



**PREDLOG
EVA 2016-2711-0006
PRVA OBRAVNAVA**

Zakon o lekarniški dejavnosti

I. UVOD

1. Ocena stanja in razlogi za sprejem predloga zakona

V Sloveniji smo po letu 1991 izvedli prvo reformo javnih služb, ko je s preходом na novi ustavni in politični sistem prišlo do ukinitve sistema svobodne menjave dela na področju tedanjih dejavnosti posebnega družbenega pomena, s tem pa tudi do ukinitve institucije samoupravnih interesnih skupnosti in organizacij združenega dela, ki so opravljale dejavnosti posebnega družbenega pomena kot oblike izvajanja javnih služb na teh področjih. Pristojnosti prvih so prešle na tedanje izvršilne organe republiške skupščine in občinskih skupščin, na področju izvajanja javnih služb pa je zazevala velika statusna praznina, saj so imele vse organizacije na tem področju svoj temelj v Zakonu o združenem delu /ZZD/ iz leta 1976. To praznino je za tisti čas v letu 1991 ustrezno zapolnil Zakon o zavodih /ZZ/ (Uradni list RS, št. 12/91), ki je tedanje organizacije združenega dela, ki so opravljale dejavnosti posebnega družbenega pomena na področju družbenih dejavnosti, preoblikoval v prvo statusno obliko oseb javnega prava v novi ureditvi, tj. v javni zavod (Trpin, 2003: 62 in 63). Tako je Državni zbor RS v letu 1992 sprejel Zakon o lekarniški dejavnosti /ZLD/ (Uradni list RS, št. 9/92) in v prvem odstavku 2. člena določil, da je lekarniška dejavnost javna služba, ki jo opravljajo javni zavodi in na podlagi koncesije zasebniki.

Kljub pozitivnim učinkom Zakona o zavodih /ZZ/ in Zakona o lekarniški dejavnosti /ZLD/ pa imata ta zakona z današnjega vidika precej pomanjkljivosti in nejasnosti, kar je razumljivo glede na čas nastanka ter na potrebo po takojšnji ureditvi negospodarskih javnih služb in še posebej lekarniške dejavnosti.

Prvo vprašanje, ki ga Zakon o zavodih /ZZ/ ni mogel povsem zadovoljivo rešiti, je vprašanje premoženja javnih zavodov. Z ukinitvijo družbene lastnine je bilo namreč tudi na tem področju treba poiskati ustreznega lastnika, ki ga je zakonodajalec našel v državi oziroma samoupravni lokalni skupnosti. Dotedanje premoženje teh organizacij, ki je bilo kot družbena lastnina v upravljanju njihovih delavcev, je tako postalo lastnina države oziroma samoupravnih lokalnih skupnosti. Zakon o zavodih /ZZ/ ni bil selektiven, ampak je ipso lege preoblikoval v javne zavode vse organizacije, ki so delovale na področju družbenih (tudi lekarniške) dejavnosti in so imele ob njegovi uveljavitvi status posebnega družbenega pomena, ne glede na pravno naravo njihovega dela. S tem je nacionaliziral premoženje številnih organizacij, ki so kljub svojemu statusu pridobivale ves dohodek ali večino dohodka na trgu. Tako so bili delavci v teh organizacijah postavljeni v deprivilegiran položaj, saj kljub enakim pogojem za svoje delo, kot so jih imeli delavci v gospodarstvu, niso enakopravno z njimi sodelovali v postopku lastninjenja družbene lastnine.

Prenos premoženja javnih zavodov na samoupravne lokalne skupnosti pa je povzročil velike težave tudi pri njihovem upravljanju. Centralno upravljanje premoženja javnih zavodov je na eni strani zavode demotiviralo za gospodarno ravnanje s sredstvi za svoje delo, na drugi strani pa sprožilo nerealne apetite po investicijah v družbeno infrastrukturo, ki niso izražale realnih potreb. Posledica tega so bili dragi projekti, ki glede na centralno odločanje o investicijah niso upoštevali realne distribucije potreb po družbeni infrastrukturi. Sam proces tekočega upravljanja premoženja v javnih zavodih pa je ostal tog in birokratski, saj so procesi odločanja bistveno predolgi in preveč odmaknjeni od okolja, kjer potrebe po tem odločanju nastajajo (Trpin, 2003: 63-64).

Zanimiva je ugotovitev, da še danes večina organizacij, ki so izpolnjevale in še izpolnjujejo pogoje za preoblikovanje v gospodarsko družbo ali zasebni zavod, nadaljuje svoje delo kot javni zavod. S tem pa nastaja nenormalen položaj, saj se v statusni obliki zavoda izvajajo praktično vse, tudi tržne dejavnosti, čeprav so po določbah drugega odstavka 1. člena Zakona o zavodih /ZZ/ zavodi organizacije, ki se ustanovijo tudi za opravljanje dejavnosti vzgoje in izobraževanja, znanosti, kulture, športa, zdravstva, socialnega varstva, otroškega varstva, socialnega zavarovanja ali drugih dejavnosti, če cilj opravljanja dejavnosti ni pridobivanje dobička. Sklenemo lahko, da je javni zavod v praksi ena najbolj neustrezno uporabljenih statusnih oblik.

Posebej pomanjkljive so tudi določbe Zakona o zavodih /ZZ/, ki urejajo financiranje javnih zavodov. Javni zavodi se sicer lahko financirajo iz javnih in zasebnih sredstev. Financiranja javnih zavodov pa ne določa Zakon o zavodih /ZZ/, pač praviloma zakoni oziroma odloki povzemajo določbe, ki veljajo za financiranje zavodov po Zakonu o zavodih /ZZ/. V skladu z določbo 48. člena veljavnega Zakona o zavodih /ZZ/ pridobiva zavod sredstva za svoje delo: od ustanovitelja, s plačili za storitve, s prodajo blaga in storitev na trgu ter iz drugih virov v skladu z zakonom in aktom o ustanovitvi. Vprašanje financiranja pa ni zgolj vprašanje stroškov virov financiranja in s tem izvajanja posamezne javne službe, ampak je predvsem vprašanje mehanizmov učinkovitosti izvajanja dejavnosti javnih služb. Ugotovimo lahko, da sedanji sistem financiranja javnih zavodov ne spodbuja učinkovitega in racionalnega izvajanja dejavnosti javnih služb (tudi lekarniške dejavnosti), kar pa skupaj s centralizacijo odločanja o vseh pomembnejših vprašanjih, ki se nanašajo na javne zavode, ovira večji napredek na tem področju. Financiranje javnih zavodov je zato drugo ključno vprašanje, ki bi ga bilo treba po mnenju mnogih urediti na povsem drugačnih temeljih (Trpin, 2003: 64).

V zvezi s tem je zanimivo tudi vprašanje razpolaganja s presežkom v javnih zavodih. Javni zavod lahko v skladu z veljavnim Zakonom o računovodstvu /ZR/ (Uradni list RS, št. 23/99, 30/02 – ZJF-C in 114/06 – ZUE) in 48. členom Zakona o zavodih /ZZ/ razporedi presežek prihodkov nad odhodki le v skladu z zakonom in odločitvijo ustanovitelja ter ga uporabi le za opravljanje in razvoj dejavnosti, če ni z aktom o ustanovitvi drugače določeno. Javni zavod je tako ne glede na vir pridobivanja prihodkov omejen pri porabi presežka, ker ga mora uporabiti za opravljanje in razvoj dejavnosti, vendar pa ni prepovedano, da se presežek ne bi uporabljal tudi za druge namene, če ustanovitelj to seveda dovoli z aktom o ustanovitvi. Presežki bi se morali porabljati za razvoj dejavnosti, razširitev dejavnosti, izboljšanje kakovosti storitev ali pa bi se morala zmanjšati poraba javnih sredstev za uresničevanje programa javnega zavoda. V danem primeru gre za pomanjkljivo zakonsko opredelitev in s tem nedoslednost zakonodajalca, saj bi ta lahko odločil, da se sredstva vrnejo v proračun in bi se s tem zmanjšalo proračunsko financiranje. Ob tem ostaja odprta tudi vrsta drugih vprašanj, kot je npr. ločitev sredstev, pridobljenih na trgu, od proračunskih sredstev, kar bi vplivalo na svobodo razpolaganja s temi sredstvi in z morebitnim delom presežka, ki je ustvarjen z dejavnostjo na trgu, nadalje vprašanje investicij, ki se financirajo iz presežkov, čeprav te niso namenjene izvajanju javnih služb, so pa v praksi pogoste itn.

Celoten sistem financiranja je tako privedel do tega, da so se številni javni zavodi (tudi tisti, ki izvajajo lekarniško dejavnost) začeli ukvarjati s tržnimi, včasih pa celo z gospodarskimi dejavnostmi, čeprav javni zavod lahko opravlja gospodarsko dejavnost le, če je ta namenjena dejavnosti, za katero je ustanovljen (18. člen ZZ). Zakon o zavodih /ZZ/ ne določa, kdaj je dejavnost namenjena osnovni, temeljni dejavnosti, zato je to treba presojati v vsakem primeru posebej glede na zakone in akte o ustanovitvi, ki določajo dejavnost javne službe. Navedeno določbo 18. člena Zakona o zavodih /ZZ/ pa praviloma povzemajo zakoni in odloki o ustanovitvi javnih zavodov (Korpič-Horvat, 2003: 24 in 25).

S tem je na trgu nastal nenormalen položaj, saj javni zavodi pri izvajanju gospodarskih (tržnih) dejavnosti pomenijo nelojalno konkurenco na trgu v razmerju do zasebnega sektorja, ki mu zlahka konkurirajo, saj imajo večino svojih stroškov že pokritih iz državnega oziroma občinskih proračunov. To vprašanje pa se je ob vstopu v EU še zaostriло, saj tako stanje pomeni kršitev ene temeljnih evropskih politik, tj. varstva svobode konkurence.

Ob navedenem moramo opomniti, da je Državni zbor RS z uveljavitvijo Zakona o lekarniški dejavnosti /ZLD/ liberaliziral izvajanje lekarniške dejavnosti tako, da jo lahko ob javnih zavodih izvajajo tudi zasebniki na podlagi koncesije. Institut koncesije javne službe pa je bil uveden s sprejetjem Zakona o zavodih /ZZ/. Ta ureja splošni postopek podelitve koncesije (negospodarske) javne službe, pri čemer pa se nanaša zlasti na koncesije, ki se podelijo predvsem (zasebnim) zavodom, če izpolnjujejo predpisane pogoje za opravljanje javne službe. Tak zavod (zakon ga poimenuje zavod s pravico javnosti) pa ima glede opravljanje javne službe pravice, dolžnosti in odgovornosti javnega zavoda (23., 24. člen ZZ). Seveda pa se lahko po določbah Zakona o zavodih /ZZ/ koncesija za opravljanje javne službe da (podeli) tudi podjetju, društvu, drugi organizaciji ali posamezniku, ki izpolnjuje za opravljanje javne službe predpisane pogoje (28. člen ZZ). Koncesija za opravljanje dejavnosti javne službe se lahko da (podeli) z zakonom ali odlokom občine ali mesta ali z odločbo pristojnega organa v skladu z zakonom oziroma odlokom (akt o koncesiji) (25. člen ZZ). Posebnost te ureditve pa je, da se lahko koncesija ustanovi in podeli tako s splošnim kot tudi posamičnim aktom – upravno odločbo. Zakon o zavodih /ZZ/ še določa, da se lahko koncesija podeli za določen čas, pri čemer pa ne določa časovne omejitve (to je očitno prepuščeno ureditvam v področni zakonodaji). Bistvena pomanjkljivost navedene zakonske ureditve koncesije (negospodarske) javne službe pa je, da ne ureja številnih institutov, ki so značilni za koncesijska razmerja, kot so prenos koncesije, obvezna koncesija, dolžnosti in pravice v primeru višje sile, odgovornosti koncesionarja (za ravnanje zaposlenih oseb) in s tem v zvezi možnost koncedentovega začasnega prevzema javne službe ter odgovornosti koncedenta za ravnanja koncesionarja.

Ob navedeni pravni ureditvi koncesije v Zakonu o zavodih /ZZ/ pa lahko zasledimo nekatere določbe tudi v področni zakonodaji, ki ureja izvajanje zdravstvene in lekarniške dejavnosti. Tako lahko npr. v skladu z Zakonom o zdravstveni dejavnosti /ZZDej/ (Uradni list RS, št. 23/05 – UPB2, 15/08 – ZPacP, 23/08-ZZdrS-E, 77/08-ZDZdr, 40/12-ZUJF in 14/13) javno službo v zdravstveni dejavnosti opravljajo na podlagi koncesije domače in tuje pravne in fizične osebe, če izpolnjujejo z zakonom določene pogoje. Koncesijo za opravljanje javne službe v osnovni zdravstveni dejavnosti podeli z odločbo občinski oziroma mestni upravni organ s soglasjem ministrstva, pristojnega za zdravje, koncesijo za opravljanje javne službe v drugih dejavnostih pa podeli z odločbo ministrstvo, pristojno za zdravje. V vseh postopkih odločanja mora koncedent pridobiti še mnenje Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije in pristojne zbornice ali strokovnega združenja. Zakon o zdravstveni dejavnosti /ZZDej/ določa še vsebino koncesijske pogodbe in postopek odvzema koncesije (41.–44. člen ZZDej). Posebno ureditev koncesije lahko zasledimo tudi v Zakonu o lekarniški dejavnosti /ZLD/, po katerem se lahko koncesija za izvajanje lekarniške dejavnosti podeli samo fizični osebi (lekarnarju). Koncesijo za opravljanje lekarniške dejavnosti podeli pristojni občinski organ z odločbo na podlagi predhodnega soglasja ministrstva, pristojnega za zdravje, ter mnenja lekarniške zbornice in Zavoda za zdravstveno zavarovanje RS po izvedenem javnem razpisu. Podobno kot velja za Zakon o zdravstveni dejavnosti /ZZDej/, tudi Zakon o lekarniški dejavnosti /ZLD/ določa še vsebino koncesijske pogodbe in postopek odvzema koncesije. Posebnost, ki jo zasledimo v Zakonu o lekarniški dejavnosti /ZLD/, pa je način nadaljevanja izvajanja koncesionirane lekarniške dejavnosti po smrti koncesionarja (13.–20. člen ZLD).

Ob navedenih predpisih pa moramo opomniti še na določbe Zakona o javno-zasebnem partnerstvu /ZJZP/ (Uradni list RS, št. 127/06). Ta v V. poglavju posebej ureja nekatera vprašanja, ki se nanašajo na koncesijo storitev izvajanja gospodarskih javnih služb in koncesijo storitev izvajanja drugih dejavnosti (slednje bi lahko razumeli kot negospodarske dejavnosti). S posebno ureditvijo nekaterih vprašanj je Državni zbor RS z Zakonom o javno-zasebnem partnerstvu /ZJZP/ vnesel v pravni red zmedo. Ob neenotni uporabi izrazov (ZJZP uporablja izraz "koncesija storitev", ki jo lahko razumemo kot koncesijo javne službe) je Zakon o javno-zasebnem partnerstvu /ZJZP/ določil, da se za izbiro

koncesionarja in izvajanje koncesijskega razmerja, ko je predmet koncesije storitev izvajanje gospodarskih javnih služb ali dejavnosti, ki se zagotavljajo na način in pod pogoji, ki veljajo za gospodarske javne službe, ob določbah Zakona o javno-zasebnem partnerstvu /ZJZP/ uporabljajo tudi pravila Zakona o gospodarskih javnih službah /ZGJS/ (Uradni list RS, št. 32/93, 30/98 – ZZLPPO, 127/06 – ZJZP, 38/10 – ZUKN in 57/11 – ORZGJS40). Ko pa je predmet koncesije storitev izvajanje drugih (negospodarskih) dejavnosti, se za izbiro koncesionarja in izvajanje koncesijskega razmerja smiselno uporabljajo pravila Zakona o gospodarskih javnih službah /ZGJS/. To pa je povsem nelogično, obenem pa se pri uporabi navedene določbe v praksi zastavlja vprašanje, katere določbe Zakona o gospodarskih javnih službah /ZGJS/ dejansko uporabiti, saj Zakon o javno-zasebnem partnerstvu /ZJZP/ z navedenim ni določil subsidiarne uporabe določb Zakona o gospodarskih javnih službah /ZGJS/.

Izhajajoč iz navedenega, lahko razberemo, da je zakonodajalec ob pomanjkljivi ureditvi instituta koncesije negospodarske javne službe v Zakonu o zavodih /ZZ/ poskušal v področni zakonodaji, tj. Zakonu o zdravstveni dejavnosti /ZZDej/ in Zakonu o lekarniški dejavnosti /ZLD/ ter Zakonu o javno-zasebnem partnerstvu /ZJZP/, urediti nekatera odprta vprašanja koncesijskih razmerij, vendar se je tega lotil nesistematično, nenatančno in stihijsko.

1.1 Lekarniška dejavnost

Z Zakonom o lekarniški dejavnosti /ZLD/ je določeno, da je lekarniška dejavnost del zdravstvene dejavnosti in obsega preskrbo prebivalstva ter zdravstvenih zavodov in drugih organizacij z zdravili. Preskrba z zdravili pa obsega izdajo zdravil na recept in brez recepta ter magistralno pripravo zdravil (1. člen ZLD).

V sedANJI pravni ureditvi je lekarniška dejavnost javna služba (2. člen ZLD), zato je moramo za razumevanje pravne ureditve izvajanja lekarniške dejavnosti, ki je predmet predloga zakona, najprej spregovoriti o samem pojmu javne službe.

Še prej pa moramo opozoriti na vse glasnejše pozive k posodobitvi izvajanja socialnih in zdravstvenih storitev, med katere uvrščamo tudi lekarniško dejavnost, v Evropski uniji. Ob argumentaciji, da je izvajanje lekarniške dejavnosti monopolno naravnano, so vse glasnejši pozivi tudi v Sloveniji. V strokovnih krogih se posebej poudarja nujnost posodobitve izvajalskih oblik in načina izvajanja ne le lekarniške, pač pa tudi drugih dejavnosti, s katerimi se prebivalcem zagotavljajo socialne in zdravstvene storitve.

V današnjem času se razpoložljivost večine dobrin sicer zagotavlja z delovanjem tržnih zakonitosti, vendar pa nekaterih dobrin ni mogoče zagotavljati prek sistema tržne proizvodnje, saj bi bile sicer cene dobrin za uporabnike z nizko kupno močjo previsoke. Zaradi tega nekatere dobrine zagotavlja družba (država) zunaj sistema delovanja tržnih zakonitosti v javnem interesu (Krajewski, 2003: 343). Te, t. i. "javne dobrine", so lahko ali določeni proizvodi, storitve, družbena razmerja ali družbeno stanje.¹

¹ Javne dobrine ločimo od drugih dobrin po nekaterih lastnostih oziroma značilnostih. Za javne dobrine je bistveno, da se zagotavljajo širši skupini prebivalcev na širšem območju. Dobavljajo se skupno ali kolektivno. Financirajo se solidarno, kar pomeni, da v družbi obstaja splošno soglasje, da vsak posameznik prispeva sredstva za zagotavljanje javnih dobrin, čeprav jih morebiti ne uporablja. To pomeni, da morajo biti financirane kolektivno in neodvisno od posameznika. So nekonkurenčne v smislu, da njihova uporaba ne izključuje od uporabe drugih uporabnikov. Njihova bistvena značilnost je, da se jim posameznik ne more odreči tako, da za njihovo uporabo ne bo plačeval (Sheldon, 1977: 108–109).

