje in nenamensko porabo javnih sredstev, ki so sicer namenjena za zdravstveno varstvo prebivalstva, saj bi s prepovedjo vertikalnih povezav preprečili, da bi se le-ta pretakala v dobičkonosni del sistema (veletrgovina), ki ni pod takim nadzorom in lahko dosega visoke dobičke. S čim bolj preglednim izvajanjem dejavnosti veletrgovine z zdravili, na podlagi prepovedi določenih spornih povezav, bi se lahko doseglo večji vpliv na cene zdravil in njihovo posledično zmanjšanje. Dobaviteljem zdravil, plačnikom ter kupcem zdravil namreč zakon omogoča, da se dogovarjajo o cenah, ki so nižje od reguliranih. Ocene takšnega

zmanjšanja na proračun in blagajno obveznega zdravstvenega zavarovanja je težko podati, saj je težko dobiti natančne podatke o porabi javnega denarja za zdravila. Ministrstvo za zdravje naj bi v letu 2007 sicer pričelo zbirati podatke o porabi zdravil v javnih zdravstvenih zavodih, medtem ko so znane samo ocene iz leta 2007 za bolnišnic (122 milijonov evrov za zdravila).

V breme obveznega zdravstvenega zavarovanja (OZZ) se smejo predpisovati le razvrščena zdravila in živila za posebne namene. Iz obveznega zdravstvenega zavarovanja se krije najmanj 75 % vrednosti za zdravila s pozitivne liste in največ 50 % za zdravila z vmesne liste. V letu 2011 je OZZ krilo najmanj 75 % vrednosti zdravil s pozitivne liste in 10 % vrednosti za zdravila z vmesne liste. Nekatera zdravila na pozitivni listi krije OZZ v višini 100 % vrednosti zdravil (npr. zdravila za zdravljenje diabetesa) (http://www.ivz.si/zdravila_druge_publikacije?pi=5& 5_Filename=attName.png& 5_MediaId=6018& 5_AutoResize=false&pl=137-5.3.). Po podatkih IVZ naj bi v letu 2011 stroški za zdravila iz obveznega zdravstvenega zavarovanja znašali 307.605.000 evrov. Če bi s preprečevanjem vertikalnih povezav, oligopolnih dogovorov ter ostalih ukrepov dosegli že zgolj samo 0,25 %-no znižanje stroškov z zdravili, ki se financirajo iz OZZ, bi to za blagajno OZZ letno pomenilo 769.012 evrov prihranka.

Predvidene finančne posledice v primerjavi z zgoraj navedenimi posledicami iz Predloga zakona o zdravilih (EPA 1508-VI) torej ostajajo nespremenjene.

4. ZAGOTOVITEV SREDSTEV ZA IZVAJANJE ZAKONA V DRŽAVNEM PRORAČUNU

Predlog zakona ne predvideva dodatne porabe proračunskih sredstev poleg sredstev, ki so bila za izvajanje ZZdr-2 že v osnovi zagotovljena v državnem proračunu.

5. PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOST PREDLAGANE UREDITVE PRAVU EVROPSKE UNIJE

Predlog zakona ni predmet usklajevanja s pravnim redom Evropske unije.

5.1 GRČIJA

a) Promet z zdravili in učinkovinami na debelo

Grčija ima določen veleprodajni pribitek (maržo) v višini 8,34 % proizvodne cene (t.i. EFP; ex-factory price) za vsa zdravila s povračilom, poleg lekarniškega pribitka v višini 35 % cene, ki jo za zdravila plačajo lekarne (t.i. PPP; pharmacy purchase price). Obvezni popusti se priznavajo proizvajalcem zdravil, veletrgovcem in trgovcem z zdravili na drobno glede na to, na kateri podeželski lokaciji zagotavljajo zdravila (kjer je manj kot 5.000 prebivalcev). Drugih dodatnih taks ni. Grčija ima ene od najvišjih cen generičnih zdravil v EU, pri čemer je visoka že začetna proizvodna cena, nato pa se slednja zviša še z neto in bruto ceno v maloprodaji. Distribucija ima velik vpliv na višino stroškov za zdravila v okviru zdravstvenega zavarovanja. V Grčiji

približno 15 % zdravil obide veletrgovce in se jih dobavlja neposredno lekarnam, kar v primerjavi z ostalimi državami članicami EU predstavlja največji odstotek neposrednih dobav maloprodaji. Posamezni veletrgovci imajo neke vrste geografski monopol, kar je posledica geografskih posebnosti države (več kot 65 % goratega ozemlja in z oteženim cestnim dostopom, nekaj tisoč otokov, od katerih jih je veliko redko poseljenih). Lastništvo lekarn ostaja zelo restriktivno, saj so lahko lastniki lekarn zgolj farmacevti, verige niso dovoljene, prav tako so natančno regulirane lokacije lekarn. Kljub temu ima Grčija najbolj gosto posejano mrežo lekarn v EU. Lekarne so edini pooblaščen prodajalci tako za zdravila na recept kot za zdravila brez recepta (t.i. OTC; over the counter), vključno s prehranskimi dodatki. Pomemben del marže veletrgovalcev (približno 2/3) se prenese naprej kot popust lekarnam. Lekarne ustanavljajo kooperative z namenom zagotoviti stroškovno čim bolj ugodne nabave zdravil, pri čemer so nekatere kooperative postale eni od največjih veletrgovalcev.

b) Uradni kontrolni laboratorij

Nacionalna agencija za zdravila (The National Organization for Medicines (EOF)) je bila ustanovljena leta 1983 in predstavlja javni organ v sestavi Ministrstva za zdravje. Naloge EOF so zagotoviti javno zdravje in varnost glede sledečih proizvodov, ki se tržijo v Grčiji:

- zdravila za humano in veterinarsko uporabo;
- zdravilna živalska hrana in prehranski aditivi;
- hranilne sestavine, ki so namenjene uporabi v prehrani in prehranski nadomestki;
- biocidi;
- medicinski pripomočki in
- kozmetika.

V skladu s svojimi nalogami EOF, v sodelovanju z EU, izvaja sledeče naloge:

- ocenjuje in potrjuje nove, varne in učinkovite proizvode povezane z zdravjem;
- nadzira post-marketingško kvaliteto proizvodov, njihovo varnost in učinkovitost;
- nadzira proizvodne procedure izdelkov, klinične študije in oglaševanje izdelkov z namenom zagotoviti skladnost z dobrimi proizvodnimi, laboratorijskimi in kliničnimi praksami kot tudi z obstoječo zakonodajo na področju oglaševanja, distribucije, trženja in oglaševanja proizvodov;
- razvija in spodbuja medicinske in farmacevtske raziskave in
- zagotavlja znanstvenikom s področja medicine, pristojnim organom in splošni javnosti objektivne in uporabne informacije glede zdravil (za humano in veterinarsko uporabo) in drugih proizvodov z namenom zagotavljanja racionalne uporabe in ocene njihovih stroškov.

EOF upravlja upravni odbor, ima 9 divizij, 238 zaposlenih (od tega 80 farmacevtov, kemikov, zdravnikov, biologov in veterinarjev ter 26 ekonomistov, matematikov, pravnikov in znanstvenikov s področja informatike). Sodeluje s približno 400 zunanjimi znanstveniki različnih strok, ki delujejo na področjih povezanih z zdravjem. Ima 45 predstavnikov, ki sodelujejo v odborih in delovnih telesih EU in Sveta Evrope, s pomočjo znanstvenih strokovnjakov pa je oblikoval 24 znanstvenih odborov in

svetov, med katerimi so najbolj pomembni Znanstveni svet za odobritve (The Scientific Board of Approvals), Odbor za farmakovigilanco (Pharmacovigilance Committee), Odbor za farmakopejo (Pharmacopoeia Committee), Znanstveni in etični odbor za odobritev kliničnih študij (Scientific and Ethics Committee of Clinical Studies Authorization) itd.

Naloge kontrole kakovosti zdravil opravljajo v laboratorijih Nacionalne agencije za zdravila (EOF), kjer opravljajo kemične, mikrobiološke in druge teste na vzorcih različnih izdelkov. Analiza posebnih bioloških izdelkov, radioaktivnih zdravil in izdelkov iz krvi se izvaja v pogodbenih laboratorijih. EOF laboratoriji sodelujejo skupaj z drugimi laboratoriji v evropski mreži uradnih kontrolnih laboratorijev, ki deluje v okviru Evropske direktive za kakovost zdravil v Strasbourgu. Sodelovanje v mreži zahteva skladnost s standardi kakovost. Postopek akreditacije EOF laboratorijev po Evropskem standardu EN 45001, se je že začel aprila 1997 in je sedaj v fazi praktičnega izvajanja.

