



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Številka: 520-01/13-4/ EPA 1508-VI
Ljubljana, 11. 2. 2014

Gospod
Janko Veber
predsednik
Državnega zbora Republike Slovenije

Državni svet Republike Slovenije je na 8. izredni seji 11. 2. 2014, ob obravnavi Zakona zdravilih (ZZdr-2), ki ga je Državni zbor sprejel na 21. redni seji 4. 2. 2014, na podlagi tretje alineje prvega odstavka 97. člena Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97, 66/2000, 24/03, 69/04, 68/06 in 47/2013), sprejel

ZAHTEVO,

da Državni zbor Republike Slovenije ponovno odloča o Zakonu o zdravilih (ZZdr-2).

Obrazložitev:

Ugotavljamo, da 105. člen Zakona o zdravilih širi pogoje kateri subjekt je lahko veletrgovec z zdravili. V praksi je to dejavnost, ki je že sedaj stroškovno in cenovno nepregledna in tako kot je opredeljena bo v prakso vnesena še večja zmeda in neobvladljiva razmerja na trgu z zdravili kar bo samo poviševalo stroške in še večji pritisk na povečanje cen zdravil.

Ugotavljamo, da 153. člena Zakona o zdravilih prenaša pristojnosti za izvajanje uradne kontrole kakovosti iz JAZMP na novoustanovljeni Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH). Z navedenimi ugotovitvami in pripombami so bila 28. 1. 2014 dana pisna opozorila in predlogi koalicijskim poslanskim skupinam Državnega zbora RS in na seji Državnega sveta RS 11. 12. 2013 s strani predstavnika sindikata, kakšne negativne posledice bo lahko imel predvideni prenos pristojnosti izvajanja uradne kontrolne kakovosti iz Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) na novoustanovljeni Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (v nadaljevanju: NLZOH). Ugotavljamo, da pripombe in opozorila k Predlogu zakona o zdravilih niso bila upoštevana. V nadaljevanju podajamo predlog sprememb, in sicer: k 6. čl., 105. čl., 153 čl., 154 čl., 155 čl., 174 čl., 181 čl.; in novim 206 čl. (prej 204. a člen), 207. čl. (prej 204 b) in 208. čl. (prej 205. c člen), in sicer:

1. K 105. členu dodati nov drugi odstavek, ki se glasi:

Za prvim odstavkom 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
- katerih ustanovitelji oziroma lastniki so poslovni subjekti iz prve in druge alineje tega odstavka."

Dosedanji drugi do četrti odstavek postanejo tretji do peti odstavek.

V novem tretjem odstavku se besedi "prejšnjega odstavka" nadomestita z besedilom "prvega odstavka tega člena".

Obrazložitev:

Z navedenim predlogom se ureja nabor poslovnih subjektov, ki ne smejo opravljati dejavnosti prometa z zdravili na debelo. 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 oligopolnih in monopolnih razmerij na trgu zdravil, ki bi lahko zviševala stroškovni pritisk na povečevanje cen zdravil. Prav tako se z navedenim predlogom zmanjšuje možnost izogibanja javnemu naročanju zdravil. Zmanjšuje se možnost nastanka nasprotja interesov pri poslovnih subjektih, ki so izvajalci omenjenih dejavnosti, ki se sicer izvajata v javnem interesu.

2. V členih 6, 153, 154, 155 se kratica NLZOH zamenja z JAZMP.

3. Novi členi 206 čl. (prej 204. a člen), 207. čl. (prej 204 b) in 208. čl. (prej 205. c člen) se črtajo iz predloga zakona.

Cilj navedenih predlogov je, da se ohrani obstoječa ureditev, to je izvajanje uradne kontrole kakovosti zdravil v Uradnem kontrolnem laboratoriju JAZMP, z znanim delokrogom in postopki delovanja ter zaposlenimi.

V kolikor se zgoraj omenjeni členi ne spremenijo v skladu z našim predlogom, opozarjamo, da **bomo** lahko tudi za tri leta **ostali brez uradnega kontrolnega laboratorija, mogoče pa celo za vedno**. To pa predstavlja resno tveganje za javno zdravje, ker bo to pomenilo, da se bodo na našem trgu lahko pojavljala zdravila slabše kakovosti. To pa je v nasprotju z osnovnim namenom tega zakona, navedenim v 1. členu in to je varovanje javnega zdravja. V zvezi s tem so že bila dana opozorila, predlogi vendar pa predlagatelj tega ni upošteval. Kdo bo za to odgovarjal?

Ocenjujemo, da bi **ukinitve uradnega kontrolnega laboratorija v JAZMP in prenos dejavnosti uradne kontrole zdravil na NLZOH** z zgoraj navedenimi posledicami lahko ustrezala določenemu delu farmacevtske industrije, lobijem, ki predlaganemu prenosu ne nasprotujejo, kljub jasnim opozorilom tistega dela farmacevtske stroke, ki v zadevnem predlogu prepozna grožnjo javnemu zdravju.