V teoriji upravnega prava se kot javne dobrine navajajo:

- dobrine, ki morajo biti na voljo vsem ljudem ne glede na njihov materialni oziroma socialni položaj; v sodobni družbi morajo biti na primer vsi ljudje deležni osnovne izobrazbe, osnovnega zdravstvenega varstva, ki zajema tudi oskrbo z zdravili, osebne in premoženjske varnosti itd.;
- dobrine, ki so – zaradi splošnega interesa – v sodobni družbi celo obvezne; take dobrine v obliki storitev javne uprave imamo zlasti na področju zdravstva, veterinarske službe, komunale, vzgoje in izobraževanja itn., kot na primer: obveznost zdravljenja nalezljivih bolezni, obvezna oddaja bolnika v bolnišnico, obvezno cepljenje živali, obvezna

Dejavnosti, s katerimi se zagotavljajo za družbo eksistenčno pomembne dobrine (tudi preskrba prebivalstva z zdravili) ali pa so te pomembne zgolj za njen socialni, ekonomski ali kulturni razvoj, družba pogosto podvrže posebnemu pravnemu režimu "javne službe". Zagotavljanje dobrin, ki posamezniku omogočijo neodvisno in človeka vredno ter dostojno življenje, je torej temelj javne službe (Fisher, 1998: 1, 5).

Država mora ob odločitvi o tem, katere dobrine so za družbo tolikšnega pomena, da njihovo zagotavljanje izvzame iz sistema tržnih zakonitosti, odločiti tudi o njihovi alokaciji in distribuciji med uporabnike. To torej pomeni, da mora država odločiti o tem, kdo naj dobi posamezno (javno) dobrino in pod kakšnimi pogoji, ter tudi o tem, kdo naj izvaja dejavnost javne službe ter skrbi za alokacijo in distribucijo (javnih) dobrin med uporabnike.

Dejstvo je, da se z razvojem družbe povečuje obseg za družbo pomembnih (javnih) dobrin, in logična posledica tega je, da družba (država) skladno z razvojem širi obseg javnih služb. Z razvojem javnih služb pa se spreminja tudi vloga javnih oblasti (Evropske unije, države in lokalnih skupnosti) pri izvajanju dejavnosti javnih služb, ki se nenehno prilagaja socialnemu, ekonomskemu in tehnološkemu razvoju.² Država v svojem bistvu izvaja tri temeljne funkcije, in sicer: regulatorno (oblastno), pospeševalno in servisno.

V okviru regulatorne funkcije izvaja država družbeno regulacijo, pri čemer postavlja abstraktna pravila ravnanja in na njihovi podlagi, na temelju realnih situacij, oblikuje konkretna pravna razmerja oz. konkretna pravila ravnanja. To funkcijo izvaja na njeni izvršilni ravni celoten sistem državne uprave in v določeni meri tudi nosilci javnih pooblastil.

Druga je pospeševalna funkcija, ki predstavlja sklop neoblastnih ukrepov države in njenih institucij, s katerimi v skladu s politiko omogoča hitrejši razvoj določenih dejavnosti oziroma področij družbenega življenja.

V okviru servisne funkcije pa zagotavlja javne dobrine, to je tiste dobrine, ki so nujno potrebne za zadovoljevanje potreb posameznikov, pa jih iz različnih razlogov ni mogoče zagotoviti s sistemom tržne menjave.

Vse navedene funkcije se izvajajo v splošnem (javnem) interesu, ki jim sploh daje njihov smisel in je temelj njihovega obstoja. Družbena regulacija omogoča predvidljivost ravnanja posameznikov v njihovih medsebojnih interakcijah in tako zagotavlja družbeno sožitje. Pospeševalni ukrepi zagotavljajo uravnoteženost družbenega razvoja in s tem ravnovesje družbenega sistema. Zagotavljanje javnih dobrin in javnih storitev pa omogoča proizvodnjo in distribucijo tistih dobrin in storitev, do katerih ni mogoče priti s sistemom tržne menjave, ampak samo po določenih poteh v organizirani družbeni skupnosti. Vse te dejavnosti predstavljajo splošni (javni) interes, ki ga je treba uresničiti zato, da se v končni posledici uresničijo interesi posameznikov oziroma zadovoljijo njihove potrebe.

uporaba komunalnih storitev (npr. obvezni priključki na javni vodovod, kanalizacijo, obvezno odlaganje smeti na predpisana mesta), obvezno obiskovanje osnovne šole itn; take dobrine so obvezne in jih mora družbena skupnost (država) po potrebi celo vsiliti tistim, ki ne bi sami uvideli, da so jim v korist, in bi z neuporabo teh dobrin ogrožali življenje, zdravje ali kake druge dobrine drugih ljudi;

- dobrine, pri katerih ni mogoče individualizirati neposrednega uporabnika; uporabniki so vsi ljudje, ki prihajajo z njimi v stik, vendar jih ni mogoče ugotoviti in jim zaračunati storitev; take so npr. t. i. kolektivne komunalne storitve (kot je npr. uporaba cest, pločnikov, trgov, javnih parkov in nasadov, javne razsvetljave itd.) ali delovanje morskih svetilnikov, službe javne varnosti, varstva narave in okolja itd.;
- dobrine, katerih proizvajalci so po naravi stvari v monopolnem položaju nasproti uporabnikom; tu načela tržnega gospodarstva ne pridejo v poštev, ker ni mogoča konkurenca, ker se po naravi stvari lahko pojavlja na določenem območju le en sam proizvajalec: tak je npr. položaj na področju komunalnih dejavnosti, v cestnem prometu, v vodnem gospodarstvu itn. (Šinkovec, 1992: 274 in 275).

² Communication from the Commission – A methodological Note for the Horizontal Evaluation of Services of General Economic Interest (COM (2001) 598, 17. 10. 2001), stran 4.

Za razumevanje vsebine tega predloga zakona je posebej pomembna servisna funkcija, tj. zagotavljanje javnih dobrin in javnih storitev. Bistveno za te dobrine in storitve, ki se zagotavljajo v okviru servisne funkcije, je, da jih ni mogoče pridobivati s sistemom tržne menjave. To sicer ne pomeni, da tržnih mehanizmov pri teh dejavnostih ni mogoče vzpostaviti, saj se lahko praktično vsaka dejavnost izvaja na tržni način. Odsotnost tržnih mehanizmov v zvezi s tem pomeni, da bi njihova vzpostavitev na posamezni dejavnosti lahko privedla do motenj v delovanju družbenega sistema oziroma njegovih posameznih podsistemov. Zaradi tega država nadomesti te mehanizme tako, da zagotavlja njihovo izvajanje prek svojih upravnih sistemov v okviru temeljne funkcije, to je družbene regulacije (Trpin, 2005: 356–360).

Odsotnost tržnih mehanizmov nadomesti s svojo regulacijo bodisi država bodisi ožja (lokalna) ali širša (npr. evropska) skupnost, na katero država prenese pristojnost regulacije (OECD Report on Regulatory Reform Synthesis, 1997). To pomeni, da na izvajanju dejavnosti javne službe in na razdelitvi (javnih) dobrin, ki iz teh dejavnosti izhajajo, država ali ožja oziroma širša skupnost vzpostavi poseben javnopravni režim, ki ureja celoto vseh razmerij v zvezi s temi dejavnostmi.

Javna služba tako ni dejanski, ampak je normativni pojav. Ta normativni pojav je sicer pogojen z realnimi družbenimi razmerji, ki jih ureja, vendar je za sam pojem javne službe kljub vsemu bistven njegov normativni del. Ni javne službe brez njenega normativnega dela, ker brez pravne ureditve ni posebnega pravnega režima na posamezni dejavnosti, ki bistveno razlikuje pravni položaj te dejavnosti v razmerju do povsem enake dejavnosti v okviru zasebnopravnega režima (Trpin, 2005: 356–360).

Glede na navedeno lahko sklenemo, da o ustanavljanju ali ukinitvi javne službe odloča samo država (zakonodajalec). Od njene volje (javnega interesa) pa je odvisno, ali bo pristojnost odločitve o ustanovitvi oziroma ukinitvi javne službe ter vzpostavitvi posebnega pravnega režima javne službe in njegovem obsegu, torej pristojnost regulacije, prepustila ožji ali širši skupnosti ali pa bo o tem odločala sama. Prenos te pristojnosti na širšo (npr. evropsko) skupnost je odvisen od stopnje njene vključenosti v širšo družbeno skupnost, na ožjo (npr. regionalno ali lokalno) skupnost pa predvsem od stopnje decentralizacije države.

Tu moramo opozoriti, da je Slovenija z vstopom v Evropsko unijo prevzela pravni red Evropske unije, ki pa enovitega pojma "javna služba" ne uporablja, pač pa v pravnem redu Evropske unije najdemo zgolj izraz "services of general interest" (prev. storitve v splošnem interesu), ki odkazuje na predmet javne službe in ga prvič najdemo v Commission Communication on Services of General Interest in Europe (Uradni list C 281, 26. 9. 1996) in pozneje v Green Paper on Services of General Interest (COM (2003) 270 final, 21. 5. 2003) ter v White Paper on Services of General Interest (COM (2004) 374 final, 12. 5. 2004), ki so sicer politično zelo pomembni, vendar pravno nezavezujoči dokumenti.

V praksi se je izraz "services of general interest" začel uporabljati na podlagi izraza "services of general economic interest", ki se uporablja v primarnem skupnostnem pravu (Grilc & Ilešič, 2001: 5 in 6). Pomensko je širši od navedenega izraza in zajema tako tržne (gospodarske) kot netržne (negospodarske) storitve, ki jih javne oblasti opredelijo kot tiste, ki se opravljajo v splošnem interesu in so podvržene posebnim obveznostim javne službe (angl. public service obligation). Sam izraz "services of general interest" je po besedah Evropske komisije kompleksen in spreminjajoč. Obsega širok krog od energetskih, poštnih, transportnih in telekomunikacijskih storitev do zdravstva, izobraževanja in socialnih služb. Ravno tako pa obsega različne razsežnosti izvajanja od evropskega, celo svetovnega do lokalnega okolja. Organizacija izvajanja teh dejavnosti pa je raznovrstna, kar je posledica kulturne, zgodovinske in geografske raznolikosti ter tehnološke razvitosti posamezne države (Green Paper on Services of General Interest, 2003: 5).

V Green paper on Services of General Interest je Evropska komisija v uvodu poudarila, da so storitve, ki se izvajajo v splošnem interesu (angl. services of general interest), posebnega pomena za Evropsko unijo. Imajo posebno mesto med skupnimi vrednotami Evropske unije in so ključna prvina modela evropske družbe. Pomembno prispevajo k povečanju kakovosti življenja prebivalcev Evropske unije in preprečujejo socialno izključenost in izolacijo posameznih skupin prebivalcev. Glede na težo, ki jo

imajo v gospodarstvu, ter njihovo pomembno vlogo pri proizvodnji dobrin in storitev, kakovost, razpoložljivost in dostopnost teh storitev prispevajo k splošni konkurenčnosti evropskega gospodarstva in večji koheziji enotnega trga. Kot navaja Evropska komisija, je učinkovito in nediskriminatorno zagotavljanje storitev v splošnem interesu pogoj za učinkovito delovanje enotnega trga ter prihodnje ekonomsko povezovanje v Evropski uniji. Te storitve so steber t. i. evropskega državljanstva (angl. european citizenship) in pomenijo nekatere pravice, ki jih uživajo prebivalci Evropske unije.

Dejstvo je, da dandanes pravic pravno ne urejajo in varujejo samo ustave držav, temveč številni akti mednarodnega prava, s tem pa dobivajo človekove pravice in njihovo varstvo univerzalno naravo. Sprejetje mednarodnopravnih aktov o človekovih pravicah je pospešila zlasti tragična izkušnja druge svetovne vojne, ki je pomenila eno hujših in najbolj množičnih kršitev človekovih pravic. Do takrat je namreč prevladalo stališče, da sta ureditev in varstvo človekovih pravic in svoboščin izključna domena vsake države, zato se vanje nihče ne sme vmešavati.

Po drugi svetovni vojni je pobudo za kodifikacijo pravic in svoboščin prevzela Organizacija združenih narodov, ki je 10. decembra 1948 sprejela Splošno deklaracijo človekovih pravic (Universal Declaration of Human Rights)³, ki ob klasičnih državljanskih in političnih pravicah obsega tudi nekatere novejša kulturne, ekonomske in socialne pravice. V sklopu slednjih je treba predvsem zaradi razumevanja vsebine predloga zakona posebej poudariti določbo prvega odstavka 25. člena splošne deklaracije, po kateri ima vsakdo pravico do take življenjske ravni, ki zagotavlja njemu in njegovi družini zdravje in blaginjo, vključno s hrano, obleko, stanovanjem, zdravniško oskrbo in potrebnimi socialnimi storitvami; pravico do varstva v primeru brezposelnosti, bolezni, delovne nezmožnosti, vdovstva ter starosti ali druge nezmožnosti pridobivanja življenjskih sredstev zaradi okoliščin, neodvisnih od njegove volje.

Čeprav Splošna deklaracija človekovih pravic ni pravno zavezujoč dokument, je izjemno pomembna, saj je postala merilo uresničevanja človekovih pravic v posameznih delih sveta ter tudi izhodišče za sprejemanje univerzalnih in regionalnih aktov o človekovih pravicah. Od univerzalnih dokumentov, ki jih je sprejela OZN, sta za Slovenijo posebej pomembni Konvencija o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin /EKČP/ (ureja le državljanske in politične pravice), ki so jo na podlagi Splošne deklaracije človekovih pravic 4. novembra 1950 v Rimu sprejele članice Sveta Evrope, veljati pa je začela 3. septembra 1950, Slovenija pa jo je skupaj s protokoli 1 do 7 in 9 do 11 ratificirala leta 1994 (Zakon o ratifikaciji Konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin, spremenjene s protokoli št. 3, 5 in 8 ter dopolnjene s protokolom št. 2, ter njenih protokolov št. 1, 4, 6, 7, 9, 10 in 11 /MKVCP/ (Uradni list RS – MP, št. 7/94)), in Evropska socialna listina /MESL/, ki so jo 18. oktobra 1961 sprejele članice Sveta Evrope, Slovenija pa jo je ratificirala leta 1999 (Zakon o ratifikaciji Evropske socialne listine (spremenjene) /MELS/ (Uradni list RS – MP, št. 7/99)) (Kaučič & Grad, 1003: 96–100). Vsebina slednje pa je za razumevanje predloga zakona bistvena, saj skupaj s protokolom zagotavlja vrsto socialnih pravic, katerih vsebina so dobrine, ki jih mora prebivalcem zagotavljati država.

Države pogodbenice Evropske socialne listine /MESL/ so sprejele za cilj svoje politike, da si z vsemi ustreznimi državnimi in mednarodnimi sredstvi prizadevajo za ustvarjanje razmer, v katerih je mogoče učinkovito uresničiti 31 taksativno naštetih pravic in načel, med katerimi sta tudi pravica posameznika, da izrabi vse možnosti, ki mu omogočajo uživanje najvišjega dosegljivega zdravstvenega standarda, ter pravica posameznika, ki je brez zadostnih sredstev, do socialne in zdravstvene pomoči.

Tu moramo omeniti, da vsebino socialnih pravic, navedenih v Evropski socialni listini /MESL/, ki jih glede na razmerje med človekom in državo razvrščamo med t. i. pravice pozitivnega statusa, ki dajejo posamezniku možnost, da lahko od države zahteva določene dobrine oziroma storitve, država pa jih

³ Čeprav je Splošna deklaracija človekovih pravic vsebinsko kompromis med interesi zahodnih držav in interesi nekdanje Sovjetske zveze ter v njej ideološki krog vključenih socialnih držav in ni pravno zavezujoč dokument, je izjemnega pomena, saj je postala merilo uresničevanja človekovih pravic v posameznih delih sveta, pa tudi izhodiščni temelj za sprejemanje univerzalnih in regionalnih aktov o človekovih pravicah (Rupnik, Cijan & Grafenauer, 1996: 219).

mora izpolniti, ureja tudi Ustava Republike Slovenije /Ustava RS/ (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97 – UZS68, 66/00-UZ80, 24/03-UZ3a, 69/04-UZ14, 69/04-UZ43, 69/04-UZ50, 68/06-UZ121, 140, 143, 47/13-UZ148, 47/13-UZ90, 97 in 99). Ta v poglavju o človekovih pravicah in temeljnih svoboščinah ureja predvsem temeljne socialne in ekonomske pravice, nekatere druge ekonomske in socialne pravice pa so uvrščene v poglavje o gospodarskih in socialnih razmerjih.

Temelj in izhodišče za vse ekonomske in socialne pravice je načelo socialne države (2. člen Ustave RS), katerega izpeljava na ustavnopravni ravni so posamezne ustavne določbe v poglavju o človekovih pravicah in temeljnih svoboščinah, o gospodarskih in socialnih razmerjih in o državni ureditvi. V okviru poglavja o človekovih pravicah in temeljnih svoboščinah pa je treba najprej omeniti vse tiste ustavne določbe, ki zagotavljajo posamezne temeljne socialne pravice kot človekove pravice; ob njih pa tudi določbe, iz katerih sicer ne izhajajo posamezne človekove pravice, državo pa vendar zavezujejo k določenemu aktivnemu ravnanju (ustvarjanju možnosti) pri zagotavljanju določenih socialnih storitev in dobrin. Kot najpomembnejše je tu treba omeniti predvsem ustavne določbe v zvezi s socialno varnostjo v širšem smislu (50. člen o pravici do socialne varnosti, 51. člen o pravici do zdravstvenega varstva, 52. člen o pravicah invalidov), ob njih pa še določbe o varstvu družine, starševstva in otrok (53. do 56. člen) ter določbe o izobrazbi (57. člen), o stanovanju (78. člen). Nadalje pa so izraz načela socialne države tiste ustavne določbe, s katerimi je vsebina, dosežek določenih človekovih pravic oziroma svoboščin zamejen tudi s socialnim vidikom: pri opredelitvi ustavnopravnega jamstva lastnine je treba upoštevati njeno socialno funkcijo (33. člen v povezavi s 67. členom); čeprav je gospodarska pobuda svobodna, pa se ne sme opravljati v nasprotju z javno koristjo, v okviru katere je mogoče upoštevati tudi usklajen gospodarski in socialni razvoj (prvi in drugi odstavek 74. člena) (Šturm et al., 2002: 90 in 91).

Ob navedenem pa je treba še posebej poudariti določbo 14. člena Ustave RS, ki v prvem odstavku med okoliščinami, ki ne smejo biti podlaga za razlikovanje, našteva tudi gmotno stanje in družbeni položaj posameznika, v drugem odstavku pa določa splošno načelo enakosti, ki pa skupaj z načelom pravne države in načelom socialne države pomeni udejanjanje načela pravičnosti v Ustavi RS (Šturm et al., 2002: 172). V okviru načela enakosti so v Sloveniji vsakomur zagotovljene enake človekove pravice in temeljne svoboščine, kar pa v primeru pravic pozitivnega statusa in določb, iz katerih sicer ne izhajajo posamezne človekove pravice, državo pa vendar zavezujejo k določenemu aktivnemu ravnanju (ustvarjanju možnosti) pri zagotavljanju določenih dobrin in storitev, pomeni za državo obveznost, da vzpostavi učinkovit sistem za proizvodnjo in alokacijo ter distribucijo dobrin in storitev, ki so vsebina navedenih pravic pozitivnega statusa in drugih določb ustave, med prebivalstvo.

Ureditev človekovih pravic in svoboščin se v primerjavi z drugimi določbami Ustave RS razlikuje po tem, da se človekove pravice in svoboščine uresničujejo neposredno na podlagi Ustave RS (prvi odstavek 15. člena). Načelo neposrednega uresničevanja navedenih socialnih pravic, obravnavanih v predlogu zakona, vsebuje, enako kot to velja za vse druge pravice in svoboščine, na eni strani ustavno prepoved zakonodajalca, da z zakonom omejuje te pravice in svoboščine, na drugi strani pa daje posamezniku najmočnejše pravno jamstvo pri uveljavljanju teh pravic. To načelo pa je pomembno tudi s stališča varstva človekovih pravic in svoboščin, saj se posameznik za varstvo svojih pravic lahko neposredno sklicuje na ustavo. Socialne in ekonomske pravice v nasprotju z absolutnimi pravicami terjajo zakonsko ureditev, pri čemer pa je drugi odstavek 15. člena Ustave RS določil tri zavezujoče pogoje, ki jih mora Državni zbor RS kumulativno upoštevati:

- a. predpisati je mogoče samo način uresničevanja človekovih pravic in svoboščin;
- b. to je mogoče storiti samo z zakonom, ne pa tudi z drugim predpisom,
- c. in to le tedaj, kadar tako določa ustava, ali če je nujno zaradi same narave posamezne pravice ali svoboščine (Kaučič & Grad, 2003: 102 in 103).