5.2 ŠPANJA

a) Promet z zdravili in učinkovinami na debelo

Španija ima regresivne marže tako za veleprodajo kot maloprodajo preko lekarn. Do julija 2010 je veljal sistem dveh lestvic, po katerem je bila za zdravila s proizvodno ceno do 91,63 evra marža izražena glede na odstotek veleprodajne in maloprodajne cene, za dražja zdravila pa je bila dodana še fiksna marža. Od julija 2010, ko je bila shema marž spremenjena, sta bili za dražja zdravila uvedeni dve dodatni lestvici (zdravila med 200 in 500 evri in za zdravila nad 500 evrov) in fiksna marža kot dodatek. Ukrep je predstavljal odziv na finančno krizo, poleg znižanja cen za generična zdravila in popustov za zdravila z visoko ceno. Povprečne veleprodajne marže so od 3-5 %. Med veletrgovci in lekarnami pa se lahko uveljavljajo zgolj trgovinski popusti. Na ravni lekarn, Španija uveljavlja t.i. »clawback« sistem, po katerem lekarne plačujejo glede na odstotek njihovih letnih prodaj zdravil s povračili po proizvodnih cenah. Ta sistem velja od avgusta 2000, medtem ko se je delovanje sistema temeljito spremenilo v letu 2004, februarja 2005 in maja 2008, nazadnje pa julija 2010. Zadnja sprememba v juliju 2010 je bila povezana s finančno krizo in namesto nižanja cen zdravil so bili uvedeni popusti za deležnike po regijah za originalna zdravila (7,5 %) in zdravila sirote (4 %). Popusti so se začeli uveljavljati junija 2010, vendar je trajalo kar nekaj mesecev preden se je dokončno sprejel dogovor o delitvi bremena med deležniki. Regionalni veletrgovci (55 podjetij) upravlja velik del tržnega deleža (58 %), v primerjavi z ostalimi državami članicami EU, kjer so nacionalni veletrgovci v manjšini, kljub temu da zasedajo pozicijo glavnih distributerjev. Večina regionalnih veletrgovcev je v lasti kooperativ, katerih lastniki so lekarne in ki kontrolirajo 75 % trga, zgolj en veletrgovec je v lasti tujega podjetja (SAFA, 14 %-ni delež). Pri delovanju distribucijskih kanalov je nekaj omejitev – ni vertikalnih in horizontalnih povezav, vse lekarne so v lasti farmacevtov in nobena od lekarn ni del verige. Kljub temu obstajajo nabavne skupine (pribl. 25 skupin, vsaka s po 50 člani) katerih namen je pomagati pri nabavnih cenah. Trg je zelo razpršen (posledica prevlade regionalnih veletrgovcev), kar delno odseva organizacijsko strukturo države s poudarkom na avtonomnih skupnostih, to je regijah. Število lekarn na prebivalca se je v zadnjem desetletju zelo povečalo, kar pomeni, da imajo

obstoječe lekarne težave z zagotavljanjem primernih zalog zdravil glede na povpraševanje.

b) Uradni kontrolni laboratorij

V Španiji naloge nacionalnega kontrolnega laboratorija opravlja Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), ki je bila ustanovljena leta 1999, ko je prevzela aktivnosti in obveznosti, ki so jih do tedaj opravljale druge ustanove (Spanish Pharmacy and Medical Devices Administration in the Spanish Centre for Pharmacobiology). Od takrat se je AEMPS precej razvil, povečal svoje aktivnosti, pridobil dodatne pristojnosti in sedaj velja na področju zdravil in medicinskih pripomočkov velja za glavni državni referenčni organ. Z vidika zakonodaje se ga najbolj dotika zakon s področja garancij in racionalne uporabe zdravil in medicinskih pripomočkov (Law 29/2006 of 26th of July, about guarantees and rational use of medicines and medical devices) ter številni drugi kraljevi dekreti, ki urejajo posamezna področja. Naloga AEMPS je zaščita javnega zdravja na podlagi avtorizacije in kontrol, ki jih izvaja na zdravilih za humano uporabo, veterinarska zdravila, medicinske pripomočke, kozmetične in higienske proizvode, kliničnih raziskav ali laboratorijev in proizvajalcev. Naloga AEMPS kot javne službe je zagotavljati splošni javnosti kakovost, varnost, učinkovitost in točnost informacij o zdravilih in medicinskih pripomočkih. AEMPS izvaja številne aktivnosti v okviru evalvacije in odobritev uporabe zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini, potrjuje klinične študije, stalno nadzira varnost zdravil, potem ko so zdravila dana na trg, izvaja kontrolo kakovost, potrjuje in nadzira farmacevtske laboratorije, nadzira dobavo zdravil in njihovo dobavo javnosti, izdaja certifikate, kontrolira in nadzira medicinske naprave, se bori proti ilegalni trgovini z zdravili in medicinskimi pripomočki, nadzira varnostne procedure za kozmetične in higienske izdelke in zagotavlja vse pomembne informacije javnosti in strokovnjakom s področja zdravstvenega varstva. V okviru nalog kontrole kakovost in inšpekcije AEMPS izvaja stroge kontrole kakovosti zdravil na poti od začetka proizvodnje do trenutka, ko se za določeno zdravilo odobri dovoljenje za promet. Da bi zagotovil nadzor nad kakovostjo zdravil AEMPS izvaja inšpekcijske preglede proizvodnih prostorov in kontrolo zdravil v farmacevtski distribucijski verigi. V primeru, ko odkrije težave s kakovostjo zdravila, takoj intervenira, v skrajni fazi izvede celo odpoklic zdravila, ki predstavlja zdravstveni riziko. Vse te podrobne kontrole so namenjene zagotavljanju javnega zdravja. Po drugi strani pa v koordinaciji z avtonomnimi skupnostmi nadzira dobavo zdravil, pri čemer urgentno odreagira, če zazna problem pri dobavi določenega zdravila, na način da skuša čim prej ponovno vzpostaviti dobavo. Izvaja tudi inšpekcijske preglede na področju proizvodnje (t.i. Good Manufacturing Practice Inspections), ki predstavljajo del zagotavljanja kakovosti in zagotavljajo, da so zdravila proizvedena in kontrolirana v skladu s standardi njihove predvidene uporabe. Vsako leto, v sodelovanju z avtonomnimi skupnostmi AEMPS, izvaja programe kontrole kakovosti zdravil na trgu z namenom preverjanja kakovosti odobrenih zdravil v distribucijski verigi. Vključevanje zdravil v omenjene programe potekal na podlagi ocene tveganja, ki ga za zdravje predstavlja posamezno zdravilo. Uradni kontrolni laboratoriji (Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos), ki delujejo v okviru AEMPS, v okviru teh programov izvajajo specifične analizne teste na zbranih vzorcih, na podlagi pritožb o kakovosti.

V okviru AEMPS delujeta dva uradna kontrolna laboratorija, ki sta odgovorna za dve različni skupini zdravil: za kemijsko-farmacevtske izdelke in drugi za biološke in biotehnološke izdelke. Prvi laboratorij izvaja kontrolo kakovosti zdravil za uporabo v humani medicini, ki se vzorčijo v legalni distribucijski mreži in zdravil, ki prihajajo z ilegalnih trgov.

5.3 ŠVEDSKA

a) Promet z zdravili in učinkovinami na debelo

Švedska ima nereguliran trg veleprodaje zdravil, ki temelji na zasebnih pogajanjih in je ocenjen v povprečju v višini 2-3 % proizvodne cene. Ne obstajajo nobeni obvezni popusti, obstajajo pa trgovski popusti lekarnam s strani veletrgovcev. Marže v lekarnah so regresivne, razdeljene v 4 kategorije (od manj kot 8,08 evra maloprodajne cene do 646,4 evra maloprodajne cene) in v povprečju znašajo 21,3 %. Participacije pri prodaji zdravil v obliki takse pri prodaji zdravila v lekarni (t.i. pharmacy dispensing fee) ne obstajajo in DDV na zdravila s povračilom je ničeln. Dva glavna veletrgovca na Švedskem sta Tamro in KD, ki zasedata 95 % tržnega deleža, regionalni veletrgovci ne obstajajo. Gre za sistem distribucije po enem samem tržnem kanalu, kar je unikatno za EU. Takšen model obstaja zgolj le še na Finskem. V takšnem sistemu ima veletrgovec ekskluzivno pravico distribuirati zdravila za proizvajalca. Dokazano je bilo, da imajo veletrgovci v takšnih sistemih večjo tržno moč kot tisti v sistemih z več distribucijskimi kanali. To lahko vpliva na cene in dviga skrbi glede pomanjkanja konkurence v tem sektorju. Švedska je ena od redkih držav, ki omogoča internetno dobavo zdravil. Od leta 1971 do 2009 so bile na Švedskem vse lekarne v lasti države, saj je obstajala zgolj ena lekarniška veriga (Apoteket). Švedska je bila ena od redkih držav na svetu z lekarniškim monopolom. Številni poizkusi za opustitev monopolnega položaja so bili neuspešni, zato je spremembe zahtevala Evropska komisija. Po splošnih volitvah leta 2006 se je švedska vlada odločila, da bo deregulirala ta sektor do leta 2009. V juliju 2009 se je razvila nova regulativa v sodelovanju s farmacevtsko industrijo. Od takrat so na farmacevtski sektor vstopili številni novi igralci, saj je lahko po novem vsakdo lastnik lekarne, razen predpisovalcev zdravil in farmacevtskih družb. Na trg so vstopile tudi nekatere verige. Nekatere lekarne v državnem lastništvu še vedno ostajajo organizirane kot franšize, prav tako ima lekarne v lasti nekaj prehrambenih verig. Do junija 2010 je bilo prodanih okrog 50 % državnih lekarn drugim lastnikom, ostalih 50 % pa jih ostaja pod državno kontrolo. Povečanje števila lekarn z 800 (pred deregulacijo) na 1300 naj bi se počasi spremenilo na podlagi stabilizacije trga. Cilji deregulacije na Švedskem so bili povečana dostopnost (podaljšani delovni čas), boljše storitve in večja diferenciacija storitev, prav tako pa tudi prilagoditev lekarniških/maloprodajnih marž. Nova zakonodaja omogoča, da zasebna podjetja ustanavljajo lekarne. Za ustanovitev lekarne je potrebno dovoljenje Agencije za medicinske proizvode, ki zagotavlja skladnost z zahtevami s področja lastništva, farmacevtske usposobljenosti, prostorov, kadrovanja itd. Agencija za medicinske proizvode je odgovorna za pregled vlog ter izdajo dovoljenj za ustanovitev posamezne lekarne ter izvaja nadzor nad javnimi in zasebnimi lekarnami na Švedskem.

V skladu z Zakonom o prodaji zdravil (SFS 2009:366) ima vsakdo pravico do ustanovitve lekarne, izjema so:

- proizvajalci zdravil,
- imetniki dovoljenja za promet in
- osebe, ki imajo pravico predpisovanja zdravil (zdravniki, zobozdravniki, veterinarji).

b) Uradni kontrolni laboratorij

Švedski uradni kontrolni laboratorij deluje kot laboratorijska enota, organizirana v okviru Swedish Medical Products Agency (MPA). Od januarja 2013 laboratorij deluje v okviru sektorja za razvoj. Aktivnosti laboratorija obsegajo:

- kontrolo kakovosti zdravil v zakoniti distribucijski mreži,
- analiziranje ponarejenih zdravil, tako v zakoniti kot tudi v nezakoniti distribucijski mreži,
- sodelovanje pri preskušanju zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku,
- opravljanje aktivnosti za nadzor nad zdravili v okviru programa MRP / DCP v mreži OMCL,
- usklajevanje odgovornosti, ki jih ima kot državni farmakopejski organ, in so povezane z dejavnostmi Evropske farmakopeje,
- sodelovanje z drugimi državnimi organi, univerzami in raziskovalnimi organizacijami,
- vodenje usmerjenih raziskave in razvoja analiznih metod ter opravljanje razvojnega dela.