Obrazložitev:

- Predlagana rešitev, to je prenos dejavnosti uradne kontrole kakovosti zdravil z JAZMP na NLZOH, ni strokovno ustrežnejša rešitev. V uradnem kontrolnem laboratoriju na JAZMP izvajajo testiranje zdravil usposobljeni analitiki z dolgoletnimi izkušnjami in specifičnimi kompetencami (specialisti iz preskušanja zdravil) in 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.

Zaradi tega prenos dejavnosti na 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 ustrežnejša rešitev, zato s temi predlogi zahtevamo, da se ohrani obstoječe stanje, da uradno kontrolo zdravil izvaja uradni kontrolni laboratorij JAZMP.

Če predlagatelj kljub temu vztraja pri prenosu dejavnosti z JAZMP na NLZOH, bi moral pripraviti oceno vpliva oz. smiselnosti prenosa, pri kateri bi sodelovali strokovnjaki s področja dejavnosti iz obeh inštitucij. Poleg ohranitve obstoječega stanja mora upoštevati, da je strokovno sprejemljiv edino prenos dejavnosti skupaj z zaposlenimi v JAZMP, ki sedaj opravlja uradno kontrolo kakovosti zdravil.

- S prenosom dejavnosti na NLZOH obstaja veliko tveganje za izvajanje uradne kontrole kakovosti zdravil v Sloveniji, saj naj bi laboratorij JAZMP po enem letu od sprejetja 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 mora 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, lahko NLZOH pridobi polnopravno članstvo v mreži in s tem status uradnega kontrolnega laboratorija v Sloveniji. To je v enem letu, kolikor časa je predvidel pripravljavec zakona, 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. Zato obstaja precejšnje tveganje za javno zdravje, saj bo to pomenilo, da se bodo na slovenskem trgu lahko pojavljala zdravila slabše kakovosti. Predlagatelj na drugi strani tudi 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 bo v NLZOH prišlo do presežka kadra, kot se je to zgodilo v JAZMP, ki je po odpovedi tržne dejavnosti ta kader prerezporedila na druga področja dela.
- Predlagana ureditev ni racionalna rešitev, ker bo za državo strošek kontrole zdravil v bistvu enak (ob predpostavki, da na NLZOH istega obsega dela ne bo opravljalo več ljudi kot sedaj v JAZMP). Bo pa strošek toliko večji, ker bo potrebno pridobiti nova znanja v obeh inštitucijah: na JAZMP za nove naloge, ki jih prinaša ZZdr-2 in na NLZOH za nove naloge, ki jih prinaša dejavnost uradne kontrole, kar glede na specifična znanja in dolgoletne izkušnje iz kontrole zdravil, ki jih imajo zaposleni v JAZMP, ni zanemarljivo. V obrazložitvi predloga, ki je bil vložen k 153. členu je navedeno, da NLZOH vse potrebne laboratorijske kapacitete že ima v okviru obstoječih nepremičnin, opreme in kadra. V 207. členu (bivši 204b člen) členu pa se predvideva, da NLZOH od JAZMP prevzame poslovne prostore, opremo in materiale. Ta dva člena se izključujeta. Zato je v zakonu potrebna enoznačna obrazložitev kaj bo dejansko s poslovnimi prostori, opremo in materiali laboratorija JAZMP, če se dejavnost prenese na NLZOH.

V nadaljevanju, če pripravljavec zakona kljub temu vztraja pri prenosu dejavnosti z JAZMP na NLZOH, bi moral oceniti strošek, ki ga bo imela JAZMP s prenosom znanj na NLZOH, strošek vseh izobraževanj, ki se jih bodo morali udeležiti zaposleni v NLZOH in JAZMP ter oceniti koliko časa bo potrebnega za prenos

dejavnosti, pa tudi kako bo to oviralo delo v obeh inštitucijah ali pa bi moral enostavno predvideti možnost »menjave kadra« z JAZMP na NLZOH.

- Predlog ne predvideva, kako bo po prenosu dejavnosti potekalo sodelovanje med inštitucijama v smislu zagotavljanja dokumentacije za izvajanje testiranja. Farmacevtska industrija je zaradi zaupnosti dokumentacije, ki je potrebna za izvajanje testiranja, izrazila zaskrbljenost glede ravnanja z dokumentacijo in varovanja prevoza, ker bo NLZOH opravljal dejavnost dislocirano od JAZMP in njenih arhivov. Predlagatelj bi moral opredeliti pri prenosu dejavnosti z JAZMP na NLZOH ustrezne načine komunikacije in prenose gradiv med obema inštitucijama in oceniti stroške prevozov ter tveganja, ki bi nastala zaradi izgube zaupnih podatkov in od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili pridobiti ustrezna soglasja za ravnanje z dokumentacijo.
- Ugotavljamo, da je bila z načinom vključitve tako pomembne spremembe k predlogu zakona v drugi obravnavi, onemogočena javna razprava, v kateri bi sodelovala strokovna javnost, zlasti farmacevtska stroka.

Predlagatelj zakona bi moral pri prenosu dejavnosti z JAZMP na NLZOH omogočiti, da se izreče tudi strokovna javnost in predlog spremembe predlagati v fazi **sprejemanja zakona, ko je javna razprava še bila možna.**

* * *

Za poročevalca na seji Državnega zbora je bil določen državni svetnik Drago Ščernjavič.

Mitja Bervar
predsednik