Državni zbor RS je tako dolžan z ustrezno normativno aktivnostjo:

- določiti način uresničevanja navedenih pravic;
- določiti vsebino navedenih pravic in upravičence;
- oblikovati pravno podlago sistema za proizvodnjo in alokacijo ter distribucijo dobrin in storitev, ki so vsebina navedenih pravic pozitivnega statusa in drugih ustavnih določb, iz katerih sicer ne izhajajo posamezne človekove pravice, državo pa vendar zavezujejo k določenemu

aktivnemu ravnanju (ustvarjanju možnosti) pri zagotavljanju določenih socialnih storitev in dobrin;

- zagotoviti ustrezen sistem financiranja proizvodnje dobrin in storitev;
- vzpostaviti posebno institucionalno strukturo za delovanje sistema ter
- ne nazadnje zagotoviti tudi učinkovito uveljavljanje posameznih pravic.

Pri oblikovanju predpisov z navedenega področja, njihovem izvajanju in razlagi mora država (zakonodajalec) upoštevati načelo socialne države. To pomeni, da mora usklajeno upoštevati interese vseh skupin prebivalstva, še posebej tistih s slabšim socialno-ekonomskim položajem oziroma tistih, ki zaradi svojega šibkega položaja v razmerju do drugih skupin prebivalstva ne morejo sami enakovredno uveljavljati svojih interesov nasproti interesom drugih. Načelo socialne države nalaga obveznost upoštevati socialne interese posameznikov oziroma posameznih skupin prebivalstva. Država je tako dolžna z aktivnimi ukrepi pomagati tistim, ki so zaradi svojega neugodnega socialnega položaja pomoči potrebni. Načelo socialne države izhaja iz spoznanja, da ne zadostuje le določitev civilnih in političnih pravic kot obrambnih pravic, saj te mnogim posameznikom v praksi niso dejansko enako dostopne in vsi ne morejo enako učinkovito uresničevati vseh teh pravic, če posameznik nima osnovnih pogojev za življenje, delo, ustvarjanje, pridobivanje in človekov razvoj, zato so potrebni aktivni ukrepi države v korist šibkejših posameznikov ali skupin. Gre za prehod od liberalističnega pojmovanja države v koncept socialne pravne države. Temeljni premik v zahtevi, da je namesto formalne enakosti treba zagotavljati materialno enakost, tj. dejansko enakost možnosti pri učinkovitem uresničevanju vseh posameznih pravic v praksi, v stvarnem življenju, za slednje pa je temeljni pogoj predvsem izenačevanje dejanskih pogojev za pridobivanje materialnih in moralnih dobrin (Šturm et al., 2002: 94 in 95).

Država je tako (na področju socialnih pravic) na podlagi določbe prvega odstavka 50. člena Ustave RS (pravica do socialne varnosti), ki določa, da imajo državljani pod pogoji, določenimi z zakonom, pravico do socialne varnosti, zavezana z ustreznimi ukrepi zagotoviti vzpostavitev in delovanje sistema socialne varnosti, iz katerega bodo za posameznika izhajala urejena in pravno zavarovana upravičenja. Aktivnosti države, ki jo zadeva navedena ustavna določba, se nanašajo tako na njeno zakonodajno, izvršilno in sodno funkcijo. Država je tako dolžna posameznikom zagotoviti socialno varnost, vendar vsebina te pravice v Ustavi RS ni podrobno določena. Navedeni prvi odstavek 50. člena Ustave RS glede opredelitve vsebine ustavne pravice do socialne varnosti napotuje na zakon (t. i. zakonski pridržek), vendar se ob tem zastavlja vprašanje, kakšna je lahko oziroma mora biti zakonska izpeljava te ustavne pravice. Na to vprašanje Ustava RS ne daje jasnega odgovora, se pa osredotoča izključno na zakonsko določena sredstva in na razmerje med uporabljenimi sredstvi in namenom zakonodajalca. Zakonodajalec ne zavezuje, da sprejema določene ukrepe, ampak mu daje možnost izbire. Zakonodajalec lahko tako sprejme vsak ukrep, ki bo pomenil izpolnitev njegove obveznosti. Vendar pa to ne pomeni, da je popolnoma svoboden pri oblikovanju sistema socialne varnosti oziroma določitvi načina uresničevanja ustavne pravice do socialne varnosti. V prvem odstavku 50. člena Ustave RS določena pravica do socialne varnosti je najsplošnejša in najbolj temeljna. Sistem človekovih pravic s področja socialne varnosti je v Ustavi RS dograjen še z nekaterimi konkretnije opredeljenimi pravicami oziroma področji varovanja. Nujni sestavni del te pravice so obvezna socialna zavarovanja (drugi odstavek 50. člena); izrecno je navedeno zdravstveno, pokojninsko in invalidsko zavarovanje (Šturm, 2002: 517–554). V 51. členu pa je posebej urejena pravica do zdravstvenega varstva, ki je ena temeljnih pravic pozitivnega statusa in terja od države, da mora vzpostaviti učinkovit sistem za zagotavljanje storitev zdravstvenega varstva, kar pomeni, da mora država vzpostaviti tak sistem javne zdravstvene službe in s tem tudi javne lekarniške službe, ki je sposobna zagotavljati prebivalcem potrebne zdravstvene storitve.

Zakonodajalec je na podlagi navedenega 51. člena Ustave RS z Zakonom o zdravstveni dejavnosti /ZZDej/ vzpostavil mrežo javnih zdravstvenih služb na primarni ravni (obsega osnovno zdravstveno dejavnost in lekarniško dejavnost, ki se izvaja na podlagi posebnega Zakona o lekarniški dejavnosti /ZLD/), sekundarni ravni (obsega specialistično ambulantno in bolnišnično dejavnost) in terciarni ravni (obsega opravljanje dejavnosti klinik, kliničnih inštitutov ali kliničnih oddelkov ter drugih pooblaščenih zdravstvenih zavodov) ter opredelil, katere dejavnosti se izvajajo v okviru javne zdravstvene službe, in uredil položaj zdravstvenih institucij in zdravstvenih delavcev, ki izvajajo zdravstveno dejavnost (z

Zakonom o zdravstveni dejavnosti /ZZDej/, Zakonom o zdravniški službi /ZZdrS/ (Uradni list RS, št. 72/06 – UPB3, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ in 40/12 – ZUJF) in z Zakonom o opravljanju zdravstvenih poklicev v Republiki Sloveniji za državljane drugih držav članic Evropske unije /ZOZPEU/ (Uradni list RS, št. 86/02 in 2/04)).

Tu moramo omeniti, da je zakonodajalec z Zakonom o zdravstveni dejavnosti /ZZDej/ določil, da se zdravstvena dejavnost opravlja kot javna služba v okviru mreže javne zdravstvene službe. Ob tem je določil, da javno zdravstveno mrežo na primarni ravni, ki obsega osnovno zdravstveno dejavnost in lekarniško dejavnost, določi in zagotavlja občina ali mesto v skladu z merili za postavitev mreže javne zdravstvene službe, ki se določijo s planom zdravstvenega varstva Republike Slovenije, ob upoštevanju:

- zdravstvenega stanja, števila, starostne in socialne strukture prebivalcev,
- enakih pogojev oziroma možnosti za uporabo zdravstvenih storitev,
- potrebnega obsega posamezne dejavnosti,
- stopnje urbanizacije območij, specifičnosti poselitve in dostopnosti na demografsko ogroženih območjih ter stanja onesnaženosti okolja in
- gospodarskih možnosti (4., 5. člen ZZDej).

1.1.1 Regulacija lekarniške dejavnosti

Država oziroma po njenem pooblastilu širša (evropska) ali ožja (lokalna) skupnost vstopa na področje javne lekarniške službe na eni strani kot regulator lekarniške dejavnosti, na drugi strani pa kot izvajalec lekarniške dejavnosti, kadar in kolikor jih izvaja sama v lastni režiji oziroma kot (so)lastnica (kapitalskih deležev) ali (so)ustanoviteljica različnih pravnih oseb bodisi javnega bodisi zasebnega prava (izvajalcev javne lekarniške službe). Temelj regulacije javne lekarniške službe je lekarniška dejavnost, ki jo država (zakonodajalec) v javnem interesu izvzame iz sistema tržnih mehanizmov in s pravnimi normami uredi celoto vseh pravnih razmerij, ki se nanašajo na njeno izvajanje ter zagotavljanje preskrbe prebivalstva z zdravili, kar je predmet lekarniške dejavnosti. Tu moramo opozoriti, da je vsebina regulacije lekarniške dejavnosti odvisna od njene narave.

Glede na naravo sicer ločimo med gospodarskimi (tržnimi) in negospodarskimi (netržnimi) dejavnostmi, vendar v slovenski pravni ureditvi ni podrobne opredelitve gospodarske oziroma negospodarske dejavnosti. V zakonodaji je mogoče najti samo opredelitev pridobitne dejavnosti, to je dejavnosti, ki se na trgu opravlja zaradi pridobivanja dobička (drugi odstavek 3. člena Zakona o gospodarskih družbah /ZGD-1/ (Uradni list RS, št. 65/09 – UPB3, 33/11, 91/11, 32/12, 57/12, 44/13 – odl. US, 82/13 in 55/15)). Glede na to lahko trdimo, da je pojem pridobitne dejavnosti dejansko sinonim za pojem gospodarske dejavnosti, vendar moramo gospodarsko dejavnost kot pridobitno dejavnost razmejiti od gospodarske dejavnosti javne službe. Pri slednji je praviloma pridobivanje dobička podrejeno zadovoljevanju javnih potreb. Tako lahko razumemo tudi določbo drugega odstavka 1. člena Zakona o gospodarskih javnih službah /ZGJS/, ki določa, da se z gospodarskimi javnimi službami zagotavljajo materialne javne dobrine kot proizvodi in storitve, katerih trajno in nemoteno proizvodnjo v javnem interesu zagotavlja Republika Slovenija oziroma občina ali druga lokalna skupnost zaradi zadovoljevanja javnih potreb, kadar in kolikor jih ni mogoče zagotavljati na trgu. Pri zagotavljanju navedenih dobrin pa je pridobivanje dobička podrejeno zadovoljevanju javnih potreb (drugi odstavek 2. člena ZGJS).

Na podlagi navedenega se lahko vsaka gospodarska dejavnost izvaja kot dejavnost gospodarske javne službe, kadar se pridobivanje dobička podredi zadovoljevanju javnih potreb. S tem se pridobitna dejavnost dejansko omeji, kar pa je v skladu z določbo tretjega odstavka 74. člena Ustave RS v pristojnosti zakonodajalca. Ta določba je dejansko pravna podlaga za odločanje zakonodajalca, v katerih pridobitnih dejavnostih bo pridobivanje dobička podredil zadovoljevanju javnih potreb. Okvir navedenih dejavnosti pa je zakonodajalec določil s prvim odstavkom 2. člena Zakona o gospodarskih javnih službah /ZGJS/, po katerem se gospodarske javne službe določijo z zakoni na področju energetike, prometa in zvez, komunalnega in vodnega gospodarstva in gospodarjenja z drugimi vrstami naravnega bogastva, varstva okolja ter z zakoni, ki urejajo druga področja gospodarske infrastrukture.

Če je cilj opravljanja gospodarskih dejavnosti pridobivanje dobička, je cilj opravljanja negospodarskih dejavnosti temu nasproten. Pri negospodarskih dejavnostih javnih služb se pridobitni namen popolnoma podredi zadovoljevanju javnih potreb. Negospodarska narava dejavnosti javnih služb je v praksi zlasti značilna za tiste dejavnosti, s katerimi se zagotavljajo dobrine oziroma storitve, ki so predmet človekovih pravic in temeljnih svoboščin. Negospodarska narava dejavnosti je praktično izraz načela socialne države, saj država z izvajanjem negospodarskih dejavnosti, s katerimi se zagotavljajo posamezniku dobrine in storitve, ki mu omogočajo uživanje njegovih človekovih pravic in svoboščin, izvaja svojo socialno funkcijo. Cilj izvajanja teh dejavnosti ni zgolj zadovoljevanje javnih potreb, temveč predvsem zagotavljanje dejanske enakosti, saj mora država za vsakogar ustvariti razmere za nemoteno uresničevanje človekovih pravic in temeljnih svoboščin, ki so z ustavo zagotovljene vsakomur, ne glede na njegove osebne okoliščine (narodnost, raso, spol, jezik itn.) in še posebej ne glede na njegovo gmotno stanje. To torej pomeni, da mora biti vsakomur omogočen dostop do dobrin in storitev, ki so predmet človekovih pravic in temeljnih svoboščin, ne glede na njegov finančni položaj in njegovo zmožnost plačevanja teh dobrin in storitev.

Podobno kot to velja za gospodarske dejavnosti, v slovenski pravni ureditvi ni opredelitve negospodarske dejavnosti. Okvir navedenih dejavnosti je mogoče najti v drugem odstavku 1. člena Zakona o zavodih /ZZ/, ki mednje prišteva dejavnost vzgoje in izobraževanja, znanosti, kulture, športa, zdravstva, socialnega varstva, otroškega varstva, invalidskega varstva, socialnega zavarovanja ali druge dejavnosti, katerih cilj ni pridobivanje dobička. Iz tega lahko sklenemo, da je narava lekarniške dejavnosti negospodarska (netržna).

Ob navedenem moramo tu opozoriti, da so od same narave in vsebine dejavnosti javne službe odvisna vsa pravno urejena družbena razmerja, ki nastajajo v zvezi z njenim izvajanjem in njenimi rezultati. Izvajanje dejavnosti javnih služb je lahko bodisi obvezno bodisi ne. Izvajanja negospodarskih dejavnosti javnih služb, s katerimi se zagotavljajo dobrine oziroma storitve, ki so predmet človekovih pravic in temeljnih svoboščin, pa je v načelu obvezno, saj mora država vsakomur omogočiti nemoteno uživanje človekovih pravic in temeljnih svoboščin, pa vendar lahko v praksi najdemo vrsto primerov, ko se bodisi država bodisi lokalne skupnosti samostojno odločajo, ali bodo na določenem območju izvajale dejavnosti negospodarskih javnih služb. Tak primer je ravno na področju izvajanja lekarniške dejavnosti, ki je v pristojnosti lokalnih skupnosti. Te se lahko samostojno odločijo, ali bodo prebivalstvu na svojem območju zagotovile preskrbo z zdravili, kar je predmet javne službe lekarniške dejavnosti, ali ne.

1.1.2 Vsebina regulacije lekarniške dejavnosti

Shematsko lahko vsebino regulacije javne lekarniške službe razdelimo v:⁴

- a. ureditev splošnega pravnega okvira** javne službe, ki zajema zlasti:
- določitev dejavnosti, v kateri je prisoten splošni interes;
 - opredelitev obsega in vsebine javnega interesa ter ustreznega javnopravnega režima oziroma obveznosti javne službe, ki naj zagotovi uresničitev splošnega interesa,
 - določitev sistema financiranja izvajanja lekarniške dejavnosti, kar zajema tudi določanje cen in drugih ekonomskih pogojev opravljanja dejavnosti, in
 - določitev oblik oziroma načina izvajanja lekarniške dejavnosti;

⁴ Pličanič, Senko. Liberalizacija gospodarskih javnih služb v Sloveniji in položaj javnega podjetja. Ljubljana: Podjetje in delo, številka 6–7, letnik XXV, leto 1999, stran 923–937. Podobno tudi: Virant, Grega. Pravna ureditev javne uprave ..., stran 130; Trpin, Gorazd. Pravni položaj premoženja zavodov ..., stran 361; Pirnat, Rajko, v delu Liberalizacija gospodarskih javnih služb. Ljubljana: Inštitut za javno upravo, X. dnevi javnega prava, 2004, stran 125, pravi, da upravljanje javnih služb vključuje zlasti te naloge:

- predpisovanje načina in pogojev izvajanja javne službe (regulation),
- odločanje o dostopu do izvajanja javne službe in določanje posebnih pogojev opravljanja dejavnosti (licensing),
- določanje cen in drugih ekonomskih pogojev izvajanja javne službe (pricing),
- nadzor.

Ta del regulacije javne službe je običajno v pristojnosti države, znotraj državne oblasti pa v pristojnosti zakonodajalca.

b. sprotno "normativno" intervencijo oziroma **upravljanje javne službe**, ki se nanaša na:

- določanje tehničnih in drugih pogojev (standardov in normativov) za izvajanje javne lekarniške službe;
- reševanje sporov med samimi izvajalci lekarniške dejavnosti ter med njimi in uporabniki javnih dobrin in storitev;
- nadzor nad izvajanjem predpisov idr.

Taka dejavnost je na ravni države običajno v pristojnosti izvršilno-upravne veje oblasti (torej vlade).

V zvezi z vprašanjem regulacije javnih služb je tako v Sloveniji kot v drugih državah članicah EU posebej aktualno vprašanje razmejitve regulativne pristojnosti med EU, državo in lokalnimi skupnostmi (regijami, pokrajinami, občinami). Razmejitev teh pristojnosti je vsekakor kompleksna tako za države članice, lokalne skupnosti in izvajalce javnih služb kot tudi uporabnike dobrin oziroma storitev (Green Paper on Services of General Interest, 2003: 9).

1.1.2.1 Regulativna pristojnost EU

Pomembno je vedeti, da je bil glavni namen ustanovitve evropskih skupnosti, ki so ob ustanovitvi imele, vsaka zase, svoj okvir v izvajanju ekonomskih ciljev, zagotavljanje temeljnih ekonomskih svoboščin, to je: a) *prostega prometa blaga*, b) *prostega gibanja oseb*, c) *prostega pretoka kapitala* in d) *svobode opravljanja storitev na skupnem evropskem trgu*. Zato ne preseneča, da v sami Pogodbi o delovanju Evropske unije ni določb, ki bi se neposredno nanašale na javne službe, je pa vrsta določb, ki pa vplivajo na njihovo izvajanje.

Za razmejitev regulativne pristojnosti med EU in državo članico je bistveno razlikovanje med gospodarsko (tržno) in negospodarsko (netržno) naravo storitev, ki se zagotavljajo z izvajanjem javne službe. Narava in vsebina posamezne storitve sta tako konstitutivna elementa aplikacije svobode opravljanja storitev na enotnem trgu in uporabe pravil konkurenčnega prava EU.

Izraz storitve (services) najdemo v 57. členu Pogodbe o delovanju Evropske unije (Uradni list Evropske unije C326/70, 26. 10. 2012), ki določa, da se med storitve štejejo vse tiste, ki se praviloma opravljajo za plačilo⁵ in kolikor jih ne urejajo določbe, ki se nanašajo na prosti pretok blaga, kapitala in oseb.⁶ Sodišče ES (danes Sodišče EU) je tako npr. odločilo, da se po PES med storitve ne štejejo tiste storitve, ki se financirajo izključno iz javnih sredstev.⁷ Glede na navedeno in ob upoštevanju Direktive 2006/123/ES o storitvah na notranjem trgu (Uradni list EU L 376/36, 27. 12. 2006), ki določa, da izraz "storitev" pomeni vsako pridobitno dejavnost, ki se praviloma opravlja za plačilo, lahko sklenemo, da med storitve v smislu omenjenega 57. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije štejemo zgolj storitve gospodarske (tržne) narave. Iz tega izhaja, da negospodarskih (netržnih) storitev (dejavnosti) pravo EU ne ureja.