Laboratorijska enota je bila na novo strukturirana februarja 2013. Sestavljena je iz štirih interdisciplinarnih skupin, ki opravljajo kontrolo kakovosti sinteznih in bioloških zdravil ter drugih izdelkov. Laboratorij izvaja tudi preskušanje substanc in izdelkov s sumom na pomanjkljivo kakovost, domnevno nezakonitih zdravil kot tudi preskušanje kozmetike in medicinskih pripomočkov. Laboratorij se ukvarja tudi s standardiziranjem metod in izdelavo monografij za Evropsko farmakopejo.

6. DRUGE POSLEDICE, KI JIH BO IMELO SPREJETJE ZAKONA

6.1 Administrativne in druge posledice

a) v postopkih oziroma poslovanju javne uprave ali pravosodnih organov:

Predlog zakona nima posledic v postopkih oziroma poslovanju pravosodnih organov, bo pa imel administrativne posledice v postopkih oziroma poslovanju javne uprave. Zaradi predlagane vrnitve pristojnosti nalog uradnega kontrolnega laboratorija pod okrilje JAZMP namreč ne bo potrebno izvesti postopkov pridobitve mednarodnih certifikatov in zagotoviti članstvo v evropski mreži uradnih kontrolnih laboratorijev (EDQM) kot predpogoj za pridobitev statusa uradnega kontrolnega laboratorija s strani NLZOH, saj JAZMP vse te zahteve že izpolnjuje. Prav tako ne bo potrebno izvesti prenosa prostorov, opreme, dokumentacije, arhiva in nedokončanih zadev, ki se nanašajo na izvajanje naloge uradnega kontrolnega laboratorija na NLZOH, kot sicer predvidevata trenutno veljavna 207. in 208. člen ZZdr-2.

b) pri obveznostih strank do javne uprave ali pravosodnih organov:

Predlog zakona nima administrativnih posledic pri obveznostih strank do javne uprave ali pravosodnih organov. S prenosom nalog uradnega kontrolnega laboratorija nazaj pod okrilje JAZMP pa bodo strankam v postopkih kontrole kakovosti zdravil prihranjene nevšečnosti, ki bi jih imeli s sledenjem sprememb prenosa nalog uradnega kontrolnega laboratorija na NLZOH.

6.2 Presoja posledic na okolje, ki vključuje tudi prostorske in varstvene vidike

Predlog zakona nima posledic na okolje.

6.3 Presoja posledic na gospodarstvo

Na podlagi Podatkov o napovedanih prihodih zdravil na trg, motnjah v preskrbi z zdravilom, začasnih ali stalnih prenehanjih opravljanja prometa z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki jih objavlja JAZMP (http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/SFE/Prisotnost/Seznam_44_HUM_prenehanja_motnje.pdf) lahko sklepamo, da je v Republiki Sloveniji na trgu letno povprečno okrog 3.500 – 3.600 zdravil, ki imajo dovoljenje za promet, vrednost trga zdravil pa po ocenah znaša vsaj 500 mio evrov.

Število veletrgovcev je bilo po podatkih JAZMP na dan 30. 6. 2014 sledeče:

- veletrgovci, ki tržijo zdravila za uporabo v humani medicini: 72;
- veletrgovci, ki tržijo zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini: 6;
- veletrgovci, ki tržijo zdravila za uporabo v veterinarski medicini: 7.

S preprečevanjem vertikalnih in oligopolnih povezav v dobavni verigi na trgu zdravil se sledi določbam 5. člena Zakona o preprečevanju omejevanja konkurence, ki določa, da so prepovedani in nični sporazumi med podjetji o pogojih poslovanja na trgu, katerih cilj ali učinek je preprečevati, ovirati ali izkrivljati konkurenco v Republiki Sloveniji ter določbam 6. člena istega zakona, ki ureja omejitve majhnega pomena. Želi se preprečiti vertikalne sporazume, katerih cilji je določanje drobnoprodajnih cen, pa tudi horizontalne sporazume, katerih cilj je določanje cen ali razdelitev trga ali virov nabave.

Da sedanja ureditev dobavne verige na trgu zdravil slednje že omogoča in je škodljiva z vidika javnega interesa in gospodarstva, je bilo potrjeno z odločbo Javne agencije Republike Slovenije za varstvo konkurence številka: 306-45/2010-221, z dne 14. 10. 2013, v kateri je agencija ugotovila, da so se Kemofarmacija, Salus, Fermadent in Gopharm vsako v navedenem obdobju pri prodaji zdravil za uporabo v humani medicini na debelo javnim lekarniškim zavodom v Republiki Sloveniji dogovarjali oziroma usklajeno ravnali glede določanja cen zdravil za uporabo v humani medicini na debelo. Omenjena podjetja so se na javne razpise lekarn prijavljala usklajeno, z enakimi ponudbami, brez popustov in z vnaprej dogovorjenimi cenami, ki so bile zato višje, kot bi bile, če bi sledili tržnim zakonom, kar je pomenilo kršitev 6. člena Zakona o preprečevanju omejevanja konkurence in 101. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije.

Tudi primeri vertikalnih povezav se že pojavljajo, četudi niso dokazani ali ustrezno kaznovani. Veletrgovci z zdravili že zdaj kupujejo prostore na lokaciji, primerni za lekarno, jo opremijo in dajejo v najem javnemu zavodu ali koncesionarju. Pri tem pa preko najemne pogodbe zagotovijo, da lekarna kot njihov najemnik (samo) od njih nabavlja zdravila in druge izdelke, ki jih prodaja.

6.4 Presoja posledic na socialnem področju

S spremembami zakona se bo dodatno zavarovalo javno zdravje (zagotovitev kontinuirane kontrole kakovosti zdravil, dostopnost zdravil), zagotovila se bo cenovno sprejemljivejša oskrba prebivalstva z zdravili, zmanjšal se bo pritisk na zaposlene farmacevte in zdravnike, saj bodo v ospredje postavljeni drugi interesi, ne dobiček. Sledilo se bo pravici do zdravstvenega varstva iz 51. člena ustave, po katerem ima vsakdo pravico do zdravstvenega varstva pod pogoji, ki jih določa Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju. Slednji določa pravice do zdravstvenega varstva, ki se financirajo iz javnih sredstev, med drugim tudi plačilo zdravil (določenih zdravil s pozitivne liste v 100 %-nem deležu, ostalih v zakonsko določenem deležu). S tem, ko se bo onemogočilo vertikalne povezave v okviru dobave zdravil, se bo zmanjšal pritisk na cene zdravil, kar bo v korist zavarovancem, prav tako pa se bo znižal stroškovni pritisk na blagajno obveznega zdravstvenega zavarovanja, s čimer bo več sredstev na voljo za pokrivanje stroškov ostalih zdravstvenih storitev.

6.5 Presoja posledic na dokumente razvojnega načrtovanja

Predlog zakona ne bo imel učinkov na dokumente razvojnega načrtovanja.

6.6 Izvajanje sprejetega predpisa

Za izvajanje predpisa ne bo treba spremeniti veljavne podzakonske akte.

6.7 Druge pomembne okoliščine v zvezi z vprašanji, ki jih ureja predlog zakona

Druge pomembne okoliščine v zvezi z vprašanji, ki jih ureja predlog zakona, ne obstajajo.

II. BESEDILO ČLENOV

1. člen

V Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) se v 99. točki 6. člena se za besedo »ki« doda besedilo »deluje v okviru JAZMP in«.

2. člen

V 105. členu se doda nov drugi odstavek, ki se glasi:

»(2) Ne glede na prejšnji odstavek promet z zdravili na debelo ne smejo opravljati poslovni subjekti:

- ki so izvajalci zdravstvene dejavnosti,
- ki opravljajo lekarniško dejavnost ali
- ki jih ustanovijo oziroma kateri lastniki so poslovni subjekti iz prve in druge alineje tega odstavka.«.

V dosedanjem drugem odstavku, ki postane tretji odstavek, se besedi »prejšnjega odstavka« nadomestita z besedilom »prvega odstavka tega člena«.

Dosedanja tretji in četrti odstavek postaneta četrti in peti odstavek.

3. člen

Prvi odstavek 153. člena se spremeni tako, da se glasi:

»(1) Naloge uradnega kontrolnega laboratorija, ki je vključen v Evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev pri Evropskem direktoratu za kakovost zdravil (v nadaljnjem besedilu: EDQM), opravlja JAZMP.«.

V drugem odstavku 153. člena se okrajšava »NLZOH« nadomesti z okrajšavo »JAZMP«.

4. člen

V drugem odstavku 154. člena se okrajšava »NLZOH« nadomesti z okrajšavo »JAZMP«.

5. člen

V prvem odstavku 155. člena se okrajšava »NLZOH« nadomesti z okrajšavo »JAZMP« ter se na koncu stavka črta besedilo »in JAZMP«.

6. člen

206., 207. in 208. člen se črtajo.

KONČNA DOLOČBA

7. člen

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

III. OBRAZLOŽITEV ČLENOV

K 1. členu:

S spremembo 99. točke 6. člena se jasno določa, da uradni kontrolni laboratorij deluje v okviru JAZMP.

K 2. členu:

S spremembo 105. člena se ureja nabor poslovnih subjektov, ki ne smejo opravljati dejavnosti prometa z zdravili na debelo. Opravljanje prometa z zdravili na debelo se tako prepoveduje poslovnim subjektom, ki so izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki opravljajo lekarniško dejavnost ali ki jih ustanovijo oziroma katerih lastniki so izvajalci zdravstvene ali lekarniške dejavnosti.