Razlikovanje med gospodarsko (tržno) in negospodarsko (netržno) naravo storitev pa je pomembno tudi zaradi opredelitve pojma podjetja (*undertaking*) v smislu uporabe konkurenčnega prava EU.⁸ Sodišče ES (danes Sodišče EU) je jasno povedalo, da se konkurenčna pravila prava EU in pravila

⁵ V zadevi Humbel (263/86, Humbel, [1998] ECR 5365, para. 17) je Sodišče ES odločilo, da je bistvena značilnost plačila dejstvo, da pomeni nadomestilo za opravljeno storitev in je normalno dogovorjeno med izvajalcem in uporabnikom storitve. Glej še zadevo C-157/99, Geraets-Smits/Peerbooms [2001], ECR I-5473, para. 58, in zadevo C-451/99, Cura Anlagen, [2002] ECR I-3193, para. 18.

⁶ K storitvam se štejejo zlasti: a) dejavnosti industrijskega značaja, b) dejavnosti trgovskega značaja, c) obrtne dejavnosti in d) dejavnosti samostojnih poklicev. 50. člen PES.

⁷ Zadeva C-109/92, Wirth, [1993] ECR-6447, para. 17 mnenje AG Stix-hackl, združena primera C-76/05 in C-318/05, Schwarz in Commission/Germany, para. 34 et seq.

⁸ Zadeva C-41/90, Höfner und Elser [1991] ECR I-3851, para. 36.

notranjega trga nanašajo na podjetja, torej vsako entiteto, ki opravlja gospodarsko (tržno) dejavnost, ne glede na njen pravni status in ne glede na način financiranja njenega delovanja,⁹ ter da je vsako ponujanje dobrin in storitev na trgu gospodarska (tržna) dejavnost¹⁰.

Sodišče EU v svojih odločitvah, ki se nanašajo na področje svobode opravljanja storitev in uporabe pravil konkurenčnega prava EU, posebej poudarja pomembnost razmejitve med gospodarsko (tržno) in negospodarsko (netržno) naravo storitve. Ali je mogoče neko storitev šteti za gospodarsko (tržno) ali negospodarsko (netržno), je predvsem odvisno od tega, kako država oziroma od nje pooblaščen lokalna skupnost (regija, pokrajina, občina) organizira zagotavljanje teh storitev, se pravi v kakšni obliki in na kakšen način. Torej je v pristojnosti države članice EU, da odloči, ali bo izvajanje posamezne dejavnosti in s tem zagotavljanje storitev podredila svobodi opravljanja storitev in/ali uporabi pravil konkurenčnega prava EU. Na primer, če se lekarniška dejavnost pretežno financira iz javnih sredstev in se izvaja prek javnih institucij, potem sta tako dejavnost kot tudi izvajalec javne službe izvzeta iz uporabe pravil konkurenčnega prava EU. Če pa se država članica odloči, da se bo lekarniška dejavnost pretežno financirala s plačili uporabnikov in iz zasebnih sredstev uporabnikov storitev, ali če na področju lekarniške dejavnosti uvede konkurenco, potem je lekarniška dejavnost gospodarska dejavnost in za izvajalce te javne službe veljajo pravila konkurenčnega prava EU. Z drugimi besedami, komercializacija dejavnosti javne službe je pogosto razlog, da dejavnosti in izvajalci javnih služb zapadejo pod pravila konkurenčnega prava EU (Krajewski, 2003: 343).

Da povzamemo: predmet urejanja konkurenčnega prava EU in svobode opravljanja storitev so zgolj storitve gospodarske (tržne) narave. Če so storitve javnih služb po naravi opredeljene kot negospodarske (netržne), potem se zanje ne uporablja večina pravil prava EU. Ko pa ima storitev gospodarsko (tržno) naravo, zapadeta tako dejavnost kot tudi izvajalec te dejavnosti pod pravila konkurenčnega prava EU. Če se izvajanje teh dejavnosti prenese na izvajalca s posebnimi obveznostmi javne službe, kot so npr. univerzalne storitve, potem so te dejavnosti dejavnosti gospodarske javne službe (splošnega gospodarskega pomena) v smislu drugega odstavka 106. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije (prejšnji 86. člena PES) (Green Paper of Services of General Interest, 2003: 9 in 10).

Izhajajoč iz navedenega, lahko sklenemo, da je EU pristojna normativno urejati področja, ki se nanašajo (tudi) na izvajanje gospodarskih javnih služb. Glavni namen regulativne pristojnosti EU na navedenih področjih je, da z ukrepi, ki so ji na voljo, zagotovi prebivalcem EU dostop do visokokakovostnih dobrin oziroma storitev, ki se zagotavljajo z gospodarskimi javnimi službami (Green Paper on Services of General Interest, 2003: 9 in 10).

Javne službe, nad katerimi ima EU regulativno pristojnost, lahko glede na obseg razvrstimo v tri skupine, in sicer:

a. Gospodarske javne službe, ki jih izvajajo velike na infrastrukturo (omrežja) vezane industrije (network industries)

Evropska komisija sprejela vrsto predpisov, ki so pravni okvir za izvajanje gospodarskih javnih služb na navedenih področjih in vključujejo obveznosti javne službe na ravni EU ter zagotavljajo varstvo potrošnikov oziroma uporabnikov, varnost in zdravje ljudi ter pravico do univerzalne storitve.

b. Druge gospodarske javne službe

⁹ Primer C-41/90 Höfner [1991] ECR I-1979. V tem primeru je Sodišče ES (danes Sodišče EU) za podjetja štelo tudi nemške agencije za zaposlovanje, ki bi jih, kot trdi Pirnat, po našem pravu lahko uvrstili med zavode. V primeru C-69/91 Decoster [1993] ECR I-5335 pa je Sodišče ES povedalo, da je lahko podjetje tudi del državne uprave in da je obstoj pravne osebnosti v tem smislu nepomemben.

¹⁰ Združena primera C-180-184/98, Pavel Pavlov and Others v Stichtung Pensionenfonds Medische Spezialisten [2000] ECR I-691.

Druge gospodarske javne službe, kot so npr. ravnanje s komunalnimi odpadki, oskrba s pitno vodo ali RTV-oddajanje, niso predmet splošne pravne ureditve EU. Na splošno sta izvajanje in organizacija teh gospodarskih javnih služb predmet notranje državne ureditve, konkurenca in državna pravila dodeljevanja pomoči pa lahko vplivajo na poslovanje med državami članicami. Na izvajanje teh gospodarskih javnih služb pa lahko vplivajo tudi posamezna pravila prava EU, kot je npr. okoljevarstvena zakonodaja.

c. Negospodarske javne službe in javne službe, ki nimajo vpliva na trgovanje med državami članicami

Za negospodarske javne službe in javne službe, ki ne vplivajo na trgovanje med državami članicami,¹¹ ne veljajo posebna pravila prava EU, ravno tako zanje ne veljajo pravila Pogodbe o delovanju Evropske unije o enotnem trgu, konkurenčna pravila in pravila o državnih pomočeh. Vendar pa zanje veljajo splošna načela prava EU, kot je npr. načelo nediskriminacije.

Na področju negospodarskih javnih služb uživajo nacionalne, regionalne oziroma lokalne oblasti držav članic EU sicer polno regulativno pristojnost, vendar pa morajo pri izvajanju negospodarskih javnih služb spoštovati nekatera načela prava EU, kot sta npr. načeli nediskriminatornosti in prostega dostopa do vseh storitev vsem prebivalcem EU.

Kljub navedenemu pa lahko v pravni ureditvi EU zasledimo Direktivo Sveta z dne 16. septembra 1985 o uskladitvi zakonov in drugih predpisov v zvezi z nekaterimi dejavnostmi na področju farmacije, na podlagi katere so države članice EU zavezane imetnikom diplome, spričevala ali druge univerzitetne ali enakovredne izobrazbe iz farmacije, ki izpolnjuje pogoje, določene z omenjeno direktivo, zagotoviti pravico vsaj do dostopa do opravljanja dejavnosti, ki zajema: oblikovanje zdravil; izdelavo in preskušanje zdravil; preskušanje zdravil v laboratoriju za zdravila; skladiščenje, hrambo in distribucijo zdravil v prodaji na debelo; pripravo, preskušanje, skladiščenje, nabavljanje in izdajanje zdravil v javnih lekarnah; pripravo, preskušanje, shranjevanje in izdajanje zdravil v bolnišnicah; informiranje in svetovanje o zdravilih.

Ob navedenem direktiva nalaga državam članicam minimalne pogoje, ki morajo biti izpolnjeni za podelitev diplom, spričeval in drugih formalnih kvalifikacij za pridobljeno univerzitetno ali enakovredno izobrazbo iz farmacije.

Z navedenim je EU dejansko poenotila dostop do opravljanja lekarniške dejavnosti na območju vseh držav članic EU.

1.1.2.2 Regulativna pristojnost države in lokalnih skupnosti

Kot izhaja iz razprave v poglavju o regulativni pristojnosti EU, so nacionalne, regionalne in lokalne oblasti vsake države članice v načelu svobodne pri odločitvi, katere dobrine oziroma storitve bodo zagotavljale v javnem interesu pod posebnim pravnim režimom javne službe. Ta svoboda pa vključuje tudi svobodo določanja vsebine obveznosti, ki se nalagajo izvajalcem posamezne javne službe,

¹¹ Presoja vpliva na poslovanje med državami članicami je posebej pomembna na področju lokalnih javnih služb, za katere se, če njihovo izvajanje ne vpliva na trgovanje med državami članicami, ne uporabljajo pravila Pogodbe o delovanju Evropske unije o enotnem trgu, konkurenčna pravila in pravila o državnih pomočeh. Tu moramo omeniti, da je Sodišče EU v svojih odločitvah široko razlagalo vsebino vpliva na trgovanje med državami članicami. V primeru Glöckner (C-475/99) je nemška vlada določila, da je ambulantni prevoz po opredelitvi storitve lokalne narave in da je zato izključen vsakršen vpliv na trgovanje med državami članicami. Evropska komisija pa je npr. na drugi strani, upoštevaje bližino Belgije, Francije in Luksemburga, poudarila, da ni mogoče izključiti opravljanja čezmejnih ambulantnih prevozov in da je celo mogoče zaznati primere prevozov bolnikov iz ene v drugo državo članico. V nadenem primeru je Sodišče EU odločilo, da v primeru storitev vpliv na strukturo trgovanja med državami članicami "lahko obstaja (...)" v zadevnih dejavnostih, ki se opravljajo na takšen način, da je njihova posledica delitev skupnega trga in s tem omejevanje prostega pretoka storitev, kar predstavlja (tj. prosti pretok storitev, op. prev.) enega od ciljev Pogodbe" in da "na trgovanje med državami članicami lahko vpliva ukrep, ki preprečuje, da bi se podjetje ustanovilo v drugi državi članici z namenom zagotavljanja storitev na zadevnem trgu".

seveda pod pogojem, da so v skladu s pravili prava EU. Ker na ravni EU ni enotne zakonodaje, je v pristojnosti vsake države članice, da z nacionalnimi predpisi določi pogoje izvajanja dejavnosti javne službe ter zagotovi ustrezno alokacijo in distribucijo javnih dobrin oziroma javnih storitev med uporabnike oziroma potrošnike.

Ob vsebini regulacije javnih služb, ki smo jo shematsko razdelili na a) ureditev splošnega pravnega okvira javne službe in b) sprotno normativno intervencijo oziroma upravljanje javnih služb, pa moramo spregovoriti tudi o razmejitvi regulativne pristojnosti med posameznimi nosilci normativne dejavnosti v državi.

Izhajajoč iz ustavnega načela o (horizontalni) delitvi oblasti na zakonodajno, izvršilno in sodno (3. člen Ustave RS) in (vertikalne) delitve oblasti med državo in samoupravnimi lokalnimi skupnostmi (pokrajinami in občinami), je splošna regulativna pristojnost normativnega urejanja pravnih razmerij v zvezi z izvajanjem dejavnosti javnih služb na območju Republike Slovenije v pristojnosti zakonodajalca (Državnega zbora RS), saj ta določa pravice in obveznosti državljanov ter drugih oseb z zakonom¹² (87. člen Ustave RS). Ker so dobrine oziroma storitve, ki se zagotavljajo z javnimi službami, po večini predmet z Ustavo RS zagotovljenih človekovih pravic, moramo tu opozoriti, da se te uresničujejo neposredno na podlagi Ustave RS (prvi odstavek 15. člena Ustave RS). Zakonodajalcu pa je, kadar tako določa Ustava RS ali če je nujno zaradi narave same pravice ali svoboščine, dopuščeno, da z zakonom predpiše način uresničevanja človekovih pravic in svoboščin (drugi odstavek 15. člena Ustave RS).

Na tem mestu je pomembno vprašanje, kaj naj bo (je lahko ali mora biti) vsebina zakona, se pravi katera pravna razmerja v zvezi z izvajanjem dejavnosti javnih služb in do kakšne podrobnosti naj se urejajo z zakoni in katera razmerja s podzakonskimi akti, ki jih sprejemajo organi izvršilne veje oblasti oziroma organi samoupravnih lokalnih skupnosti.

Pri razmejitvi regulativne pristojnosti izvršilne veje oblasti od regulativne pristojnosti zakonodajalca na področju regulacije javnih služb je tako treba izhajati iz določb 87. in 15 člena Ustave RS ter iz položaja in funkcij izvršilne veje oblasti v pravnem sistemu. V sistemu (horizontalne) delitve oblasti največkrat opravljata izvršilno funkcijo vlada in uprava. Izhajajoč iz navedene delitve oblasti na zakonodajno, izvršilno in sodno, v naši ustavi ni opredelitve vlade in tudi ne uprave, temveč je pri njuni opredelitvi izhajala predvsem iz formalnih organizacijskih elementov. Ob tem pa je Ustava RS, čeprav je glede sestave in delovanja vlade, števila, pristojnosti in organizacije ministrstev predpisala, da se morajo ta vprašanja urediti z zakonom, opredelila položaj in pooblastila predsednika vlade tako, da "skrbi za enotnost politične in upravne usmeritve vlade", iz česar je izšlo zakonsko besedilo, da je vlada "organ izvršilne oblasti in najvišji organ državne uprave Republike Slovenije" (Rupnik, Cijan & Grafenauer, 1996: 201) (1. člen Zakona o Vladi Republike Slovenije /ZVRS/ (Uradni list RS, št. 24/05 – UPB1, 109/08, 38/10-ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G in 65/14)).

Tu je treba navesti, da Ustava RS ne določa izrecno, da je vlada organ izvršilne veje oblasti, niti ne ureja njenih funkcij. Pri opredelitvi ustavnih funkcij Vlade RS je zato treba izhajati iz splošnih načel parlamentarnega sistema ter navedene delitve oblasti na zakonodajno, izvršilno in sodno. Pojma izvršilne veje oblasti ne gre razumeti v takem smislu, da bi bila Vlada RS zgolj izvrševalka odločitev Državnega zbora. Vlada RS je sicer odgovorna za uresničevanje politike, ki jo z najvišjimi političnimi akti (Ustavo RS, zakoni, ratifikacijami mednarodnih pogodb, proračunom, nacionalnimi programi itn.) določa Državni zbor RS, vendar ima kot nosilka samostojne funkcije državne oblasti pristojnost, da oblikuje oziroma določa politiko države, pri čemer pa je vezana na okvire, ki jih določajo akti Državnega zbora RS. Vlada ima tako vrsto funkcij, med katerimi so pomembne zlasti politično-izvršilna (skrb za izvajanje političnih aktov Državnega zbora RS), predlagana (predlaganje zakonov (88. člen Ustave RS) in drugih političnih aktov Državnega zbora RS) ter upravna (usmerjanje, usklajevanje in nadzor nad delom državne uprave).¹³ Kot je bilo že navedeno, je Vlada RS organ izvršilne veje oblasti

¹² Z zakoni kot osrednjimi splošnimi pravnimi akti ureja zakonodajalec vse tiste zadeve, ki so poglobitve, temeljne, osrednje za pravni sistem, a hkrati niso tako pomembne, da bi bile urejene že v Ustavi RS (Šturm et al., 2002: 798).

¹³ Šturm, Lovro, et al. Komentar Ustave Republike Slovenije ..., stran 844.

in najvišji organ državne uprave Republike Slovenije, ki pa je pri opravljanju svojih funkcij samostojna v okviru ustave in zakonov, državnega proračuna, načelnih in dolgoročnih usmeritev Državnega zbora RS (3. člen ZVRS). Državni zbor RS je z Zakonom o vladi Republike Slovenije /ZVRS/ določil splošni okvir regulativne pristojnosti vlade, s tem ko je predpisal vsebino pravnih aktov, ki jih lahko sprejema (uredbe, odloke, poslovnik, sklepe in odločbe). Za razumevanje predloga zakona je pomembna predvsem normodajna pristojnost vlade, da z uredbo podrobneje ureja in razčlenjuje v zakonu ali drugem aktu Državnega zbora RS določena razmerja v skladu z namenom in kriteriji zakona oziroma drugega predpisa (prvi odstavek 21. člena ZVRS) oziroma da na podlagi izrecnega pooblastila v zakonu izda uredbo za uresničevanje pravic in obveznosti državljanov (drugi odstavek 21. člena ZVRS) ter da za izvrševanje predpisov Evropske unije izdaja uredbe in druge akte iz svoje pristojnosti. Izhajajoč iz navedenega, je uredba temeljni izvršilni predpis, s katerim vlada opredeljuje način izvrševanja pravic in dolžnosti pravnih subjektov v zvezi z izvajanjem dejavnosti javnih služb, ne da bi lahko pravice kakor koli omejevala (zoževala) in ne da bi lahko dolžnosti kakor koli stopnjevala (razširjala) (podrobneje Pavčnik, 1997: 216–219).

Ob navedenem pa mora zakonodajalec na podlagi določbe drugega odstavka 120. člena Ustave RS določiti tudi okvire za oblastno (regulatorno) delovanje uprave. V skladu z navedenim drugim odstavkom 120. člena Ustave RS opravljajo upravni organi (ustavna opredelitev zajema tako vlado kot ministrstva in druge upravne organe) svoje delo samostojno v okviru in na podlagi ustave in zakonov. Upravni organi tako izdajajo podzakonske (splošne) akte za izvrševanje zakonov. Samostojnost delovanja uprave izvira iz navedenega načela o delitvi oblasti. Samostojnost pri izdajanju abstraktnih (splošnih) pravnih aktov pa pomeni, da upravni organi za izdajanje upravnih predpisov ne potrebujejo posebnega pooblastila v zakonu, t. i. izvršilne klavzule. Če zakon vsebuje izvršilno klavzulo, jo je treba razumeti kot dolžnost, ki jo zakonodajalec nalaga izvršilni veji oblasti, ali pa kot kompetenčno klavzulo, ki je včasih potrebna za razmejitev pristojnosti in določitev odgovornega izvajalca zakonskih norm med različnimi upravnimi organi. Vendar to ne pomeni, da upravni organi ne smejo izdajati upravnih predpisov, če zakon ne vsebuje izvršilne klavzule.¹⁴ To pravico, ki temelji na načelu delitve oblasti, ima izrecno na podlagi navedenega drugega odstavka 120. člena Ustave RS (Šturm et al., 2002: 867–869). Tu pa je treba opozoriti, da celotno dejavnost uprave veže načelo zakonitosti,¹⁵ vsebovano v navedenem drugem odstavku 120. člena Ustave RS. Načelo zakonitosti uprave na področju normativnega delovanja pomeni, da podzakonski predpisi ne smejo biti v nasprotju z ustavo in zakonom (153. člen Ustave RS). Tako uprava ne sme urejati pravnih razmerij v nasprotju z zakonskimi določbami, če pa je zakonodajalec opredelil okvir pooblastila za normativno urejanje, pa ne sme preseči tega pooblastila. Da bi zadostil določbam navedenega drugega odstavka 120. člena Ustave RS, mora zakon določiti vse bistvene sestavine delovanja upravnih organov v organizacijskem, postopkovnem in vsebinskem pogledu (tudi na področju izvajanja dejavnosti javnih služb) (Odl. US: U-I-58/98, Uradni list RS, št. 7/99).

¹⁴ Navedeno je potrdilo tudi Ustavno sodišče RS v odločbi št. U-I-10/99 (Uradni list RS, št. 60/01), v kateri je v odstavku 9 obrazložitve pojasnilo, da so po Ustavi RS (120. člen) upravni organi pri svojem delu, torej tudi pri izdajanju predpisov, vezani na okvir, ki ga določata Ustava in zakon, in nimajo pravice izdajati predpisov brez vsebinske podlage v zakonu – medtem ko izrecno pooblastilo v zakonu ni potrebno. Tako imenovana izvršilna klavzula (zakonska določba, da je treba izdati take in take izvršilne predpise v določenem roku) pomeni le, da zakonodajalec izdaje izvršilnih predpisov ni prepustil (v celoti) izvršilni veji oblasti, ampak ji je z zakonom naložil, da mora določena vprašanja urediti in da ji je za to določil tudi rok. Podobno stališče je Ustavno sodišče RS zavzelo tudi v odločbi št. U-I-228/99 (Uradni list RS, št. 91/02), odstavek 5.

¹⁵ Za zakonitost je pomembno spoštovanje treh načel, in sicer:

- načelo supremacije zakona: v hierarhiji (podustavnih) pravnih norm je zakon na vrhu in morajo biti vse norme v skladu z njim, vsi zakonski in podzakonski akti morajo biti v skladu z ustavo in zakonom (153. člen Ustave RS);
- načelo funkcionalne zakonitosti pomeni zahtevo, da so funkcije državnih organov z javnimi pooblastili utemeljene v zakonu in da jih uresničujejo v okviru zakona;
- načelo zakonitosti posamičnih aktov in dejanj pomeni usklajenost posamičnih pravnih aktov, s katerimi se zakon neposredno uresničuje ter se neposredno odloča o pravicah in obveznostih posameznih subjektov. Zakon se uresniči šele, ko državni organ oziroma nosilec javnih pooblastil izda upravičenemu subjektu posamični akt in s tem odloči o njegovi pravici, mu naloži neko obveznost ali pa izreče neko sankcijo. Ustava RS določa tudi ta vidik zakonitosti v četrtem odstavku 153. člena, v katerem določa, da morajo posamični akti in dejanja državnih organov, organov lokalnih skupnosti in nosilcev javnih pooblastil temeljiti na zakonu ali zakonitem predpisu (Grad, Kaučič, Ribičič & Kristan, 1999: 319–331).

Položaj, ko izvršilna oblast (vlada in ministrstva) izdaja splošne pravne akte, s katerimi na abstrakten in splošen način ureja družbena razmerja, ni v skladu z idealnim modelom delitve oblasti. V idealnem modelu delitve izdaja abstraktne splošne pravne norme izključno zakonodajna veja oblasti, eksekutiva pa jih v konkretnih primerih izvršuje. Tak ideal oblasti ni uresničljiv – lahko bi rekli, da z družbenim razvojem postaja vse manj uresničljiv. Količina in zapletenost družbenih razmerij, ki jih je treba pravno urediti, strmo naraščata – še posebej zaradi tehničnega razvoja. Tako zakonodajalec ne more sam izčrpno urediti vseh družbenih razmerij, saj bi tako obsežna normativna dejavnost ohromila njegovo delo. Poleg tehnične neizvedljivosti vseobsežnega zakonskega normiranja je namreč pomemben razlog za "selitev" normativne dejavnosti na izvršilno vejo oblasti (vlado in upravo) (Borković, ..., 89) potreba po sprotnem prilagajanju predpisov razvoju (tehničnemu, gospodarskemu itd.) na posameznih področjih. Če bi bilo vse normiranje v rokah zakonodajalca, se ta zaradi relativne zapletenosti zakonodajnega postopka in političnih razprav ne bi mogel dovolj hitro odzvati (Virant, 2004: 75).

Ob dekoncentraciji normativne funkcije na horizontalni ravni pa je treba spregovoriti še o vertikalni dekoncentraciji normativne funkcije, to je o prenosu regulativne pristojnosti na ravni oblasti, nižje od države, tj. oblasti samoupravnih lokalnih skupnosti.

Pri presoji vsebine regulativne pristojnosti lokalnih skupnosti v Republiki Sloveniji moramo izhajati iz določbe že navedenega prvega odstavka 140. člena Ustave RS, po kateri so v pristojnosti občine (kot samoupravne lokalne skupnosti) zadeve, ki jih občina lahko ureja samostojno in se nanašajo samo na prebivalce občine, in prvega odstavka 143. člena Ustave RS, po kateri pokrajina (kot samoupravna lokalna skupnost) opravlja lokalne zadeve širšega pomena in z zakonom določene zadeve regionalnega pomena. Navedeni določbi poudarjata avtonomijo lokalne skupnosti, hkrati pa sta tudi omejitveni določbi za zakonodajalca. Ta tako ne sme z zakoni posegati v zadeve, ki se nanašajo samo na prebivalce občine (v primeru prvega odstavka 140. člena), in v lokalne zadeve širšega pomena (v primeru prvega odstavka 143. člena), kar pomeni, da sta občina in pokrajina v slovenski ustavni ureditvi avtonomni skupnosti, ki si v skladu z navedenima ustavnima določbama sami določata svoje naloge. Slovenska ustava tako enakopravno obravnava državno oblast in lokalno samoupravo. Obema pa je skupno izhodišče, da mora biti njuno ravnanje demokratično, pravno in socialno. Pokrajina in občina tako v okviru ustave in zakonov samostojno urejata lokalne zadeve javnega pomena, ki so določene z Zakonom o lokalni samoupravi /ZLS/ (Uradni list RS, št. 94/07 – UPB2, 76/08, 79/09, 51/10, 40/12 – ZUJF in 14/15 – ZUUJFO) (v primeru občin), področnimi zakoni in splošnimi akti občine (statutom, odloki), pa tudi državne naloge, ki jih država prenese nanje, če za njihovo izvajanje zagotovi finančna sredstva.

Pri urejanju lokalnih javnih zadev imata pokrajina in občina tako pravico (izvirno pristojnost) izdajati predpise, s katerimi normativno urejata določena pravna razmerja (pravice in obveznosti pravnih subjektov). Pri tem pa ne smeta preseči ustavnega okvira in s svojim normativnim urejanjem poseči v pristojnost države. Tako pokrajina kot tudi občina imata pooblastilo, da urejata lokalne javne zadeve (pokrajina širšega pomena) neposredno na podlagi navedenih določb navedenega prvega odstavka 143. člena (pokrajine) in 140. člena (občine). Za uresničevanje tega pooblastila pa ne potrebuje posebnega zakonskega pooblastila (Odl. US: U-348/96, Uradni list RS, št. 24/96). Ob tem pa lahko izvirne pristojnosti pokrajine in občine določa tudi zakonodajalec. Ker pokrajine v slovenski pravni ureditvi še niso ustanovljene, se bomo tu osredotočili zgolj na ureditev občin.

Pri določanju izvirnih pristojnosti občine lahko zakonodajalec uporabi različne normativne tehnike. Pooblastilo občini, da normativno uredi določena vprašanja, je lahko splošnejše ali določnejše. To logično izhaja iz tega, da so nekatera področja javnih zadev pretežno primerna za urejanje na lokalni ravni, pri drugih pa je delež odločitev, ki zajemajo lokalne javne zadeve, manjši. Za razmerja med upravno-političnima procesoma na državni in lokalni ravni je značilno, da se pri slednjem prepletajo izvirni in izvedeni elementi odločanja. Zakonodajalec lahko določanje izvirnih pristojnosti občine na določenih področjih tudi opusti; s tem pa ne prepreči občini, da bi normativno uredila to področje. Pooblastilo za to ima že v ustavi sami (v prvem odstavku 140. člena) (Odl. US: U-348/96, Uradni list RS, št. 24/96).

Enako kot to velja za izvršilne predpise vlade, morajo biti tudi občinski predpisi v skladu z ustavo in zakonom. Ta skladnost pa ne pomeni, da mora imeti občina za normativno urejanje posameznih področij lokalnih javnih zadev izrecno zakonsko pooblastilo (izvršilno klavzulo) oziroma da bi moral zakon jasno in določno opredeliti vsebino in namen normativnega urejanja. Načelo zakonitosti delovanja organov lokalnih skupnosti pa nima enake vsebine kot načelo zakonitosti delovanja izvršilne veje oblasti. To izhaja iz različne vloge, ki jo imajo ti organi v sistemu oblasti. Na nekaterih področjih, ki so v manjši meri lokalnega pomena, lahko zakonodajalec določi okvire delovanja organov občine podobno, kot določa okvire delovanja izvršilne veje oblasti; gotovo pa to ne velja za vsa področja.

Načelo zakonitosti delovanja občine na področju normativnega delovanja pomeni, da občinski predpisi, ki urejajo zadeve iz izvirne pristojnosti občine, torej tudi s področja izvajanja dejavnosti lokalnih javnih služb, ne smejo biti v nasprotju z zakoni. Pravnih razmerij torej ne smejo urejati v nasprotju z zakonskimi določbami; če zakonodajalec opredeli okvir pooblastila za normativno urejanje, pa ne smejo preseči tega pooblastila. V vsakem primeru posebej je treba z razlago zakona ugotoviti, kako široko polje normativnega odločanja je zakonodajalec prepustil občini. Kadar zakon izrecno določa izvirne pristojnosti občine oziroma pooblastila za normativno urejanje v okviru izvirnih pristojnosti na nekem področju, je treba z razlago ugotoviti obseg tega pooblastila, ki je lahko jasno in določno ali pa opredeljeno s splošnimi klavzulami oziroma pravno nedoločenimi pojmi. Kadar pa zakon ne določa izvirnih pristojnosti občine na določenem področju, je treba ugotoviti, ali je bil namen zakonodajalca izključno (izčrpno) urediti to področje ali pa je dopustil možnost, da občina dopolnilno (*praeter legem*) uredi to področje (Odl. US: U-348/96, Uradni list RS, št. 24/96).

Kot smo že navedli, občina na podlagi določbe pete alineje drugega odstavka 21. člena Zakona o lokalni samoupravi /ZLS/ v okviru svojih pristojnosti ureja, upravlja in skrbi za lokalne javne službe.

Izhajajoč iz navedenega, lahko sklenemo, da je vsebina regulativne pristojnosti vlade (uprave) in samoupravnih lokalnih skupnosti na področju javnih služb podobna, če ne celo enaka. Tako vlado kot samoupravne lokalne skupnosti zavezuje načelo zakonitosti. Uredbodajno in samoupravno urejanje pravnih razmerij, ki se nanašajo na izvajanje dejavnosti javnih služb v veljavni slovenski pravni ureditvi, se nanaša predvsem na sprotno "normativno" intervencijo oziroma upravljanje javnih služb, medtem ko je zakonodajalcu pridržana ureditev splošnega pravnega okvira javne službe, ki zajema zlasti: **a)** določitev dejavnosti, v katerih je prisoten javni interes; **b)** opredelitev obsega in vsebine splošnega (javnega) interesa ter ustreznega javnopravnega režima oziroma obveznosti javne službe, ki naj zagotovi uresničitev splošnega interesa, **c)** financiranje dobrin oziroma storitev javne službe, kar zajema tudi določanje cen in drugih ekonomskih pogojev opravljanja dejavnosti, in **d)** določitev oblik oziroma načina izvajanja dejavnosti javnih služb.

1.2 Usmeritve EU in nacionalne usmeritve na področju razvoja lekarniške dejavnosti

Organiziranje vzdržne in kakovostne zdravstvene oskrbe prebivalstva je med temeljnimi nalogami razvitih držav, zato se ji poleg zasebnih sredstev namenja zajeten del ustvarjenega BDP še iz javnih virov. Za ta namen smo v Sloveniji leta 2015 porabili 2.444 mio. EUR oz. 6,34 % BDP prek Zavoda za zdravstveno zavarovanje, ki je glavni financer celotnega zdravstvenega sistema. Zaradi pomembne družbene in ekonomske vloge zdravstvenega sistema države običajno oblikujejo bolj ali manj jasne strateške usmeritve.

V Sloveniji je pripravljena **Nacionalna strategija kakovosti in varnosti v zdravju (2010–2015)** (Ljubljana: Ministrstvo za zdravje), iz katere lahko razberemo prednostne strateške cilje za področje zdravstvenega varstva, na katerem je razvoj pripeljal do zapletenih sklopov aktivnosti na področjih diagnostike, zdravljenja, zdravstvene in babiške nege, preprečevanja bolezni, krepitev zdravja ter na drugih področjih obravnave pacienta. Pilotske raziskave so pokazale, da za razvojem zdravstvene tehnologije zaostaja razvoj organizacije zdravstvenih sistemov in procesov ter pomembnih podpornih veščin dela, kot so: komuniciranje, skupinsko delo, urejenost zdravstvene dokumentacije, izobraževanje, strokovno izpopolnjevanje in usposabljanje osebja. Upoštevajoč direktive EU, zakonska izhodišča in izsledke predhodnih raziskav, je Ministrstvo za zdravje v letu 2010 oblikovali štiri strateške cilje za doseganje višje kakovosti in varnosti v zdravstvu:

1. razvoj sistematičnega vodenja kakovosti in varnosti,
2. razvoj kulture varnosti in kakovosti,
3. vzpostavitev sistema izobraževanja in usposabljanja s področja kakovosti in varnosti,
4. razvoj sistemov za izboljšanje uspešnosti in učinkovitosti zdravstvene oskrbe.

Čeprav Nacionalna strategije kakovosti in varnosti v zdravstvu 2010–2015 ne obravnava posebej vseh sestavin celovite zdravstvene oskrbe, je poznavanje te vsebine pomembno za celotno farmacevtsko vrednostno verigo, ki mora poznati pričakovanja in trende institucionalnega okolja, da bi lahko bolje ocenili prihajajoče okoliščine.

Za razumevanje vloge vseh deležnikov v zdravstvenem sistemu je bistveno izrazitejša **Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008–2013** (Uradni list RS, št. 7/08), ki v poglavju 7.2.1.7 Lekarniška dejavnost določa, da so za zagotavljanje dostopnosti do zdravil in lekarniških storitev pomembna geografska in demografska merila ter fizična dostopnost do zdravil, predvsem pa razvitost osnovne zdravstvene dejavnosti. Razvitost lekarniške dejavnosti je predvsem odvisna od razvitosti in osnovne zdravstvene dejavnosti ter s tem povezanih potreb prebivalstva po preskrbi z zdravili. Z ustreznimi organizacijskimi ukrepi pa je treba zagotoviti oskrbo prebivalstva z zdravili tudi na manj zanimivih krajih za opravljanje lekarniške dejavnosti. Število lekarn v Sloveniji je razmeroma manjše kot v drugih primerljivih državah članicah EU. Delež sredstev za lekarniško dejavnost v odhodkih ZZZS znaša v Republiki Sloveniji 1,4 odstotka, v drugih državah, kjer imajo maržni sistem financiranja, pa je ta višji. Pri določanju mreže je treba opredeliti najmanjše število lekarn, predvsem pa tudi najmanjše število magistrov farmacije glede na prebivalce oziroma na število zdravnikov območja, ki predpisujejo zdravila na recept. Pri tem je treba bolj kot do zdaj upoštevati, da so magistri farmacije nosilci lekarniške dejavnosti, specializirani za farmakoterapijo, ter v tem pogledu nepogrešljiv in enakopraven član zdravnikovega tima. Prav zaradi tega bi bilo treba v prihodnje tudi za lekarne skladno za razvojem mreže javne zdravstvene službe določiti mrežo javnih lekarn in njihova gravitacijska območja. Kot izhaja iz poglavja 7.2.2.7 Lekarniška dejavnost, naj bi lekarniška dejavnost ostala organizirana skladno z dosedanjimi usmeritvami glede na število prebivalcev in merilo oddaljenosti. Z ustrežno zakonodajno rešitvijo in poenostavitvijo standardov na področju lekarniške dejavnosti je treba zagotoviti olajšave oziroma spodbude lekarnam v oddaljenih in demografsko ogroženih krajih.

Ob navedenem so v resoluciji določena tudi merila za določanje lekarniške mreže. Tako se lekarna glede na krajevne razmere lahko organizira za območje 7000 prebivalcev v povprečju in najmanj 5000 prebivalcev, pri čemer mora biti nova lekarna oddaljena najmanj 400 m cestne razdalje od obstoječe lekarne, in bo pogoju, da je v kraju organizirana osnovna zdravstvena dejavnost z najmanj vsakodnevno prisotnostjo vsaj enega zdravnika v splošni ambulanti. Občina, ki ima manj kot 5000 prebivalcev, lahko v dogovoru s sosednjimi občinami oblikuje območje, na katerem organizira lekarno, če s tem izpolnjuje omenjeni pogoj. V občini, kjer že deluje ena ali več lekarn, pa se lahko organizira nova lekarna, če število prebivalcev na obstoječo lekarno presega v povprečju 7000 prebivalcev, skupni presežek prebivalcev pa je večji od 5000 prebivalcev. Podružnica lekarne se lahko organizira v kraju z manj kot 5000 prebivalci, v katerem je organizirana osnovna zdravstvena dejavnost in je najbližja lekarna oddaljena najmanj 6 km cestne razdalje. Priročna zaloga zdravil pa se lahko organizira v kraju, v katerem je organizirana osnovna zdravstvena dejavnost in je oddaljen najmanj 10 km cestne razdalje od najbližje lekarne ali podružnice lekarne.

Kot je navedeno v poglavju 7.2.4 Koncesije, je Zakon o javno-zasebnem partnerstvu /ZJZP/ (Uradni list RS, št. 127/06) podrobneje uredil postopek podeljevanja koncesij, ki se nanaša tudi na zdravstvene koncesije. Koncesija se podeli samo takrat, kadar se z njo doseže povečanje dodane vrednosti za uporabnika ali pa se dodana vrednost ohranja, nikakor pa se koncesija ne podeli, če bi se za uporabnika dodana vrednost znižala. Koncesijo za zdravstveno dejavnost ureja Zakon o zdravstveni dejavnosti /ZZDej/ v 41. do 44. členu. Podelitev koncesije za zdravstveno dejavnost na primarni ravni je v pristojnosti občine, zato lahko država vpliva na njeno podelitev pretežno z instrumentom soglasja ministrstva, pristojnega za zdravje, v tem postopku. Sam postopek podelitve koncesije je urejen kot upravni postopek, zato o podelitvi koncesije odloči na primarni ravni pristojni organ občinske uprave, ki mora v postopku pridobiti mnenje ZZZS in pristojne zbornice ter že omenjeno soglasje Ministrstva za zdravje. Koncesije so orodje za doseganje zastavljenih ciljev, zato

se podeljujejo tako, da se vključujejo v potrebe javnega zdravstva na podlagi meril. Koncesije na področju lekarniške dejavnosti ureja Zakon o lekarniški dejavnosti /ZLD/ v 13. do 20. členu. Podeljevanje koncesij na področju lekarniške dejavnosti (poleg ustanavljanja javnih lekarniških zavodov) zagotavlja dostopnost do zdravil in lekarniških storitev. V zagotavljanje nepretrgane oskrbe z zdravili se morajo vključiti koncesionarji na področju lekarniške dejavnosti. Dežurna služba se lahko zagotavlja tudi v sodelovanju z zasebnimi lekarnami, ne le v sodelovanju lekarnarjev z javnimi lekarniškiimi zavodi.