Določba temelji na dosledni ločitvi nabavne in ponudbene strani v distribucijski verigi zdravil na ravni prometa z zdravili na debelo. Na ta način se preprečuje nastanek vertikalnih povezav med posameznimi poslovnimi subjekti, pa tudi nastanek horizontalnih oligopolnih in monopolnih razmerij na trgu zdravil, ki bi lahko zviševala stroškovni pritisk na povečevanje cen zdravil. Prav tako se s spremembo člena zmanjšuje možnost izogibanja javnemu naročanju zdravil ter možnost nastanka nasprotja interesov pri poslovnih subjektih.

Da na trgu z zdravili že sedaj prihaja do nesprejemljivih in škodljivih dogovorov in povezav, kaže primer omejevalnega sporazuma med določenimi veletrgovci, ki ga je ugotovila Agencija RS za varstvo konkurence (v nadaljevanju: Agencija). Primer je predstavljen v Letnem poročilu Agencije RS za varstvo konkurence za leto 2013 (str. 11: 3.2.1.1 – Postopki na področju omejevalnih ravnanj – Postopki proti veletrgovcem z zdravili – prepovedan omejevalni sporazum). Iz poročila izhaja, da je Agencija v postopku, ki ga je julija 2010 uvedla proti štirim veletrgovcem z zdravili, to je podjetjem Kemofarmacija, Salus, Farmadent in Gopharm ter njihovem skupnemu podjetju Nensi, dne 14.10.2013 izdala odločbo, s katero je ugotovila, da so se podjetja Kemofarmacija, Salus, Farmadent in Gopharm vsako v določenem obdobju, pri prodaji zdravil na debelo javnim lekarniškimi zavodom dogovarjala oziroma usklajeno ravnala pri določanju cen zdravil na debelo, oddaji ponudb za dobavo zdravil javnim lekarniškimi zavodom in razdelitvi trga oziroma javnih naročil za dobavo zdravil javnim lekarniškimi zavodom, kar predstavlja omejevalni sporazum, katerega cilj je preprečevanje, oviranje ali izkrivljanje konkurence na ozemlju Republike Slovenije oziroma na znatnem delu notranjega trga, kar je prizadelo trgovino med državami članicami EU, ter s tem kršitev 6. člena ZPOmK-1 in 101. člena PDEU (prej 81. člena PES). Agencija je postopek, ki ga je uvedla proti podjetju Nensi, istega dne ustavila.

Agencija je ugotovila, da so naslovniki odločbe v postopkih javnega naročanja pri naročnikih javnih lekarniških zavodih oddajali večinoma enake ponudbe v delu, ki se nanaša na ceno in popuste za dobavo zdravil. Stranke so v glavnem navajale, da je to posledica regulacije cen zdravil, po kateri veletrgovci z zdravili morajo prodajati zdravila po reguliranih cenah in da ne smejo prodajati zdravil lekarnam po drugačnih cenah, tudi ne nižjih. Agencija je pri tem zavzela stališče, da veletrgovcem z zdravili z regulacijo (predpisi ali stališči/navodili regulatornih organov) ni bilo prepovedano v razmerju do njihovih kupcev (lekarn, vključno z javnimi lekarniškimi zavodi) nižati cen

zdravil za katere je obstajala veljavna cena, na način, da na javnem razpisu oddajo ponudbe za dobavo zdravil z nižjo ceno oziroma s popusti na veljavne cene zdravil. Obstoj kršitve v zvezi z usklajenim ravnanjem podjetij pri določanju cene zdravil in oddaji ponudb v postopkih oddaje javnih naročil za dobavo zdravil javnim lekarniškimi zavodom pa je po oceni Agencije podprt tudi z dokazi, ki presegajo preprosto ugotovitev vzporednega ravnanja. Nadalje je Agencija ugotovila, da so se podjetja Kemofarmacija, Salus, Farmadent in Gopharm v relevantnem obdobju usklajevala oziroma dogovarjala tudi o delitvi javnih naročil javnim lekarniškimi zavodom v skladu z deleži dobav v preteklem obdobju z namenom ohranjanja njihovih tržnih deležev.

Kršitev je trajala vsaj od dne 10. 12. 2007 do izdaje odločbe. V tem obdobju sta se po ugotovitvah Agencije podjetji Kemofarmacija in Salus, ki sta imeli vseskozi tudi največji tržni delež, med seboj usklajevali glede cen zdravil, oddaje ponudb in delitve trga, kasneje pa sta se jima pridružila tudi druga dva večja veletrgovca z zdravili Farmadent (najkasneje 29. 1. 2008) in Gopharm (najkasneje 18. 2. 2009).

Opisana ravnanja navedenih podjetij so povzročila omejevanje konkurence med veletrgovci z zdravili, kar je vplivalo na cene zdravil na debelo, ki so bile tako ves čas na najvišji dopustni ravni (kjer je dokončni plačnik ZZS) ali višje kot bi bile sicer, če bi obstajali konkurenčni pritiski med podjetji, ki so pridobila naročila za dobavo zdravil, v fazi sklepanja aneksov izven postopkov oddaje javnih naročil.

Odločba še ni pravnomočna, saj so stranke postopka pred Agencijo zoper odločbo vložile tožbe, o katerih bo odločilo Upravno sodišče Republike Slovenije.

K 3., 4. in 5. členu:

S spremembo 153. člena zakona se pristojnosti uradnega kontrolnega laboratorija prenašajo nazaj na JAZMP. Skladno s spremembo 153. člena pa se spreminjata tudi 154. člen zakona, ki ureja vrste uradnih kontrol ter 155. člen, ki ureja izvid o kontroli kakovosti zdravila.

Členi 153. do 155. opredeljujejo uradni kontrolni laboratorij OMLC (Official Medicinal Control Laboratory), vključen v evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev (GEON), ter pogoje, ki jih mora ta izpolnjevati. Določeno je, da naloge uradnega kontrolnega laboratorija, ki je vključen v GEON pri Evropskem direktoratu za kakovost zdravil (EDQM), opravlja JAZMP.

Določene so vrste uradnih kontrol za ugotavljanje kakovosti zdravil (redna kontrola kakovosti, izredna kontrola kakovosti, posebna kontrola kakovosti in kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev DzP ali paralelno uvoženim zdravilom, ki se izvede na zahtevo JAZMP). Pred dajanjem v promet je treba izvesti posebno kontrolo vsake serije rizičnih zdravil (cepiv, serumov in zdravil plazme ter imunoloških zdravil), kakovost vsakega drugega zdravila pa mora biti uradno preverjena vsaj enkrat v petih letih – redna kontrola.

V primeru neustrezne kakovosti zdravila oziroma suma nanjo ali suma na ponarejanje zdravila se na zahtevo farmacevtskega inšpektorja izvede izredna kontrola kakovosti zdravila. Če je bila kontrola kakovosti zdravila opravljena zaradi suma na ponarejenost, krije stroške izredne kontrole kakovosti poslovni subjekt, ki je

dal zdravilo v promet (za zdravila z dovoljenjem za promet, imetnik dovoljenja za promet oziroma imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, za zdravila z začasnim dovoljenjem za promet pa imetnik začasnega dovoljenja za promet z zdravilom), če se izkaže, da kakovost zdravila ni ustrezna. Če pa se izkaže, da je kakovost zdravila ustrezna ali da zdravilo ni ponarejeno, stroške izredne kontrole kakovosti povrne poslovnemu subjektu proračun Republike Slovenije.

JAZMP lahko kontrolo kakovosti zdravil izjemoma zahteva tudi v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Uradni kontrolni laboratorij o izvedeni kontroli kakovosti izda izvid.

K 6. členu:

206., 207. in 208. člena zakona določajo začetek delovanja uradnega laboratorija v okviru NLZOH, prostore, opremo in material uradnega laboratorija v okviru NLZOH ter prehodno obdobje za cene storitev uradne kontrole kakovosti zdravil. S spremembo 153. člena zakona, ki prenaša pristojnosti uradnega kontrolnega laboratorija nazaj na JAZMP, postanejo 206., 207. ter 208. člena zakona brezpredmetni, zato se predlaga njihovo črtanje.

K 7. členu:

Šesti člen predlaganega zakona vsebuje končno določbo, po kateri začne zakon veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu.

IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

6. člen (pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

1. Analiza kakovosti zdravila je kvalitativna analiza vseh sestavin, kvantitativna analiza najmanj vseh učinkovin in vsi drugi preskusi, potrebni za ugotavljanje kakovosti zdravila v skladu z zahtevami dovoljenja za promet ali s preskusnimi metodami, ki so v skladu z določbami 28. člena tega zakona ali so razvite in validirane za namen ugotavljanja kakovosti zdravila.
2. Biološko zdravilo je zdravilo, ki kot učinkovino vsebuje biološko snov ali snov, pridobljeno s postopkom, ki vključuje biološke sisteme. Biološka snov je tista, ki je pridobljena iz ali z uporabo biološkega vira in ki za določitev kakovosti potrebuje kombinacijo fizikalno-kemijskega in biološkega preskušanja, skupaj s postopkom proizvodnje in nadzorom nad njim. To so na primer zdravila, proizvedena z biološkim ali biotehnološkim postopkom, vključno s celičnimi kulturami in podobno.
3. Centralizirani postopek je postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom v Evropski uniji, kakor ga določa Uredba 726/2004/ES.