Ker se je **Nacionalni plan zdravstvenega varstva za obdobje 2008–2013** iztek, je Ministrstvo za zdravje pripravilo nov predlog **Resolucije o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016–2025** s podnaslovom **Skupaj za družbo zdravja /Resolucija 2016–2025/** (EVA 2014-2711-0003). Ta je strateški okvir za upravljanje in razvoj sistema zdravstvenega varstva v Sloveniji ter podlaga za pripravo in sprejetje ustreznih zakonov s področja zdravstvenega zavarovanja in zdravstvene dejavnosti kot tudi izhodišče za črpanje evropskih virov v okviru Operativnega programa za izvajanje kohezijske politike v programskem obdobju 2014–2020 in tretjega programa za ukrepe EU na področju zdravja (2014–2020) (Ministrstvo za zdravje, 2015).

Vloga lekarn je v Resoluciji 2016–2025 poudarjena že v poglavju o krepitvi preventivnih pristopov na primarni ravni zdravstvenega varstva. S širitvijo referenčnih ambulant in uvajanjem novih preventivnih pristopov v vseh ambulantah na primarni ravni in v lekarnah bo zagotovljena enaka dostopnost do preventivnih programov za vse s posebnim poudarkom na dostopnosti programov za ranljive skupine. Zdravstveni domovi bodo morali zagotavljati celovito preventivno-kurativno dejavnost za lokalno prebivalstvo. Obstoječi preventivni programi bodo nadgrajeni in razširjeni za uspešnejše preprečevanje in obvladovanje kroničnih bolezni in drugih stanj, še posebej z vidika posebnih potreb ranljivih skupin in starejšega prebivalstva, ki preventivnih storitev ne izkoriščajo v polni meri (Ministrstvo za zdravje, 2015). Eden ključnih ukrepov za krepitev primarnega zdravstvenega varstva je sprejetje protokolov (pisnih dogovorov) o načinu sodelovanja med ravnmi, vključno z vpeljavo modela vključevanja lekarniškega farmacevta in sodelovanjem primarne zdravstvene dejavnosti s socialnim varstvom ter vzgojo in izobraževanjem (Ministrstvo za zdravje, 2015).

Avtorji predloga Resolucije 2016–2025 ugotavljajo (Ministrstvo za zdravje, 2015):

- preskrba z zdravili je dobra ter sorazmerna stopnji razvitosti in potreb javnega zdravstva oz. kupni moči sistema javnega financiranja zdravil v Republiki Sloveniji;
- po podatkih OECD v Sloveniji porabimo 358 EUR/preb. za zdravila oz. 18,8 % BDP, kar je nekoliko nad povprečjem EU 1,5 %;
- poraba zdravil se nenehno povečuje, približno polovica izdatkov pa se krije iz javnih sredstev;
- otežen je dostop do novih in dražjih inovativnih zdravil zaradi omejenih finančnih sredstev ter do starih zdravil, ki izginjajo zaradi majhnosti trga oz. odločitev proizvajalcev;
- postopki za vstop zdravila na trg se med članicami EU razlikujejo, cenovna politika je razdrobljena, izmenjava informacij o cenah zdravil pa omejena in neučinkovita.
- varčnejše in učinkovitejše zdravljenje se lahko doseže z brezšivno (neprekinjeno) oskrbo pacienta z zdravili in medicinskimi pripomočki, ki pa zahteva vzpostavitev enotne informacijske podpore in razširitev farmacevtske obravnave še na primarno raven;
- polifarmakoterapija (sočasno jemanje več kot pet različnih zdravil) je v porastu pri starejših kroničnih pacientih; s tem se povečajo zdravstvena tveganja za pacienta in ekonomska škoda za družbo, ki se ocenjuje na 25 mio. EUR letno;
- poseben problem je onesnaževanje okolja zaradi kopičenja neporabljenih zdravil v gospodinjstvih;
- lekarniška dejavnost je v Republiki Sloveniji glede na druge države članice srednje regulirana.

Na podlagi ugotovljenega stanja predlog Resolucije 2016–2025 za področje preskrbe z zdravili in medicinskimi pripomočki ter lekarniško dejavnost poudarja eno od ključnih aktivnosti: **zagotovitev pravilne in varne uporabe zdravil ter boljše dostopnosti ob hkratni stroškovni učinkovitosti na področju porabe zdravil** (Ministrstvo za zdravje, 2015), za uresničitev pa predlog Resolucije 2016–2025 določa dva glavna ukrepa:

- **ukrep 1:** nov zakon o lekarniški dejavnosti z določitvijo kriterijev in meril za določitev lekarniške mreže,

- **ukrep 2:** zagotovitev informacijske podpore pri predpisovanju, spremljanju, učinkovitosti, varnosti porabe in stroškov dragih inovativnih zdravil.

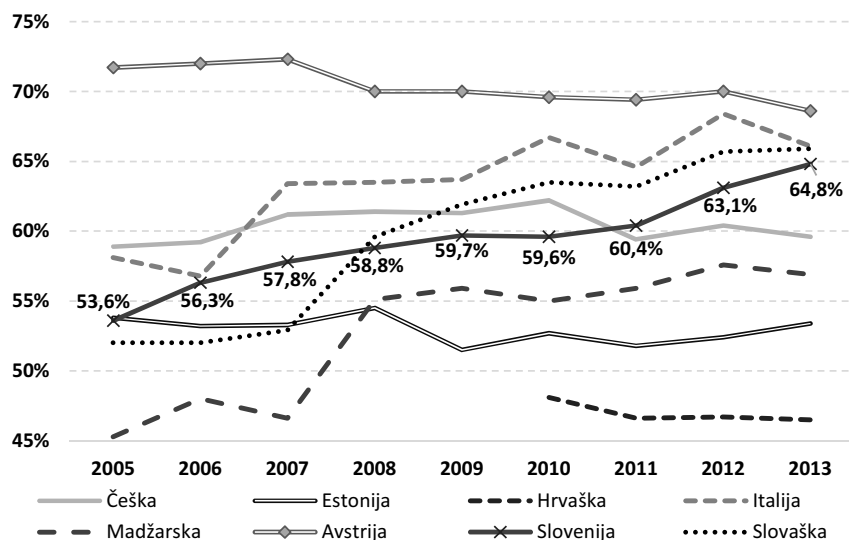
1.3 Analiza zdravstvenega sistema v Sloveniji

Evropska komisija leta 2014 za Slovenijo izdala priporočilo Sveta v zvezi z nacionalnim reformnim programom (Country Specific Recommendations – CSR) v povezavi z makroekonomskimi neravnotežji, vzdržnostjo zdravstvenega sistema in dolgotrajno oskrbo. Izrazili so potrebo po pripravi pregleda izdatkov za zdravstveno varstvo, ki naj bi bil podlaga za pripravo sprememb in reformnih procesov. Ministrstvo za zdravje je kot odgovor na priporočila sklenilo pogodbo z Evropskim uradom Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) in Evropskim observatorijem za spremljanje zdravstvenih sistemov in politik, da v sodelovanju izpeljeta projekt Analiza zdravstvenega sistema v Sloveniji.

Analiza vsebuje ta štiri poročila, ki obravnavajo glavna področja: a) Pregled izdatkov v zdravstvu, b) Pregled virov financiranja sistema zdravstvenega varstva, c) Poročilo o procesu nakupovanja in plačevanja zdravstvenih storitev ter d) Optimizacija zdravstvene oskrbe.

Iz te analize izhaja, da se bodo pritiski na zdravstveni sistem nadaljevali zaradi rastočih potreb in stroškov med stabilizacijo gospodarstva, ob stalnem uvajanju novih tehnologij, rastočem bremenu kroničnih nenalezljivih bolezni in hitrem staranju prebivalstva. Slovenija je v Evropski skupnosti ena od držav, v kateri se bodo javni izdatki zaradi staranja prebivalstva do leta 2060 najbolj povečali. Izdatki za zdravstvo se bodo med letoma 2010 in 2060 predvidoma povečali od 0,5 do 2,6 odstotka BDP. Izdatki za dolgotrajno oskrbo pa se bodo verjetno povečali z 1,4 odstotka BDP v 2010 na 2,8 do 5,6 odstotka BDP v letu 2060.

Slika 1: Lastna ocena zdravja (delež ocen z dobro in zelo dobro)



Vir: OECD (2016).

Na podlagi temeljite analize je mogoče sklepati, da slovenski zdravstveni sistem kot celota izkazuje dobre rezultate po številnih kazalnikih. Kazalniki zdravstvenega statusa so dobri ali celo med najboljšimi v primerjavi z državami srednje in vzhodne Evrope, nekateri, kot je umrljivost dojenčkov, celo v primerjavi z EU 15. Glede na velikost države so izdatki na primerni ravni, primerjalno nizka plačila iz žepa pa zagotavljajo prebivalcem finančno varnost. Kazalniki učinkovitosti bolnišnic so pretežno v povprečju EU 15, medtem ko je število zdravnikov in medicinskih sester podobno kot v Veliki Britaniji ter nekoliko boljše kot v državah srednje in vzhodne Evrope. Sistem financiranja zdravstvenega sistema z enim ponudnikom obveznega zdravstvenega zavarovanja deluje dobro in je primeren za tako majhno državo, kot je Slovenija.

V nasprotju z mnogo drugimi državami v regiji slovensko zdravstvo v preteklosti ni temeljilo na bolnišnični obravnavi, ampak ima že od nekdaj vzpostavljeno dobro mrežo na primarni ravni. To so

spodbudni strukturni kazalniki zdravstvenega sistema, kar pa seveda ne pomeni, da tudi na tem področju ni priložnosti za izboljšanje in večjo učinkovitost sistema.

V omenjeni analizi lekarniška dejavnost ni posebej poudarjena oz. analizirana. Kljub temu lahko sklepamo, da je vloga lekarniške dejavnosti implicitno prisotna pri optimizaciji zagotavljanja zdravstvenih storitev skladno s predlogom Resolucije 2016–2025. Pri tem bosta v ospredju usklajevanje nemotene (brezšivne) oskrbe pacienta na različnih ravneh zdravstvenega varstva in posvečanje osebam, ki imajo več zdravstvenih potreb hkrati.

1.4 Razvoj dejavnosti farmacevtskih izdelkov

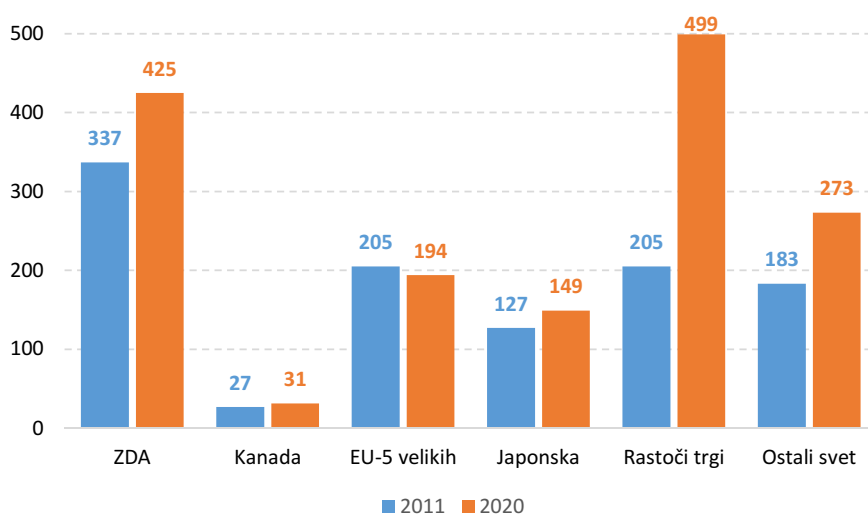
Tehnološki napredek in znanstvena odkritja na področju zdravstvenih storitev in farmacije bodo skupaj s sociodemografskimi trendi v naslednjem desetletju prispevali k povečanju povpraševanja in liberalizaciji tovrstnih storitev in izdelkov. Številna farmacevtska podjetja so šele v začetni fazi teh velikih sprememb, pri čemer se spoprijemajo s štirimi ključnimi izzivi:

- **naraščanjem pričakovanj odjemalcev** (plačniki zahtevajo dokaze o klinični in ekonomski superiornosti novih načinov zdravljenja in zdravil);
- **padajočo produktivnostjo raziskav in razvoja** (stagnacija oz. celo zmanjševanje števila novih prodornih izdelkov);
- **patentnim prepadom** (med 2012 in 2018 bodo proizvajalci patentiranih zdravil izgubili okoli 148 mrd. USD, ker jim preneha patentno varstvo);
- **zastarelimi menedžerskimi modeli** (številne druge panoge so že prevzele bistveno bolj decentralizirane modele obvladovanja vrednostne verige);
- **močnejšo regulacijo cen in nadzorom nad njimi** (farmacevtska podjetja vedno pogosteje plačujejo različne kazni, številne države pa se vmešavajo v cenovno politiko).

Kljub tem izzivom so vidni tudi pozitivni učinki vedno širših in povezanih znanstvenih spoznanj, povpraševanje v dejavnosti nenehno raste, ob tem pa je vse manj ovir za svobodno trgovino. Ceneno pridobivanje informacij iz človeškega genoma, zmogljivejša sodobna računalniška tehnologija in velike zbirke podatkov so temelj za prirojena zdravila in prirojeno zdravljenje v prihodnosti. Sodelovanje pri tako kompleksnem razvoju farmacevtske dejavnosti bo tudi od distribucije farmacevtskih izdelkov zahtevalo, da sodeluje na visoki ravni kakovosti, inovativnosti in informacijske kompatibilnosti.

Po ocenah Business Monitor International bo farmacevtski trg v letu 2020 vreden okoli 1,6 trilijona USD. Glede na leto 2011 naj bi se ameriški trg povečal za 26 %, evropski trg petih največjih držav zmanjšal za 5 %, porajajoči trgi pa bi se povečali kar za skoraj 2,5-krat.

Slika 2: Ocena vrednosti svetovnega trga farmacevtskih izdelkov (v mrd. USD)



Opomba: EU – pet velikih: Francija, Nemčija, Italija, Španija in VB; rastoči trgi: Kitajska, Brazilija, Rusija, Indija, Mehika, Turčija, Poljska, Venezuela, Argentina, Indonezija, J. Afrika, Tajska, Romunija, Egipt, Ukrajina, Pakistan in Vietnam.

Za zdravstvene izdatke je značilno tudi to, da progresivno rastejo glede na gospodarsko razvitost držav. Pri tem države z nizkim oz. srednje visokim dohodkom za tovrstne potrebe porabijo okoli 5,9 % BDP (ocena za 2015; World Bank), države z visokim dohodkom pa bodo povečevale delež v BDP od 13,9 % v 2015 do 15,5 % v letu 2020.

Tudi poslovni modeli nekoč stabilne farmacevtske industrije doživljajo burne čase. Do nedavnega so bila tovrstna podjetja osredotočena na učinkovit razvoj in trženje svojih izdelkov, manj pa so vlagala v prestrukturiranje dobavne verige, proizvodnjo in distribucijo.

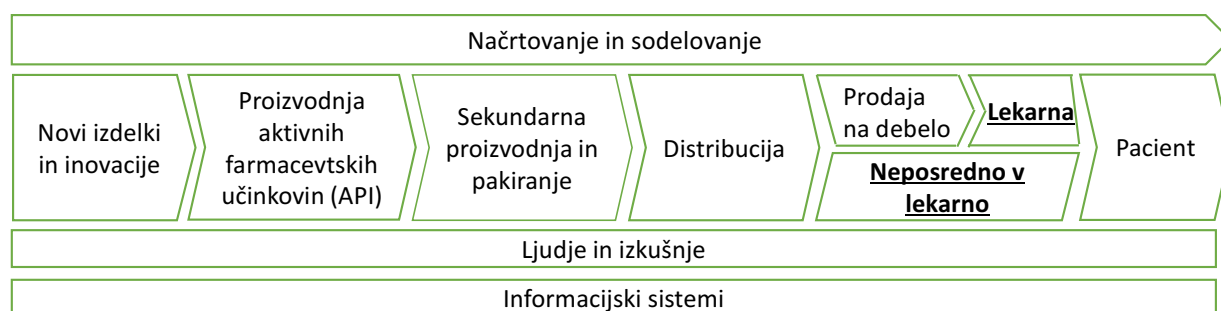
Glede na pričakovanja strokovnjakov se v farmacevtski dejavnosti vedno močneje kažejo silnice, ki zahtevajo temeljne spremembe v poslovnih modelih proizvajalcev farmacevtskih izdelkov, povezane z:

1. **novimi tipi izdelkov** (kompleksni proizvodni in distribucijski procesi; različne dobavne verige za različne tipe izdelkov; krajši življenjski cikli izdelkov);
2. **"live licensing"** (postopno dajanje novih zdravil na trg; možnost hitrega spreminjanja količin; večje spremembe na krivulji prihodkov);
3. **večjim poudarkom na rezultatih** (širitev v zdravstvene storitve; vitka in prilagodljiva struktura stroškov, ki ohranja marže v vsaki fazi življenjskega cikla izdelka);
4. **novimi oblikami zagotavljanja zdravstvenih storitev** (zabrisane meje med primarno in akutno zdravstveno oskrbo; širša distribucijska mreža; proizvodnja in distribucija bolj odzivni na povpraševanje);
5. **konsolidacijo trgovcev s farmacevtskimi izdelki** (horizontalno in vertikalno povezovanje, pri katerem se nadzira dostop do kupca);
6. **večjim nadzorom javnosti** (agresivnejša regulacija; robustno ocenjevanje tveganj in obvladovanje tveganj v večjem delu dobavne verige);
7. **okoljevarstvenimi pritiski** (vzdržni okolju prijazni procesi; premestitev proizvodnje na manj občutljiva območja).

V opisanih okoliščinah številna farmacevtska proizvodna podjetja izgubljajo nadzor nad distribucijo zdravil in s tem stik s končnim kupcem. Te okoliščine pa prispevajo k povečevanju pogajalske moči veletrgovcev, še posebej tistih, ki imajo tudi lastno verigo lekarn.

Za celovito razumevanje strateških premikov, ki se dogajajo v farmacevtski dejavnosti, je potrebno poznavanje njene celotne vrednostne verige. V njej lekarne zasedajo ključni položaj kot vezni člen med pacientom in preostalim delom vrednostne verige, v kateri imajo udeleženci pretežno finančne motive. S tem lekarne prevzemajo posebno odgovornost profesionalne skrbi za zdravje ljudi na vseh ravneh zdravstvene oskrbe, hkrati pa morajo z omejenimi finančnimi sredstvi zagotavljati dostop do učinkovitih zdravil in medicinskih pripomočkov ob ustrezni pokritosti z lekarniško mrežo.

Slika 3: Struktura vrednostne verige v farmacevtski dejavnosti



1.5 Trendi na distribucijskem trgu farmacevtskih izdelkov

Evropski distribucijski trg farmacevtskih izdelkov se pospešeno konsolidira že dobro desetletje. Tako so trije ključni igralci že v letu 2005 nadzirali več kot 60 % distribucijskega trga in tako dosegali prodajo, ki je presegala 50 mrd. EUR. Gre za podjetja Alliance Boots iz Velike Britanije ter Celesio in Phoenix iz Nemčije. Navedena podjetja so rastle s pomočjo horizontalnega in vertikalnega

povezovanja. To pomeni, da so najprej prevzemala konkurenčna podjetja na domačem trgu in čez mejo (horizontalno), kmalu pa so začela svoje dobičke vlagati tudi v gradnjo lekarniških verig oz. financiranje lekarn v državah, v katerih so lekarniške verige prepovedane. Včasih so se odločila celo za vlaganje v proizvodnjo generičnih zdravil. Tako so glavni igralci na evropskem trgu farmacevtskih izdelkov dosegli nadzor nad ključnim (sklepnim) delom vrednostne verige, ki jim omogoča nadzor nad lekarnami in dostop do ključnih informacij o odzivih končnega uporabnika oz. trga.