4. Dajanje zdravila v promet pomeni odplačno ali neodplačno preskrbovati trg z zdravili oziroma dajati na voljo zdravilo v Republiki Sloveniji.
5. Decentralizirani postopek je postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se začne hkrati v referenčni in v zadevnih državah članicah Evropske unije. Obvezen je za zdravila, ki se ne obravnavajo po centraliziranem postopku in še niso pridobila dovoljenja za promet z zdravilom v Evropski uniji in ki bodo na trgu v več kakor eni državi članici Evropske unije, kakor to določata Direktiva 2001/83/ES in Direktiva 2001/82/ES.
6. Dobra distribucijska praksa je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijo, izvajanje in nadzor shranjevanja izdelkov po določenem redu pred nadaljnjo uporabo ali dajanjem v promet in prevoz izdelkov od proizvajalca oziroma proizvajalke (v nadaljnjem besedilu: proizvajalec) do končnega uporabnika oziroma uporabnice (v nadaljnjem besedilu: uporabnik) v skladu z načeli in smernicami, ki jih za zdravila in za učinkovine sprejme in objavi Evropska komisija.
7. Dobra farmakovigilancijska praksa so smernice o izvajanju farmakovigilancijskih aktivnosti v skladu s 108.a členom Direktive 2001/83/ES.
8. Dobra klinična praksa v kliničnem preskušanju v humani medicini je mednarodni etični in znanstveni sistem kakovosti načrtovanja, izvajanja, zapisovanja, nadzorovanja in poročanja o kliničnem preskušanju na ljudeh, ki zagotavlja verodostojnost podatkov, pridobljenih v preskušanju, ter zaščito pravic in varnosti preiskovancev v skladu s Helsinško deklaracijo Svetovne zdravstvene organizacije o biomedicinskem preskušanju na ljudeh (1964), objavljena na spletni strani <http://www.wma.net> tem zakonom in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi ter predpisi Evropske unije.
9. Dobra klinična praksa v kliničnem preskušanju v veterinarski medicini je mednarodni etični in znanstveni sistem kakovosti načrtovanja, izvajanja, zapisovanja, nadzorovanja in poročanja o kliničnem preskušanju na ciljnih živalih, ki zagotavlja verodostojnost podatkov, pridobljenih v preskušanju, in varnost živali v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi ter predpisi o zaščiti živali.
10. Dobra kontrolna laboratorijska praksa je sistem kakovosti za izvajanje analiznega preskušanja zdravil, ki je lahko tudi del dobre proizvodne prakse, s katero se izvaja kontrola kakovosti izdelka.
11. Dobra laboratorijska praksa je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijske procese in pogoje, v katerih se neklinične zdravstvene in okoljevarstvene študije načrtujejo, izvajajo, nadzorujejo, zapisujejo, arhivirajo in se o njih poroča v skladu z načeli in smernicami, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija.
12. Dobra proizvodna praksa je sistem kakovosti, ki zagotavlja dosledno proizvodnjo in kontrolo zdravil in učinkovin v skladu s standardi kakovosti,

ustreznimi za njihovo predvideno uporabo v skladu z načeli in smernicami, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija.

13. Domnevni neželeni učinek zdravila je sum na neželeni učinek, pri katerem je vzročna povezava med zdravilom in neželenim dogodkom vsaj razumno mogoča.
14. Evropska farmakopeja je farmakopeja, ki jo določa Konvencija o izdelavi Evropske farmakopeje Sveta Evrope (1964), objavljena na spletni strani <http://www.edqm.eu> in jo izdaja Evropski direktorat za kakovost zdravil (EDQM).
15. Farmacevtska oblika je oblika zdravila, v katero se s tehnološkimi postopki vgradi učinkovino ali učinkovine in s tem omogoči njihovo uporabnost, ob upoštevanju fizioloških pogojev in fizikalno kemijskih lastnosti učinkovine ter pomožnih snovi.
16. Farmakopeja je zbirka monografij in drugih določb za razvoj, pripravo oziroma proizvodnjo zdravil, potrjevanje istovetnosti, ugotavljanje čistote in preskušanje drugih parametrov kakovosti in drugih lastnosti zdravil ter drugih snovi, iz katerih so zdravila pripravljena oziroma proizvedena ter druge podatke o zdravilih.
17. Farmakovigilanca je sistem odkrivanja, ocenjevanja, razumevanja in preprečevanja neželenih učinkov zdravil in drugih spoznanj o varnosti zdravil in ukrepanja z namenom upravljanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili.
18. Galensko zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki se pripravi kot zdravilo na zalogo v lekarni ali v galenskem laboratoriju lekarne, iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah ali v skladu z recepturami (za potrebe bolnišnične dejavnosti), ki jih na skupni predlog razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za zadevno področje zdravljenja ter razširjenega strokovnega kolegija za lekarniško dejavnost, potrdi JAZMP, ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevne lekarne v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost.
19. Galensko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki ga pripravijo na zalogo v lekarni oziroma v galenskem laboratoriju lekarne iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah.

Priprava galenskega zdravila je lahko tudi v skladu z recepturami, ki jih na skupni predlog strokovnega organa, ki zastopa veterinarsko dejavnost, ter razširjenega strokovnega kolegija za lekarniško dejavnost potrdita JAZMP in organ, pristojen za veterinarstvo ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevne lekarne v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost.

20. Generično zdravilo je zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo učinkovin(e) in farmacevtsko obliko kakor referenčno zdravilo, in čigar bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. Različne soli, estri, etri, izomeri, zmesi izomerov, kompleksi ali derivati učinkovine se obravnavajo kot enaka učinkovina, razen če se pomembno razlikujejo glede varnosti ali učinkovitosti ali obojega.
21. Glavni dosje o sistemu farmakovigilance je podroben opis sistema farmakovigilance, ki ga uporabljajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili za eno ali več zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet.
22. Homeopatsko zdravilo je zdravilo, pripravljeno iz snovi, ki se imenujejo homeopatske surovine, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določbah Evropske farmakopeje ali po veljavnih farmakopejah držav članic Evropske unije, če Evropska farmakopeja teh določb ne vsebuje. Homeopatsko zdravilo lahko vsebuje tudi več bistvenih sestavin.
23. Ime zdravila je lahko izmišljeno ime, ki ne sme povzročiti zamenjave s splošnim imenom, ali pa splošno ali znanstveno ime, skupaj z blagovno znamko ali imenom imetnika oziroma imetnice (v nadaljnjem besedilu: imetnik) dovoljenja za promet z zdravilom.
24. Imunološka zdravila so cepiva, toksini in serumi, ki se uporabljajo za:
- sprožitev aktivne imunosti,
 - sprožitev pasivne imunosti ali
 - diagnosticiranje stanja imunosti ter
 - alergeni, ki so namenjeni odkrivanju ali sprožitvi specifične pridobljene spremembe imunskega odgovora na povzročitelja alergije.
25. Intermediat je vmesni produkt večstopenjske sinteze učinkovine, ki je navadno podvržen nadaljnjim molekulskim spremembam ali prečiščevanju in se lahko izolira ali pa ne, preden postane učinkovina. Ta definicija se nanaša na snovi, proizvedene po stopnji sinteze, ki jo proizvajalec učinkovine opredeli kot začetek sinteze učinkovine.
26. Izdaja zdravila v prometu na drobno je prodaja in vročitev zdravila v prometu na drobno, vročitev delno ali v celoti v breme javnih sredstev ali vročitev zdravila, ki je donirano ali zagotovljeno iz proračunskih sredstev končnemu uporabniku, ki jo spremlja ustrezna in strokovno neodvisna podpora s svetovanjem.
27. Izjemna uporaba je uporaba zdravila v veterinarski medicini, ki ni v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, vendar je dovoljena pod pogoji, ki jih določa ta zakon in zakon, ki ureja veterinarska merila skladnosti.
28. Iznos zdravila je promet zdravila na debelo iz Republike Slovenije v druge države članice Evropske unije. Iznos zdravila je tudi prenos zdravila iz ozemlja Republike Slovenije na ozemlje drugih držav članic Evropske unije, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ

enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival prenaša posameznik.

29. Izvoz zdravila je promet zdravila na debelo iz Republike Slovenije v tretje države. Izvoz zdravila je tudi prenos zdravila iz ozemlja Republike Slovenije na ozemlje tretjih držav, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival prenaša posameznik.
30. Izvajalci zdravstvene dejavnosti so javni zdravstveni zavodi ter druge pravne in fizične osebe, ki izvajajo zdravstveno dejavnost v skladu s predpisi, ki urejajo zdravstveno dejavnost, razen lekarniške dejavnosti.
31. Izvajalci veterinarske dejavnosti so veterinarske organizacije in druge organizacije, ki v skladu s predpisi, ki urejajo veterinarsko dejavnost, opravljajo veterinarsko dejavnost.
32. Jakost zdravila je vsebnost učinkovin, izražena količinsko na enoto odmerka, na enoto prostornine ali mase, skladno s farmacevtsko obliko.
33. Karenta je obdobje, ki mora preteči od zadnjega dajanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini živali pod normalnimi pogoji uporabe v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi, do začetka pridobivanja oziroma proizvodnje živil iz teh živali, da se zagotovi, da ta živila ne vsebujejo ostankov nad najvišjimi mejnimi vrednostmi, določenimi z Uredbo 470/2009/ES in Uredbo Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L št. 15 z dne 20. 1. 2010, str. 1), zadnjič spremenjeno z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 489/2013 z dne 27. maja 2013 o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora v zvezi s snovjo: dvoverižna ribonukleinska kislina, homologna virusni ribonukleinski kislini, ki nosi zapis za del plaščne beljakovine in del medgenske regije izraelskega virusa akutne paralize (UL L št. 141 z dne 28. 5. 2013, str. 4), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 37/2010/EU).
34. Končni uporabnik zdravila za uporabo v humani medicini je posameznik, ki mu je bilo zdravilo predpisano oziroma izdano (v nadaljnjem besedilu: pacient) oziroma izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki zdravilo uporablja pri izvajanju zdravstvenih storitev.
35. Končni uporabnik zdravila za uporabo v veterinarski medicini je lastnik oziroma skrbnik živali, ki ji je bilo zdravilo predpisano oziroma izdano oziroma poslovni subjekt, ki uporablja zdravilo pri izvajanju veterinarske dejavnosti.
36. Magistralno zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki ga, kadar za doseganje terapevtskega učinka na trgu ni industrijsko proizvedenega ali galensko izdelanega zdravila z enako sestavo učinkovin in pomožnih snovi v

ustrezni jakosti ali farmacevtski obliki, izdelajo v lekarni po zdravniškem receptu za posameznega pacienta oziroma skupino pacientov in ga izdajo neposredno po izdelavi.

37. Magistralno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki ga izdelajo v lekarni na podlagi veterinarskega recepta za določeno žival ali manjšo skupino živali in ga izdajo neposredno po izdelavi.
38. Motnja v preskrbi z zdravilom je stanje na trgu, kjer poslovni subjekti, odgovorni za preskrbo trga Republike Slovenije, ne uspejo zagotoviti potrebnih količin zdravila v ustreznem času.
39. Nacionalni center za farmakovigilanco je pravna oseba, ki izvaja s tem zakonom določene naloge s področja farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini in izpolnjuje pogoje glede kadrov, prostorov in opreme, ki jih za to dejavnost določi minister.
40. Nacionalni identifikator zdravila, s katerim se zdravilo daje v promet v Republiki Sloveniji, je oznaka, ki jo zdravilu dodeli JAZMP in ki enolično določa zdravilo na ravni učinkovine, farmacevtske oblike, jakosti, pakiranja in imetnika dovoljenja.
41. Nacionalni postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji je postopek za pridobitev dovoljenja za promet s tistimi zdravili, za katera ni obvezen centralizirani postopek in ki bodo pridobila dovoljenje za promet le v Republiki Sloveniji.
42. Načrt za obvladovanje tveganj na področju farmakovigilance je natančen opis sistema obvladovanja tveganj.
43. Najvišja mejna vrednost ostankov je najvišja mejna vrednost ostankov zdravil po njihovi uporabi v veterinarski medicini, kot to določa Uredba 470/2009/ES.
44. Napaka pri uporabi zdravila je kakršnokoli nenamerno napačno predpisovanje ali izdaja zdravila ali napačna uporaba zdravila s strani zdravstvenega delavca, pacienta ali končnega uporabnika.
45. Navodilo za uporabo zdravila je informacija za končnega uporabnika, ki je v pisni obliki priložena zdravilu, praviloma kot listič.
46. Neintervencijsko klinično preskušanje zdravila je klinično preskušanje zdravila, pri katerem izbira pacientov, načina zdravljenja, izbor zdravila, predpisovanje zdravila, določitev preiskav in spremljanje pacienta ne odstopa od ustaljenega načina zdravljenja, ki je v skladu z odobrenim ali predpisanim odmerjanjem, načinom uporabe ali indikacijskim področjem.
47. Neodobrena uporaba zdravila je kakršnakoli namerna uporaba zdravila z medicinskim namenom, ki ni v skladu z dovoljenjem za promet z zdravilom.

48. Nepravilna uporaba zdravila je kakršnakoli namerna neustrezna uporaba zdravila, ki ni v skladu z dovoljenjem za promet z zdravilom.
49. Nepričakovan neželen učinek zdravila je neželen učinek, čigar narava, resnost ali posledica ni v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.
50. Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, je katerokoli zdravilo za napredno zdravljenje, ki je pripravljeno nerutinsko v Republiki Sloveniji v skladu s standardi kakovosti, določenimi v tem zakonu in uporabljeno v Republiki Sloveniji pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti oziroma veterinarske dejavnosti, ki:
- opravlja zdravstveno dejavnost, ob izključni poklicni odgovornosti zdravnika v skladu s posamičnim naročilom za posamično nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje za posameznega pacienta oziroma
 - opravlja veterinarsko dejavnost, ob izključni poklicni odgovornosti veterinarja v skladu s posamičnim naročilom za posamično žival ali skupino živali iz iste posesti.
51. Neželeni učinek zdravila za uporabo v humani medicini je odziv pacienta na zdravilo, ki je škodljiv in nenameren.
52. Neželeni učinek zdravila za uporabo v veterinarski medicini je škodljiva in nepričakovana reakcija, do katere lahko pride pri odmerkih, ki se pri živalih običajno uporabljajo za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni ali za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spremembo fiziološke funkcije.
53. Neželeni učinek zdravila v kliničnem preskušanju zdravila je vsak škodljiv ali nepredviden odziv na zdravilo v preskušanju, povezan z danim odmerkom.
54. Obveznost opravljanja storitev v javnem interesu je obveznost veletrgovcev, da zagotavljajo stalen in ustrezen nabor zdravil, s katerim zadoščajo zahtevam v Republiki Sloveniji na njenem celotnem ozemlju in v ustrezno kratkem času, ki ga na podlagi dokazljive zdravstvene potrebe oziroma zdravstvene dokumentacije določi izvajalec zdravstvene dejavnosti, in dostavljajo zahtevane dobave v Republiki Sloveniji.
55. Odpoklic določene serije zdravila je vsaka aktivnost, povezana z namenom umika serije zdravila iz prometa in iz uporabe zaradi neustrezne kakovosti serije zdravila ali zaradi ukrepa v sistemu farmakovigilance.
56. Označevanje zdravila so podatki na stični ali zunanji ovojnini.
57. Paralelna distribucija zdravila je vnos zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku, iz ene v drugo državo članico Evropske unije ali Evropskega gospodarskega prostora (v nadaljnjem besedilu: EGP), ko ga, v skladu s predpisi, opravlja veletrgovec, ki je poslovno nepovezan pri prometu s tem zdravilom z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.

58. Podobno biološko zdravilo je zdravilo, ki je podobno biološkemu referenčnemu zdravilu z dovoljenjem za promet. Učinkovina v podobnem biološkem zdravilu je podobna učinkovini v referenčnem biološkem zdravilu. Podobnost referenčnemu zdravilu mora biti dokazana z vidika kakovosti, biološke aktivnosti, varnosti in učinkovitosti na podlagi primerjalnih raziskav. Odmerjanje in pot dajanja morata biti enaka kot pri referenčnem biološkem zdravilu. Vsako odstopanje glede oblikovanja zdravila ali njegovih pomožnih snovi mora biti ustrezno utemeljeno in podprto z dodatnimi raziskavami.
59. Paralelni uvoz zdravila je vnos zdravila, ki ima dovoljenje za promet v državi izvoznici in je zadosti podobno zdravilu, ki je v Republiki Sloveniji pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem oziroma decentraliziranim postopku in se z dovoljenjem za promet s paralelno uvoženim zdravilom, ki ga izda JAZMP, vnaša v Republiko Slovenijo, pri čemer paralelni uvoz zdravila opravlja veletrgovec, poslovno nepovezan pri prometu s tem zdravilom z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.
60. Poklicna izpostavljenost zdravilu je izpostavljenost zdravilu na delovnem mestu.
61. Polizdelek je izdelek, ki je prešel vse faze proizvodnje, razen pakiranja v zunanjo ovojnino.
62. Ponarejeno zdravilo je vsako zdravilo, pri katerem je lažno predstavljena:
- identiteta, vključno z ovojno in označevanjem ali ime ali sestava katerekoli od sestavin, vključno s pomožnimi snovmi in njihovo jakostjo,
 - izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo porekla ali imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom ali
 - zgodovina, vključno z zapisi in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh.
- Ta opredelitev ne velja za nenamerne napake v kakovosti in ne posega v kršitve pravic intelektualne lastnine.
63. Pomožna snov je vsaka sestavina zdravila, ki ni učinkovina ali ovojna.
64. Posameznik ali posameznica (v nadaljnjem besedilu: posameznik) je določena ali določljiva fizična oseba, ki se jo lahko neposredno ali posredno identificira.
65. Posamezno mesto proizvodnje je omejen prostor, ki v razmerju do okolice predstavlja zaključeno celoto, in znotraj katerega imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil opravlja aktivnosti proizvodnje zdravil.
66. Posamezne aktivnosti proizvodnje so aktivnosti proizvodnje zdravil, ki so opredeljene kot izdelava polizdelkov, izdelava končnih oblik v ožjem pomenu, primarno pakiranje, zunanje pakiranje, sprostitve serij končnega zdravila, kontrola kakovosti in uvoz zdravil. Delijo se glede na namembnost zdravila, na aktivnosti proizvodnje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini in glede na stopnjo razvoja na aktivnosti proizvodnje zdravil in aktivnosti

proizvodnje zdravil v kliničnem preskušanju. Aktivnosti proizvodnje končnih oblik v ožjem pomenu se delijo glede na farmacevtske oblike. Aktivnosti kontrole kakovosti se delijo glede na vrsto izvajanih testov, proizvodnje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini in glede na stopnjo razvoja na aktivnosti proizvodnje zdravil ter aktivnosti proizvodnje zdravil v kliničnem preskušanju. Aktivnosti proizvodnje končnih oblik v ožjem pomenu se delijo glede na farmacevtske oblike. Aktivnosti kontrole kakovosti se delijo glede na vrsto izvajanih testov.

67. Poslovni subjekti so domače in tuje pravne osebe, samostojni podjetniki posamezniki, posamezniki, ki samostojno opravljajo dejavnost in druge fizične osebe, ki opravljajo registrirane dejavnosti, ali s predpisom ali z aktom o ustanovitvi določene dejavnosti.
68. Posredništvo zdravil ali učinkovin ali obojega so dejavnosti, povezane s prodajo ali nabavo zdravil ali učinkovin ali obojega, razen prometa na debelo, ki ne vključujejo stika z učinkovino ali z zdravilom in predstavljajo neodvisno posredovanje v imenu drugega poslovnega subjekta.
69. Postopek z medsebojnim priznavanjem je postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se po odobritvi v referenčni državi članici, začne v zadevnih državah članicah Evropske unije in je obvezen za zdravila, ki se ne obravnavajo po centraliziranem ali decentraliziranem postopku izdaje dovoljenja za promet z zdravilom in ki bodo na trgu v več kakor eni državi članici Evropske unije, kakor to določata Direktiva 2001/83/ES in Direktiva 2001/82/ES.
70. Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice oziroma premiks za izdelavo medicirane krme je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, pripravljeno vnaprej za nadaljnjo izdelavo medicirane krme.
71. Prednost preskrbe z industrijsko izdelanimi zdravili iz slovenske plazme (to je iz sveže zamrznjene plazme za predelavo, zbrane v Republiki Sloveniji) je načelo, na podlagi katerega se izvaja preskrba z zdravili iz Evropske unije iz tuje plazme na podlagi dovoljenja za promet, če se z zdravili iz slovenske plazme ne pokrije vseh potreb po teh zdravilih v Republiki Sloveniji, razen kadar je vnos ali uvoz določenega zdravila iz tuje plazme strokovno utemeljen ali za to obstaja strateški razlog, do katerega se opredelita Strateški svet za zdravila ter Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme.
72. Preveliko odmerjanje je uporaba take količine zdravila v enem odmerku ali kumulativno, ki glede na dovoljenje za promet z zdravilom in ob upoštevanju klinične presoje presega največji dovoljen odmerek.
73. Prihod zdravila v promet pomeni prvo opravljeno aktivnost v prometu z zdravilom, ki omogoča preskrbo trga s tem zdravilom in njegovo dostopnost končnemu uporabniku.
74. Promet z učinkovinami in pomožnimi snovmi na debelo pomeni aktivnosti nakupa, shranjevanja, prodaje, vnosa, uvoza, iznosa ali izvoza učinkovin.