Nekdanji veletrgovci so spremenili tudi težišče podobe svoje znamke (rebranding). Iz veletrgovcev, na katere so se lahko zanašali proizvajalci, so se spremenili v podjetja za zdravje, ki delujejo v korist potrošnika. Ker je tudi v farmacevtski dejavnosti prevladal trg kupca, je skrajni čas, da se prilagodijo tudi distribucijski modeli kot v številnih drugih dejavnostih (npr. avtomobilska dejavnost). Pri tem je predvsem v interesu farmacevtskih proizvajalcev, da si v novih razmerah zagotovijo dostop do vrednostne verige in preglednost nad dogajanjem v njej.

1.5.1 Model optimizacije vrednostne verige farmacevtskih izdelkov

Ustrezno delujoča vrednostna veriga farmacevtskih izdelkov zagotavlja pacientom ustrezno zdravilo ob ustreznem času in na primernem kraju za dostopno ceno. Sestavljena je iz treh osnovnih komponent:

- 1. Proizvodnja zdravil.** Zahteva številne faze vse od raziskave in razvoja, dovoljenja regulatorja do organiziranja proizvodnje in samo komercializacijo.
- 2. Distribucija.** Zajema prevoz farmacevtskih izdelkov in rokovanje z njimi od proizvajalca do končnega uporabnika (lekarna, bolnišnice, ambulante). Kompleksnost te poti je lahko različna glede na lokacijo proizvajalca, uvozne postopke, potrebe po posebnih režimih prevoza in glede na gostoto poseljenosti.
- 3. Odmerjanje končnemu uporabniku.** Zagotavljanje ustreznih odmerkov in oblike farmacevtskih izdelkov pravemu pacientu na primeren kraju in pravočasno je zadnji korak v vrednostni verigi. Ta je lahko povezan s številnimi dodatnimi dejavnostmi, kot so: preverjanje morebitnih interakcij zdravil, zagotavljanje strokovnih nasvetov, procesiranje dokumentov za vračilo stroškov itd. Vse to tako zagotavlja kar največjo korist za pacienta.

V nadaljevanju natančneje analiziramo stroške in dodatno vrednost v posameznih fazah vrednostne verige glede na prisotne deležnike.

Slika 4: Členitev vrednostne verige po deležnikih



Distribucija

Za dostavo farmacevtskih izdelkov skrbijo za to ustrezno usposobljeni distributerji z dovoljenjem za promet z zdravili, ki so ključna povezava med proizvodnjo zdravil in prodajo na drobno. Zagotavljati morajo neprekinjeno dobavo zdravil ne glede na lokacijo in sestavo zahtevanih zdravil. Pogosto so distributerji v lasti proizvajalcev (vertikalna povezava), kar jim skrajša vrednostno verigo in zagotovi večjo tržno moč.

Distributerji so tradicionalno plačani na podlagi reguliranih marž v fiksnem odstotku od cene izdelka, pri čemer za dražja pakiranja ta marža nazaduje. Tudi na reguliranih trgih distributer lahko doseže določene diskonte pri proizvajalcu. Običajno so diskonti odvisni od sposobnosti distributerja, da vpliva na izbor prodajanih izdelkov, kar pomeni, da so diskonti običajnejši pri izdelkih brez patentnega varstva. Glavni izziv za distributerja farmacevtskih izdelkov je organiziranje učinkovite logistike, ki omogoča dostavo izdelkov različnih proizvajalcev velikemu številu lekarn, in to v najkrajšem mogočem času. Pri tem pa mora distributer poskrbeti, da ravnanje s farmacevtskimi izdelki ustreza standardom dobre distribucijske prakse (GMP).

Ključna naložba distributerja so njegove zaloge, ki omogočajo pravočasno dobavo. Distributerji običajno vzdržujejo zalogo na ravni meseca do dveh prodaje. To pa je povezano s stroški skladiščenja, stroški kapitala in stroški zastaranja. Obseg potrebnega obratnega kapitala je odvisen od učinkovitosti gospodarjenja z zalogami in plačilnih rokov končnemu kupcu. Za distributerja to pomeni dodatne stroške financiranja in dodatno kreditno tveganje zaradi terjatev do lekarn. Pomemben del stroškov distributerja je povezan z geografsko razpršenostjo lekarn, ki jih zalaga, ter pogostostjo tedenskih obiskov in vrednostjo dostav. Za obvladovanje stroškov naročanja in tveganj pri ustrezni izvedbi naročila je ključen sistem naročanja (od ročnega do visoko informatiziranega).

Distributer ima zahtevno nalogo, saj mora zadovoljiti različne in nepredvidljive potrebe pacientov, tako da dostavi zdravila od proizvajalca, ne da bi povzročal lekarnam visoke zaloge na njihovi lokaciji. Hkrati mora lekarnam zagotoviti obratni kapital za njihove minimalne zaloge in za čas, dokler končni financer (zdravstvena ali druga zavarovalnica) ne plača prodanih izdelkov. Poleg naštetega lahko distributer zagotavlja še širšo komercialno podporo neodvisnim lekarnam, kot je menedžment prodajnega portfelja, izobraževanje, računovodske storitve itd.

Odmerjanje pacientom

Prodaja na drobno poteka predvsem prek lekarn. Njihov poslovni uspeh je odvisen zlasti od popusta, ki ga pridobijo od distributerja, kar vpliva na nabavno vrednost zdravil, ter od razlike do cene, ki jo plača končni uporabnik oz. financer. Pri farmacevtskih izdelkih z reguliranimi cenami to seveda pomeni, da je ključen distributerjev diskont.

Kljub regulaciji cen farmacevtskih izdelkov tudi v Sloveniji ni mogoče enostavno ugotoviti dejanske cene zdravil, saj so določane le njihove zgornje dopustne meje glede na znane referenčne cene. Končna cena pa je poslovna skrivnost, ki jo v pogajanjih določita financer zdravstvenih storitev in posamezen proizvajalec. Razlike pri nabavnih cenah se pojavljajo tudi za lekarne, saj lahko večje verige lekarn dosežejo večje popuste.

Stroške lekarn lahko enostavno razdelimo na fiksne in variabilne, odvisni pa so od obsega poslovanja. Fiksni stroški vključujejo stroške dela (farmacevt, tehnik), stroški zgradbe in opreme (vključno za informacijsko tehnologijo), infrastrukturne storitve in stroški zavarovanja. Variabilni stroški zajemajo stroške nabave blaga, stroške zastarelega in poškodovanega blaga ter stroške zalog. Pri tem so običajno stroški lekarne na podeželju zelo drugačni od tistih v večjih mestih. Običajno so to manjše lekarne z manjšo dnevno frekvenco pacientov, ki imajo v povprečju nižje dohodke.

Temeljna naloga lekarne je logistične narave, saj mora zagotoviti odmerjanje pravih zdravil, ob pravem času in v pravih odmerkih. Poleg tega pa mora farmacevt popraviti manjše napake na receptu, vnesti recept v informacijski sistem, etiketirati škatle zdravil, svetovati pacientu in ga izobraževati o varni uporabi zdravila, kontraindikacijah in stranskih učinkih. Tako tudi v dobro organiziranih lekarnah v

zahodni Evropi okoli 15 % receptov zahteva poseg farmacevta. Razpoložljivost potrebnih zdravil je še vedno največji izziv, saj tudi v razvitem svetu 3 do 5 % zdravil ni dostopnih, ko so naročena.

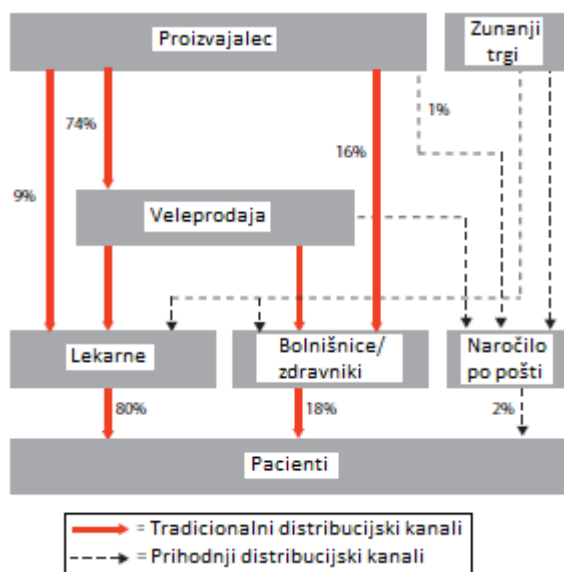
Z razvojem poslovnih modelov maloprodaje farmacevtskih izdelkov se razvija tudi vloga farmacevtov. Njihova klasična vloga profesionalnega odmerjanja zdravil se širi v smeri storitev za vzdrževanje pacientovega zdravja in dobrega počutja. To lahko zajema tudi usposabljanje pacientov za lastno odmerjanje zdravil, vključno z inhalacijami in injekcijami, merjenje pritiska, merjenje glukoze v krvi, seznanjanje z obvladovanjem bolezni s pomočjo prehrane in življenjskega sloga. Ključnega pomena za profesionalni in komercialni uspeh pa je povečevanje pacientove lojalnosti skozi celotno obveščanje, izobraževanje, individualizirano svetovanje in spremljanje.

Lekarna, ki je tradicionalna točka prodaje (POS), je hkrati tudi dragocena stična točka s trgom oz. posameznim pacientom, kar ji omogoča edinstveno priložnost za zbiranje podatkov, potrebnih za optimiziranje zdravja pacienta in celotne vrednostne verige. Toda nova vloga za nekatere farmacevte pomeni velik miselni preskok, ki zahteva ustrezen informacijski sistem in dodatno izobraževanje.

1.5.2 Evropske razmere na področju distribucije farmacevtskih izdelkov

V obstoječem modelu distribucije farmacevtskih izdelkov ima veleprodaja osrednji položaj. Okoli tri četrtine zdravil, prodanih v Evropi, je bilo distribuiranih prek veleprodaje, ki potem prodaja lekarnam in bolnišnicam. V večjih evropskih državah proizvajalci prodajajo tudi neposredno bolnišnicam. V zgodnji razvojni fazi so lekarne, ki izpolnjujejo naročila po pošti po enako strogih pogojih, kot veljajo za klasične lekarne. Pri tem poznavalci pričakujejo, da delež naročil po pošti ne bo bistveno presegal 5 %.

Slika 5: Pomen različnih distribucijskih poti



Vir: Booz &Co.

Konsolidacija na trgu farmacevtskih izdelkov je privedla do treh velikih vseevropskih podjetij. To so:

- Celesio, ki je 2014 ustvaril 22,3 mrd. EUR prometa. Družba je v Sloveniji prisotna prek Kemofarmacije, vodilnega podjetja v panogi.
- Phoenix, ki je v poslovnem letu 2014/15 ustvaril 22,6 mrd. EUR prometa. Družba je prisotna na Hrvaškem prek družbe Phoenix Farmacija.
- Alliance Boots, ki je v poslovnem letu 2013/14 ustvaril okoli 30 mrd. EUR prometa. Družba je v Sloveniji prisotna prek Oktal Pharma iz Hrvaške.

Poleg konsolidacije veletrgovcev farmacevtskih izdelkov so se v Evropi začele pojavljati tudi verige lekarn, saj so številne države odpravile ovire za tovrstno delovanje. Zaradi tega je začelo upadati

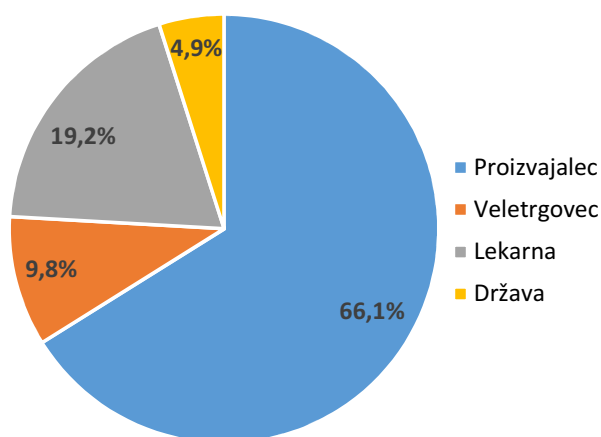
število samostojnih lekarn, nekatere lekarne pa so začele oblikovati nabavne kooperative, da bi povečale svojo pogajalsko moč.

Strateški pomen neposrednega dostopa do končnega uporabnika so spoznali tudi veletrgovci, ki so začeli kupovati lekarne oz. vlagati v lastne lekarniške verige. S tem lahko zelo vplivajo na ključno točko prodaje (POS), tako da npr. nadomeščajo generike z lastno znamko. Najbolj agresiven investitor v farmacevtsko prodajo na drobno je bil Celesio, ki ima že 2.175 lekarn v 14 državah EU. Phoenix jih ima 1.550 v 12 državah EU. Farmacevti pa postajajo pomembnejši, ker imajo vedno več možnosti, da v okviru svoje svetovalne vloge vplivajo na odločitve pacientov.

Položaj neodvisnih in dobro organiziranih lekarniške verige je v danih tržnih okoliščinah dober, saj bodo za dostop do njih tekmovali farmacevtski proizvajalci, ki želijo zaobiti velike veletrgovce, in sami veletrgovci, ki želijo s prevzemom zapolniti še zadnje bele lise na evropskem trgu.

Po podatkih EFPIA (2015) na območju EU okoli 66,1 % končne cene zdravila ostane proizvajalcu. Od preostanka vrednosti si lahko največ ometajo lekarne (18,8 %), država (9,9%) in veletrgovec (5,2 %). Pri tem moramo upoštevati, da je to groba ocena, saj so lahko marže in DDV za zdravila po državah zelo različni. Po oceni EFPIA za leto 2012 je bila vrednost slovenskega trga farmacevtskih izdelkov (ex tovarna) blizu 500 mio. EUR. Pri tem je upoštevana prodaja po vseh distribucijskih poteh (lekarne, bolnišnice, zdravniki, supermarketi itd.), in to za zdravila na recept kakor tudi brez njega. Izključena so bila samo veterinarska zdravila.

Slika 6: Struktura končne cene zdravila v EU (2013)



Vir: EFPIA (2015).

1.6 Zdravstvena oskrba do 2020

Zdravstvena oskrba je verjetno ena zadnjih večjih dejavnosti, ki so jih korenite spremembe v poslovnih modelih in informatizaciji poslovanja v zadnjih dveh desetletjih obšle. To še posebej velja za Evropo, v kateri prevladujeta javno financiranje tovrstne potrošnje in močna regulacija pod vplivom zainteresiranih lobijev. Razprave na temo zdravstvenih reform so tudi v razvitejših državah trajale desetletja brez večjih sprememb. Toda šele svetovna finančna kriza in s tem varčevalni pritiski so začeli sprožati korenite spremembe. Predvsem največji plačnik (javni sektor) pospešeno išče možnosti za zmanjšanje stroškov v dejavnosti, ki se je desetletja upirala racionalizaciji. Nujnost sprememb v zdravstveni oskrbi pa je še toliko večja zaradi staranja prebivalstva in zagotovitve vzdržnosti sistemov zdravstvenega zavarovanja.

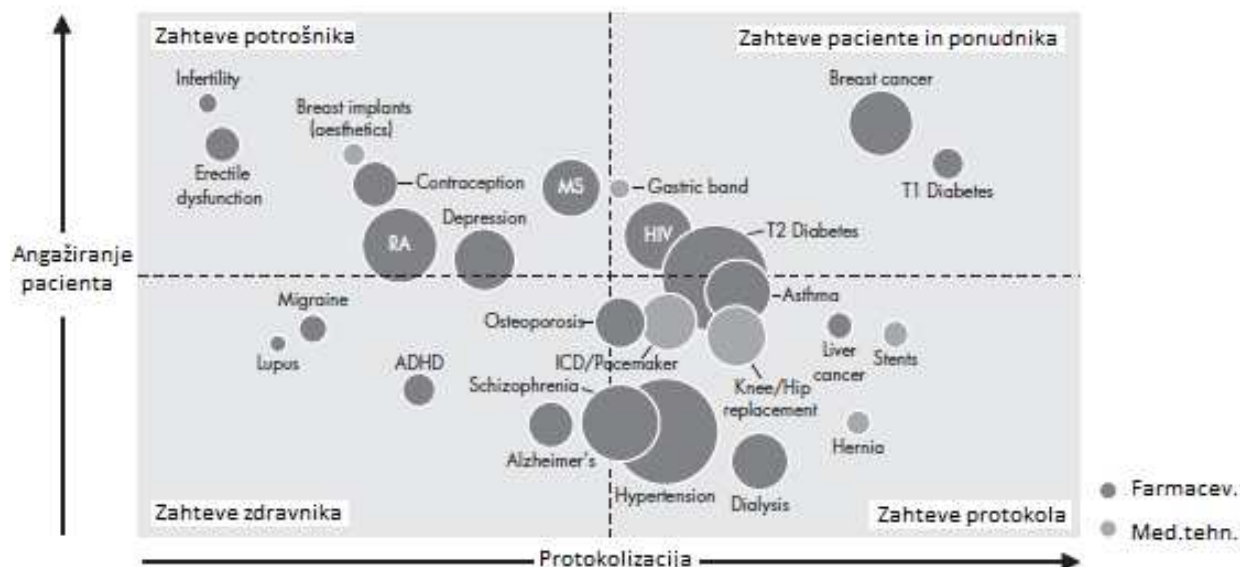
Demografska gibanja in nezdrav življenjski slog bodo še naprej zagotavljali trdno podlago za rast povpraševanja, čeprav so povezani s cenovnimi pritiski. Hkrati se v farmacevtski vrednostni verigi zelo spreminjajo okoliščine zaradi padca raziskovalno-razvojne storilnosti farmacevtskih podjetij in patentnega prepada (izguba ekskluzivnosti zaradi vstopa generikov v višini 120 mrd. USD v obdobju 2011–2015). Zaradi tega se proizvajalci v vrednostni verigi ne morejo več zanašati na inovativnost in

pogajalsko moč pri določanju cen, da bi podpirali donosno rast. To povzroča, da je delež dosegljivih dobičkov za proizvajalce originalnih zdravil v zdravstveni vrednostni verigi vedno manjši, pridobivajo pa sektorji z nižjimi maržami, kot so proizvajalci generikov in drugi ponudniki storitev v vrednostni verigi.

Opisani trendi ne pomenijo konca inovativnosti v farmacevtski dejavnosti, saj se bo inovativna osredotočenost preusmerila s proizvodov na zagotavljanje zdravstvene oskrbe. Vlaganja v prihodnosti bodo usmerjena v iskanje novih poti za zagotavljanje celostne oskrbe predvsem z uporabo informacijske tehnologije, pri kateri zdravstvena dejavnost najbolj zaostaja tako v svetu kot v Sloveniji. Vrednostna veriga farmacevtskih izdelkov je očitno dosegla določeno prelomno točko, ko rasti dobičkonosnosti za proizvajalce in distributerje ni mogoče več dosegati z več inputov, ki jih na koncu plačajo davkoplačevalci oz. končni uporabniki, zato morajo vsi njeni udeleženci preusmeriti svoje poslovne modele (in s tem vire) k boljšemu poznavanju potreb kupcev in izkoriščanju notranjih rezerv. Naštete temeljne spremembe bodo v naslednjem desetletju imele te posledice za zdravstveno dejavnost:

- radikalne spremembe v relativni velikosti in potencialu rasti različnih delov farmacevtske vrednostne verige;
- manjšanje pogajalske moči proizvajalcev;
- nove podlage za konkurenčno tekmo zaradi vse večjega angažiranja končnih uporabnikov in vse večjo standardizacijo zdravstvene oskrbe (protokolizacija).

Slika 7: Nova tržna dinamika glede na bolezni in postopke



Vir: Bain (2012).

Na področjih, kjer sta visoka zavzetost pacienta in nizka protokolizacija, bo potrošnikova izkušnja najbolj vplivala na odločitve. Tako zdravljenje je običajno plačljivo oz. so to terapije življenjskega sloga (npr. kontracepcija, erektilne disfunkcije). Na odločitve pacientov pa poleg zdravnikov lahko najbolj vplivajo farmacevti.