75. Promet z zdravili na debelo so aktivnosti nakupa, vnosa, shranjevanja, iznosa, izvoza, prodaje zdravil, razen izdaje zdravil v prometu na drobno končnim uporabnikom.
76. Promet z zdravili na drobno so aktivnosti nakupa, shranjevanja in izdaje zdravila ali uporaba zdravila ob zdravstveni ali veterinarski storitvi.
77. Radiofarmacevtski izdelki so radiofarmaki, radionuklidni predhodniki, radionuklidni generatorji in kompleti za pripravo radiofarmakov, in sicer:
- radiofarmak je zdravilo, ki, takrat, ko je pripravljeno za uporabo, vsebuje enega ali več radionuklidov (radioaktivnih izotopov), namenjenih za uporabo v humani in veterinarski medicini,
 - radionuklidni generator je sistem z vgrajenim trdno vezanim starševskim radionuklidom, iz katerega nastane potomčev radionuklid, ki ga lahko ločimo s spiranjem ali drugo metodo, in se uporablja kot radiofarmak ali radionuklidni predhodnik,
 - radionuklidni predhodnik je radionuklid, ki se v procesu priprave radiofarmaka uporablja za označevanje druge snovi, pri čemer označevanje poteka pred dajanjem pacientu,
 - komplet za pripravo radiofarmaka je vsak izdelek, ki ga rekonstituiramo ali kombiniramo z radionuklidi (radionuklidnimi predhodniki) v končni radiofarmak, navadno pred dajanjem pacientu.
78. Razmerje med koristjo in tveganjem je ocena pozitivnih učinkov zdravljenja z zdravilom v primerjavi s tveganji, na način kot določa ta zakon.
79. Referenčna država članica je država, ki v postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku izdela poročilo o oceni zdravila, na podlagi katerega se zadevne države članice Evropske unije odločajo o sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem oziroma o oceni kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila v skladu z Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2001/82/ES.
80. Referenčno zdravilo je zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet v skladu s 44. členom tega zakona in se na njegovo dokumentacijo sklicujejo drugi predlagatelji ob upoštevanju 59. člena tega zakona.
81. Resen neželen učinek zdravila za uporabo v humani medicini je neželen učinek, ki povzroči smrt, neposredno življenjsko ogroženost, zahteva bolnišnično obravnavo ali podaljšanje obstoječe bolnišnične obravnave, dolgotrajno ali izrazito nezmožnost ali nesposobnost, prirojeno anomalijo ali okvaro ob rojstvu pacienta.
82. Resen neželen učinek zdravila za uporabo v veterinarski medicini je neželen učinek zdravila, ki povzroči pogin, neposredno življenjsko ogroženost, izrazito nezmožnost ali nesposobnost, prirojeno anomalijo, okvaro ob rojstvu, ali povzroči trajne ali dolgotrajnejše bolezenske znake pri obravnavanih živalih.

83. Serija zdravila je določena količina zdravila s pričakovano homogenostjo, ki je proizvedena v okviru enega procesa oziroma zaporedja procesov in je identificirana z jasno opredeljeno kombinacijo znakov, ki so številke ali črke. Vključuje vse enote farmacevtske oblike, ki so proizvedene iz iste začetne količine snovi in so bile vključene v isto zaporedje proizvodnih procesov ali isti proces sterilizacije. V primeru neprekinjenega procesa proizvodnje vsebuje vse enote, proizvedene v določenem časovnem obdobju.
84. Sistem farmakovigilance je sistem spremljanja in poročanja, ki ga upravljajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili in države članice Evropske unije za izpolnjevanje nalog in odgovornosti na podlagi tega zakona in katerega namen je spremljati zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet, in odkrivanje sprememb razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravil.
85. Sistem hitrega obveščanja je komunikacijski sistem organov, pristojnih za zdravila držav članic Evropske unije in Evropske unije, vzpostavljen z namenom takojšnjega medsebojnega in po potrebi širšega obveščanja o nastalem novem tveganju za javno zdravje, povezanim z varnostjo ali kakovostjo zdravila, ter z namenom zmanjševanja tega tveganja.
86. Sistem obvladovanja tveganj je sklop dejavnosti v sistemu farmakovigilance in ukrepov za ugotovitev, opredelitev, preprečevanje ali zmanjševanje tveganj v zvezi z zdravilom, vključno z oceno učinkovitosti navedenih dejavnosti in ukrepov.
87. Sočutna uporaba je dajanje zdravila z novo učinkovino, ki predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno in tehnično inovacijo in je v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom oziroma v postopku kliničnega preskušanja zdravila, na voljo skupini pacientov s kronično ali resno izčrpavajočo boleznijo, ki je ni mogoče zadovoljivo zdraviti z zdravili, ki imajo dovoljenje za promet, kot to določa 83. člen Uredbe 726/2004/ES.
88. Specializirana prodajalna za zdravila je prodajni objekt, kjer poslovni subjekt na podlagi dovoljenja JAZMP, opravlja dejavnost prometa na drobno s tistimi zdravili, ki se na podlagi tega zakona izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.
89. Splošno ime zdravila je mednarodno nelastniško ime, ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija, ali če tega imena ni, običajno splošno ime.
90. Sponzor oziroma sponzorka (v nadaljnjem besedilu: sponzor) je poslovni subjekt oziroma posameznik, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje oziroma financiranje kliničnega preskušanja zdravila.
91. Stična ovojnina je vsebnik ali druga oblika ovojnine, ki je v neposrednem stiku z zdravilom.
92. Študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini je vsaka študija o tem zdravilu, katere cilj je

ugotovitev, opredelitev ali količinska določitev tveganja, ki potrjujejo varnostne lastnosti zdravila, ali merjenje učinkovitosti ukrepov za obvladovanje tveganj.

93. Študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je farmakoepidemiološka študija ali klinično preskušanje zdravila, ki se izvede v skladu s pogoji dovoljenja za promet z zdravilom, da bi se odkrila in raziskala morebitna tveganja glede varnosti zdravila.
94. Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora je tisto zdravilo rastlinskega izvora, katerega lastnosti je mogoče prepoznati na podlagi njegove tradicionalne uporabe in izpolnjuje pogoje, ki jih določata ta zakon in Direktiva 2001/83/ES.
95. Tretje države so države, ki niso članice Evropske unije oziroma EGP.
96. Tveganje, povezano z uporabo zdravila, je:
- vsako tveganje za nastanek neželenih učinkov na okolje ali
 - vsako tveganje za zdravje pacienta oziroma živali ali javno zdravje, ki je povezano s kakovostjo, varnostjo ali učinkovitostjo zdravila.
97. Učinkovina oziroma zdravilna učinkovina je vsaka snov ali mešanica snovi, namenjena uporabi v proizvodnji zdravil, ki v postopku proizvodnje postane aktivna sestavina zdravila, katerega namen je farmakološko, imunološko ali presnovno delovanje, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije ali da bi se določila diagnoza.
98. Uradna kontrola kakovosti zdravila je ugotavljanje kakovosti zdravila, v skladu z dovoljenjem za promet oziroma z določbami tega zakona, ki vključuje analizo preskušanje zdravila ali preverjanje istovetnosti označevanja in navodila za uporabo ali oboje.
99. Uradni kontrolni laboratorij je laboratorij, ki opravlja uradno kontrolo kakovosti zdravil ter je vključen v mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev (GEON).
100. Uvoz zdravila je promet zdravila iz tretjih držav na ozemlje Republike Slovenije, ki ga lahko opravljajo le imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, če to dovoljenje vključuje aktivnost uvoza. Uvoz zdravila je tudi prenos zdravila iz tretjih držav na ozemlje Republike Slovenije, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival prinaša posameznik.
101. Veletrgovec z zdravili je poslovni subjekt, ki na podlagi dovoljenja JAZMP opravlja dejavnost prometa z zdravili na debelo, z namenom ali brez namena pridobivanja dobička.
102. Vmesni izdelek je delno obdelan material, ki se mora obdelati z nadaljnjimi postopki preden postane polizdelek.

103. Vnos zdravila je promet zdravila na debelo iz druge države članice Evropske unije v Republiko Slovenijo. Vnos zdravila je tudi prenos zdravila iz ozemlja drugih držav članic Evropske unije na ozemlje Republike Slovenije, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival prinaša posameznik.
104. Zaščitni element je podatek na zunanji ovojnini zdravila za uporabo v humani medicini, ki trgovcem na debelo in pristojnim osebam za preskrbo z zdravili na drobno v lekarnah in specializiranih prodajalnah omogoča, da preverijo avtentičnost zdravila in identificirajo posamezno pakiranje.
105. Zadevna država članica je država, ki v postopku z medsebojnim priznavanjem ali v decentraliziranem postopku odloča o sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem oziroma o oceni kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila na podlagi poročila o oceni, ki ga je izdelala referenčna država članica Evropske unije.
106. Zdravila iz krvi ali plazme so industrijsko proizvedena zdravila, kot na primer zdravila, ki vsebujejo zlasti albumine, faktorje strjevanja krvi in imunoglobuline človeškega izvora, ki jih iz krvnih sestavin, pridobljenih v skladu s predpisi, ki urejajo preskrbo s krvjo in krvnimi pripravki in s predpisi, ki urejajo zdravila, proizvajajo za to dejavnost specializirani poslovni subjekti.
107. Zdravilna krmna mešanica oziroma medicirana krma je vsaka mešanica zdravila za uporabo v veterinarski medicini in krme, ki je pripravljena za prodajo in namenjena krmljenju živali brez nadaljnje predelave, zaradi zdravilnih, preventivnih ali drugih lastnosti zdravil.
108. Zdravilo rastlinskega izvora je zdravilo, ki kot učinkovine vsebuje izključno eno ali več rastlinskih snovi, enega ali več pripravkov rastlinskega izvora, ali eno ali več rastlinskih snovi v kombinaciji z enim ali več pripravki rastlinskega izvora.
109. Zdravilo sirota je zdravilo, ki je namenjeno za zdravljenje zelo resnih in zelo redkih bolezni, za katere ni druge dovoljene metode zdravljenja, preprečevanja in diagnosticiranja, vendar brez spodbud promet z njimi ni dovolj donosen za upravičenje potrebne naložbe za njegov razvoj in promet, in je določeno kot zdravilo sirota v skladu s pogoji iz Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L št. 18 z dne 22. 1. 2000), zadnjič spremenjene z Uredbo 596/2009/ES.
110. Zdravilo za napredno zdravljenje je zdravilo, kakor je opredeljeno v 2. členu Uredbe 1394/2007/ES.
111. Zdravniški oziroma veterinarski recept je listina, ki jo v skladu s predpisi izda strokovnjak, usposobljen in pooblaščen za predpisovanje zdravil.

112. Zloraba zdravila je trajna ali občasna namerna prekomerna uporaba zdravila, ki jo spremljajo škodljivi fizični ali psihološki učinki.

113. Zunanja ovojnina zdravila je ovojina, v katero je vloženo zdravilo v stični ovojini.

105. člen **(pogoji za veletrgovce z zdravili)**

(1) Promet z zdravili na debelo lahko opravljajo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje JAZMP za opravljanje te dejavnosti, če izpolnjujejo naslednje pogoje:

1. imajo obsegu dejavnosti primerno število s pogodbo zavezanih strokovnjakov, ki imajo izobrazbo farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji, po potrebi pa tudi strokovnjake drugih ustreznih smeri,
2. med strokovnjaki iz prejšnje točke določijo odgovorno osebo za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil. Odgovorna oseba ima izobrazbo farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji,
3. razpolagajo z ustreznimi prostori in potrebno opremo glede na vrsto zdravil, s katerimi opravljajo promet na debelo,
4. vodijo ustrezno dokumentacijo na način, ki omogoča takojšnji umik zdravila iz prometa in reševanje reklamacij,
5. organizirajo delo v skladu z načeli dobre distribucijske prakse in
6. imajo vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti poslovanja, ki določa odgovornosti, postopke in ukrepe obvladovanja tveganja v zvezi z njihovimi dejavnostmi.

(2) Če odgovorna oseba iz 2. točke prvega odstavka tega člena nima izobrazbe farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji, mora imeti dodatna znanja iz uporabne fizike, splošne in anorganske kemije, organske kemije, analizne kemije, farmacevtske kemije, vključno z analizo zdravil, splošne in uporabne medicinske biokemije, fiziologije, mikrobiologije, farmakologije, farmacevtske tehnologije, toksikologije in farmakognozije. Če program študija ne vsebuje katerega od navedenih znanj, o njih odgovorna oseba predloži ustrezna dokazila.

(3) Veletrgovci z zdravili, ki so pridobili dovoljenje za promet z zdravili na debelo in imajo sedež v drugi državi članici Evropske unije ter nameravajo to dejavnost opravljati v Republiki Sloveniji, lahko začnejo opravljati promet z zdravili na debelo, ko se prijavijo pri JAZMP po postopku, ki ga določi minister.

(4) Podrobnejše pogoje za opravljanje prometa z zdravili na debelo, postopek ugotavljanja izpolnjevanja pogojev in postopek priglasitve veletrgovcev z zdravili iz prejšnjega odstavka ter obliko dovoljenja za promet z zdravili na debelo, določi minister.

153. člen **(uradni kontrolni laboratorij)**

(1) Naloge uradnega kontrolnega laboratorija, ki je vključen v Evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev pri Evropskem direktoratu za kakovost zdravil (v nadaljnjem besedilu: EDQM), opravlja Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (v nadaljnjem besedilu: NLZOH), v skladu z dovoljenjem iz tretjega odstavka 30. člena tega zakona.

(2) NLZOH mora izpolnjevati zahteve standarda ISO 17025 ter se vključevati v medlaboratorijsko preverjanje usposobljenosti in periodične presoje sistema kakovosti, ki jih izvaja EDQM.

154. člen **(vrste uradnih kontrol)**

(1) Vrste uradnih kontrol kakovosti zdravila so:

- redna kontrola kakovosti zdravil v prometu, ki se opravlja po uradni dolžnosti praviloma enkrat na pet let za vsako farmacevtsko obliko in jakost zdravila, razen če JAZMP na podlagi ocene tveganja, ne določi drugače. Redna kontrola kakovosti zdravil v prometu, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, se opravlja po letnem programu, ki ga sprejme EMA v sodelovanju z EDQM,
- izredna kontrola kakovosti zdravil, ki se opravlja na zahtevo farmacevtskega inšpektorja v primeru suma na neustrezno kakovost ali ponarejanje zdravila,
- posebna kontrola kakovosti zdravil, ki jo pred dajanjem v promet zagotovijo imetniki dovoljenj iz prvega odstavka 20. člena tega zakona, razen imetnikov dovoljenj za sočutno uporabo zdravil, in imetniki dovoljenj iz prve, druge, tretje, četrte in pete alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona za vsako serijo cepiv, serumov in krvnih izdelkov človeškega izvora ter imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih diagnosticiranju stanja imunosti,
- kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali paralelno uvoženim zdravilom, ki se izvede na zahtevo JAZMP.

(2) Za izvajanje redne in izredne kontrole kakovosti zdravil imetnik dovoljenja iz prvega odstavka 20. člena tega zakona zagotovi potrebno dokumentacijo in referenčne materiale v 30 dneh od prejema zahteve NLZOH, razen če JAZMP ne določi drugače.

155. člen **(izvid o kontroli kakovosti zdravila)**

(1) NLZOH o izvedeni kontroli kakovosti zdravil izda izvid o kontroli kakovosti zdravila in ga posreduje imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, imetniku dovoljenja za paralelni uvoz zdravila, imetniku začasnega dovoljenja za promet z zdravilom oziroma predlagatelju kontrole kakovosti zdravila in JAZMP.

(2) Stroške uradne kontrole kakovosti zdravil nosi:

- pri redni kontroli kakovosti zdravil, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oziroma imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom ali imetnik začasnega dovoljenja za promet z zdravilom,

- pri izredni kontroli kakovosti zdravil za zdravila z dovoljenjem za promet, imetnik dovoljenja za promet oziroma imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, za zdravila z začasnim dovoljenjem za promet pa imetnik začasnega dovoljenja za promet z zdravilom, če se izkaže, da je kakovost zdravila neustrezna. Če je bila kontrola kakovosti zdravila opravljena zaradi suma na ponarejenost zdravila, krije stroške izredne kontrole kakovosti poslovni subjekt, ki je dal zdravilo v promet. Če se izkaže, da je kakovost zdravila ustrezna ali da zdravilo ni ponarejeno, se stroški izredne kontrole kakovosti poslovnemu subjektu vrnejo iz proračuna Republike Slovenije,
- pri posebni kontroli kakovosti zdravil, predlagatelj posebne kontrole kakovosti iz tretje alineje prvega odstavka prejšnjega člena,
- pri kontroli kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom oziroma paralelno uvoženim zdravilom, predlagatelj iz 43. člena oziroma 117. člena tega zakona.

(3) Podrobnejšo vsebino in roke uradne kontrole kakovosti zdravila, način vzorčenja in višino cen storitev iz prejšnjega člena določi minister.

206. člen

(začetek delovanja uradnega kontrolnega laboratorija v okviru NLZOH)

(1) NLZOH in JAZMP začeta s postopkom za vključitev NLZOH v Evropsko mrežo kontrolnih laboratorijev pri EDQM najkasneje v roku enega meseca od dneva uveljavitve tega zakona.

(2) NLZOH začne izvajati naloge uradnega kontrolnega laboratorija v skladu s tem zakonom po vključitvi v Evropsko mrežo kontrolnih laboratorijev pri EDQM najprej šest mesecev od uveljavitve tega zakona, vendar najkasneje v enem letu od uveljavitve tega zakona.

(3) Do začetka izvajanja nalog iz prejšnjega odstavka naloge uradnega kontrolnega laboratorija izvaja JAZMP.

207. člen

(prostori, oprema in materiali uradnega kontrolnega laboratorija v okviru NLZOH)

(1) NLZOH od JAZMP prevzame poslovne prostore, opremo, materiale za izvajanje analiznega preskušanja zdravil, dokumentacijo, arhiv in nedokončane zadeve, ki se nanašajo na izvajanje naloge uradnega kontrolnega laboratorija.

(2) Delavci JAZMP, ki so do začetka izvajanja nalog uradnega kontrolnega laboratorija v NLZOH v delovnem razmerju na JAZMP in izvajajo naloge uradnega kontrolnega laboratorija, ostanejo v delovnem razmerju na JAZMP tako, da se jim ponudi drugo zaposlitev na JAZMP, ki ustreza enaki vrsti in stopnji izobrazbe, kot se je zahtevala za opravljanje dela, za katero so imeli delavci sklenjene pogodbe o zaposlitvi na dan pred dnevom, ko je NLZOH začel izvajati naloge uradnega kontrolnega laboratorija.

208. člen

(prehodno obdobje za cene storitev uradne kontrole kakovosti zdravil)

Do prve objave cenika storitev uradne kontrole kakovosti zdravil na spletni strani NLZOH, NLZOH zaračunava te storitve po ceniku, ki je objavljen na spletni strani JAZMP na dan začetka izvajanja nalog uradnega kontrolnega laboratorija v skladu z drugim odstavkom 206. člena tega zakona.