Pri višji stopnji protokolizacije pa morajo tudi distributerji in farmacevti natančno poznati faze zdravljenja, da lahko ustrezno podprejo zdravnike in seveda pacienta pri doseganju najboljših kliničnih izidov. Analitiki zdravstvene dejavnosti še pričakujejo, da se bo postopoma večina izdelkov in storitev premikala v smeri zgornjega dela matrike.

1.7 Značilnosti lekarniških mrež v Evropi

Razvite evropske države imajo dokaj različne zdravstvene sisteme skupaj z organiziranostjo lekarniške dejavnosti. Kljub temu bomo v nadaljevanju predstavili izkušnje v lekarniški dejavnosti v dveh skupinah izbranih držav glede na visoko oz. nizko stopnjo liberalizacije tega področja. Pri tem si

bomo pretežno pomagali z ugotovitvami študije Gesundheit Österreich (2012) in s podatki o značilnostih slovenske lekarniške mreže.

Omenjena študija je obravnavala pet držav, ki so liberalizirale lekarniško dejavnost (Velika Britanija, Irska, Nizozemska, Norveška in Švedska), in štiri države z regulirano lekarniško dejavnostjo (Avstrija, Danska, Finska in Španija). Glavni cilj študije pa je bil ocena delovanja lekarniške dejavnosti z vidika treh ključnih meril: i) dostopnost, ii) kakovost in iii) gospodarnost.

Izkušnje kažejo, da je deregulacija običajno usmerjena v povečanje dostopnosti zdravil in zniževanje cen zdravil v prosti prodaji. Toda navedena pričakovanja običajno niso izpolnjena, saj liberalizacija v lekarniški dejavnosti ne pomeni nujno tudi večje konkurence. Vzpostavitev lekarniških verig v praksi kvečjemu omejuje konkurenco in profesionalno neodvisnost lekarnarjev. Poleg tega se nove lekarne odpirajo predvsem na zanimivih lokacijah z velikim številom prebivalcev in ne na podeželskih območjih. Tudi učinki na znižanje cen po liberalizaciji niso bistveni, saj so cene odvisne od zakonske ureditve in politike zdravstvenih zavarovalnic.

Nekatere države z regulirano lekarniško dejavnostjo so bile nekaj časa izpostavljene tudi pritiskom Evropske komisije zaradi pravil ustanovitve lekarne in njenega lastništva. Postopki pa so se končali s pomembnima sodbama Evropskega sodišča v letu 2009, ki potrjujeta, da so omejitve glede lastništva in delovanja lekarn dopustne, če gre za varovanje javnega zdravja.

V veličini držav EU pa je mogoče opazovati trend v smeri liberalizacije prodaje zdravil brez recepta, kar velja tudi za bolj regulirane države.

1.7.1 Dostopnost zdravil

Deregulacija običajno privede do urbanega grozdenja (clustering) kmalu po uvedbi liberalnih pravnih rešitev. Hitro se pojavi veliko novih lekarn na zanimivih lokacijah, kot so središče mesta in nakupovalna središča, ne poveča pa se dostopnost lekarn za prebivalstvo, ki je razpršeno po podeželskih območjih.

Deregulacija lahko povzroči tudi omejeno dostopnost do manj pogosto predpisanih zdravil, saj finančni pritiski v liberalizirani lekarniški dejavnosti zahtevajo vzdrževanje nižjih zalog oz. osredotočanje na komercialno uspešna zdravila. Poleg tega si vertikalno povezane lekarne, ki so v lasti velikih proizvajalcev, prizadevajo predvsem za dobavo zdravil "svoje" proizvodne palete.

Po liberalizaciji se običajno podaljšajo tudi odpiralni časi lekarn (npr. Norveška). Kljub splošni liberalizaciji v lekarniški dejavnosti na Švedskem pa so omejili delovanje 24-urne spletne lekarne na običajni poslovni delovni čas.

Eden od kazalnikov dostopnosti je tudi število prebivalcev na lekarno. S spodnje slike lahko razberemo, da so tovrstne razlike med državami zelo velike. Povprečje EU-28 je znašalo 3226 prebivalcev na lekarno, celoten razpon vrednosti pa je zelo širok. Ne glede na stopnjo gospodarske razvitosti in zgodovino zdravstvenih sistemov lahko sklepamo, da gre trend v smeri povečevanja dostopnosti.

Slika 8: Število prebivalcev na lekarno



Opomba: Prikaz ne vključuje Danske, ki je imela 16.667 prebivalcev na lekarno.

Vir: ABDA (2015).

Slovenija je torej glede na pokritost z lekarnami med četrtino držav z najmanj lekarnami, zato ocenjujemo, da se bo njihovo število postopoma povečevalo. Ta trend pa bodo v našem reguliranem sistemu narekovali predvsem zakonska merila za ustanovitev lekarne in ekonomski pogoji.

1.7.2 Kakovost lekarniških storitev

Kakovost lekarniških storitev je v vseh državah EU na visoki ravni ne glede na obseg liberalizacije. To je gotovo posledica visokih poklicnih standardov v farmacevtski dejavnosti. Pri tem je svetovanje ključna naloga farmacevta. Pacienti in potrošniki zelo visoko cenijo strokovno svetovanje in pomoč farmacevtov, ki so pogosto prva točka za stike ob morebitnih zdravstvenih težavah ali preventivnem delovanju prebivalstva. Deregulacija v lekarniški dejavnosti pa lahko privede do omejevanja časa, ki ga lahko farmacevt posveti stranki, ker mora praviloma obvladati večji obseg delovnih nalog.

1.7.3 Gospodarnost

Deregulacija farmacevtske dejavnosti ne vpliva neposredno na obseg javnih in zasebnih izdatkov za farmacevtske izdatke. Izdatki za zdravila so zmnožek količine in cene. Cene so lahko regulirane na različnih ravneh (pri proizvajalcu, prodajalcu na debelo in/ali lekarni), količine pa so odvisne od politike oglaševanja zdravil, njihovega predpisovanja, odmerjanja in načina prodaje. Posledično na izdatke za zdravila vplivajo številni dejavniki. Deregulacija farmacevtske dejavnosti pa ne more bistveno vplivati na cene zdravil, saj je zanje značilna nizka cenovna elastičnost (nizka odzivnost povpraševanja glede na spremembe cene). Pacienti jih bodo torej kupovali le, če so potrebna in dostopna glede na ceno. Zmanjšanje cen zdravil na recept lahko praviloma pričakujemo po ukrepih vlade, ki to doseže na ravni proizvajalca, prodajalca na debelo ali lekarne. Za zdravila brez recepta večina evropskih držav dovoljuje prosto oblikovanje cen. Tudi pri zdravilih brez recepta študije niso ugotovile padca cen zaradi deregulacije.

Manjše povprečne lekarniške marže so posledica sprememb pravil za delovanje lekarniške dejavnosti v posamezni državi. Nagrajevanje lekarn je praviloma regulirano vsaj za zdravila na recept oz. za refundirana zdravila. Zaradi gospodarskih razmer pa so se v številnih evropskih državah lekarniške marže v zadnjem desetletju zmanjševale.

1.8 Tržne razmere v Sloveniji

1.8.1 Ključni trendi in razvoj

Gospodarske razmere in državni varčevalni ukrepi, kot sta omejevanje izdaj zdravil na recept in povečanje davka na dodano vrednost, neposredno vplivajo na dostopnost zdravil na recept za

paciente. Zmanjšanje izdatkov za zdravila na recept je posledica nižanja največjih dovoljenih cen in omejevanja števila zdravil, ki jih krije zdravstvena shema. Hkrati s tem sta se povečala število receptov za nepatentirana zdravila in pomen samozdravljenja. Nekatere zdravstvene storitve se ne krijejo več iz zdravstvenega zavarovanja. To dopušča ljudem, da se odločajo med cenejšimi in dražji zdravili za enako bolezen, vendar z različnimi sestavinami.

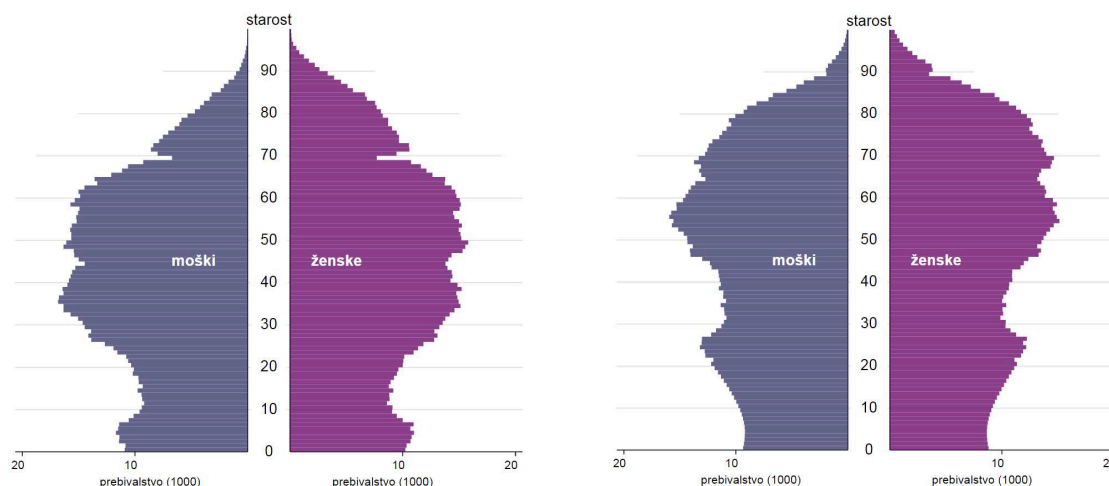
Okrevanje domačega gospodarstva bo glede na napovedi UMAR-ja pozitivno. Po treh letih upadanja zasebne potrošnje (do 2014) je v letu 2015 ocenjena rast 2,0-odstotna. Zaradi velike cenovne občutljivosti kupcev se pričakuje njihova racionalnost pri potrošnji, predvsem pri preventivni medicini, kot so npr. multivitamini in uporaba cenejših izdelkov. Posledično lahko pričakujemo pospešeno tržno tekmo, proizvajalci pa si bodo morali še bolj prizadevati za pritegnitev pozornosti kupcev z novimi izdelki, trženjem in cenovno strategijo.

Zaradi gospodarskih pritiskov so se cene farmacevtskih izdelkov v 2014 še naprej zniževale, konkurenčnost pa se je okrepila. Okrepila se je v posameznih kategorijah, medtem ko je v drugih (kot so analgetiki in sredstva proti prehladu in alergijam – senenemu nahodu) ostala na isti ravni zaradi omejenega števila ponudbe zasebnih proizvodov in zaupanja potrošnikov v priznane znamke. Za Slovenijo so značilne višje cene zdravil, kar je posledica majhnosti trga. Prav tako ni zanimanja za hkratni uvoz zdravil brez recepta zaradi regulacije EU pri navodilih za zdravila v lokalnem jeziku. Pri tem so slovenski izdelovalci, posebej Lekarna Ljubljana, uspešno povečali portfelje izdelkov lastnih znamk, po katerih povpraševanje narašča.

Demografska gibanja

Tržne raziskave kažejo, da je starejše prebivalstvo vse pogostejša tarča ponudnikov izdelkov in storitev s področja zdravja. To dobro ponazarjajo podatki SURS-a, ki kažejo, da se je delež prebivalstva od 15 do 65 let med letoma 2003 in 2015 rahlo zmanjšal, medtem ko je delež ljudi, starih nad 65 let, v letu 2015 znašal 18 % (379.254) in se letno povečuje za 0,4 odstotne točke glede na 2014. V letu 2003 je bil delež teh ljudi pod 15 %. Kategorije izdelkov, ki so povzele te trende, so prehranska dopolnila (na primer za kosti in celotno zdravje), zelo oglaševani izdelki za razstrupljanje jeter, očesno in ušesno nego ter izdelki za srčno in možgansko zdravje.

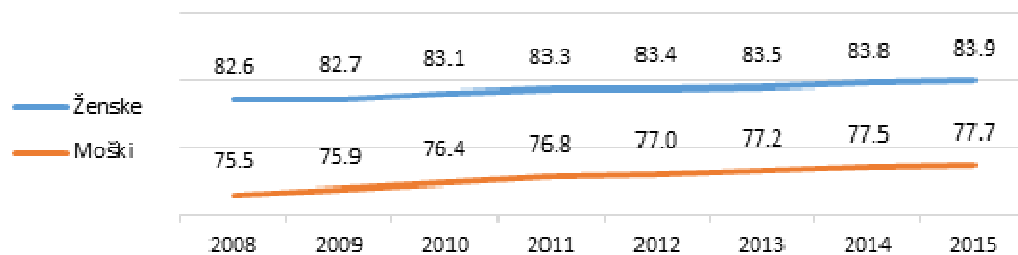
Slika 9: Starostna piramida prebivalstva 2015 in projekcija 2035



Vir: SURS (2015).

Slabe gospodarske razmere in vpliv odseljavanja mladih skupaj z zviševanjem povprečne starosti bodo samo okrepili ta trend. Zato je pričakovati, da bodo proizvajalci farmacevtskih izdelkov ostali še naprej osredotočeni na starejše prebivalstvo. Vendar ima ta skupina najnižje ravni prihodka, kar lahko ob slabih gospodarskih razmerah vpliva na nižanje cen izdelkov. Trend prestopa k cenejšim izdelkom je že zaznan in ga je mogoče pričakovati tudi v prihodnje.

Slika 10: Pričakovana življenjska doba ob rojstvu: 2008–2015



Vir: GMID (2015).

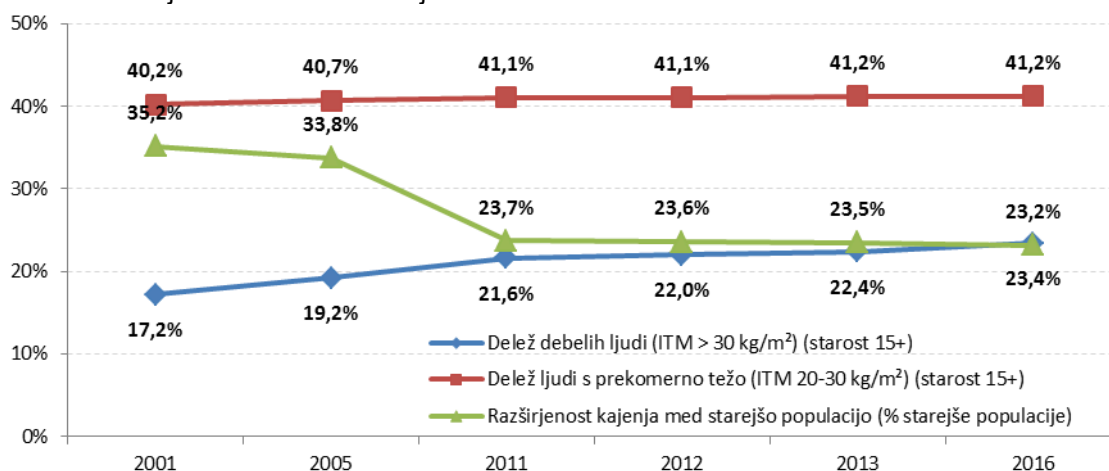
Pričakovana življenjska doba po spolu kaže stalno naraščanje pričakovane življenjske dobe ob rojstvu. Pri tem se razlika med spoloma le počasi zmanjšuje (7,1 leta v 2008 in 6,3 leta v 2013). Med obstoječimi in potencialnimi potrošniki torej prevladujejo ženske, ki živijo dlje. Ob tem je treba v strategiji komuniciranja s trgov farmacevtskih izdelkov nujno upoštevati tudi to, da so ženske bistveno bolj zdravstveno ozaveščene in dejansko uporabljajo širši asortiment farmacevtskih izdelkov. Poleg tega so ženske tudi glavne pobudnice povpraševanja in odločevalke o tovrstnih izdatkih za svoje družine (predvsem glede otrok in mladostnikov).

Življenjske navade

Opažen je trend nezdravega načina življenja in s tem povezanimi boleznimi, kar prispeva tudi k stopnji debelosti. Zdrava prehrana, ki je dražja, je postala nedosegljiva za tiste z nizkimi prihodki, zato uživajo več nezdrave hrane. Že v resoluciji MZ se posebej opozarja na najnevarnejše trende za zdravje ljudi, kot sta nevarnost čezmerne telesne teže in kajenje. Obstoječi podatki in napovedi namreč kažejo, da se populacija debelih ljudi povečuje (indeks telesne mase > 30) z 19,2 % (2005) na 22,4 % (2013), po pričakovanjih pa se bo še povečevala. Medtem je delež ljudi s čezmerno težo na isti ravni. Najbolj skrb vzbujajoče razmere in napovedi lahko zasledimo pri otrocih. Pred 30 leti je bilo 20 % dečkov in 17 % deklic s čezmerno težo. V letu 2013 je delež narasel na 25 % za dečke in 24 % za deklice. Razloga sta gotovo manjša telesna aktivnosti in uživanju nezdrave prehrane. Pozitiven trend pa je viden pri kajenju.

Čezmerna telesna teža in debelost sta povezani s povečanjem števila bolnikov s sladkorno boleznijo, ki v Sloveniji predstavljajo 7,3 % prebivalcev (2015). Njihovo število se povečuje za 3 % vsako leto. Predvsem problematično je tudi uživanje sladkorja med otroki in mladostniki, saj njegov vnos presega priporočila za 60 %.

Slika 11: Gibanje deleža kadilcev in ljudi s čezmerno telesno težo in kadilcev



Vir: GMID (2015).

Glede na zbrane podatke se število kadičev med Slovenci zmanjšuje. Največji padec je opazen po sprejetju prepovedi kajenja v javnih in delovnih prostorih s 33,8 % populacije (2005) na 23,5 % (2013). Država je dejavna na področju čezmerne telesne teže. Izvaja kampanjo manjše uporabe soli pri pripravi hrane prek spletnih portalov in TV-oddaj. Veliko ukrepov se izvaja že v vrtcih in osnovnih šolah.

Kronične nalezljive bolezni (KNB), med katere prištevamo srčno-žilne bolezni, sladkorno bolezen tipa 2, bolezni dihal, bolezni prebavil in raka ter debelost, so glavni vzrok obolevnosti in umrljivosti v Sloveniji, saj je več kot 70 % smrti posledica najpogostejših KNO. Stanje na področju srčno-žilnih bolezni se izboljšuje, leta 1985 je bila ta bolezen vzrok pri polovici umrlih, v letu 2012 pa 37 %. Glede obolevnosti in umrljivosti za rakom spadamo med države s srednje visokimi stopnjami, stanje pa se slabša. V zadnjem desetletju se je pojavnost raka povečala za 40 % med moškimi in 30 % med ženskami. Poseben problem so KNB pri mlajših starostnih skupinah, saj pomembno zmanjšujejo kakovost življenja aktivne populacije in pomenijo precejšnje ekonomsko breme za državo.

Večina Slovencev je postala karierno usmerjena in bolj zaposlena – posledica sta stres in anksioznost. Zaradi višje stopnje debelosti se je povečalo povpraševanje po zdravljenju prebavnih motenj, dermatoloških boleznih in hujšanju. Sedeč način življenja pa je povzročil povpraševanje po izdelkih proti hemoroidom.

Podobne trende lahko pričakujemo v prihodnosti. Mlada populacija in tisti z nižjimi dohodki, pa tudi tisti, ki nimajo časa za pripravo zdravega obroka, bodo posegali po možnostih hitre prehrane. S stresom povezane bolezni in nespečnost postajajo vse pogostejše, zato se povečuje povpraševanje po zdravilih za pomiritev in spanec. Stres in nezdrave prehranjevalne navade se pogosto kažejo v prebavnih težavah, zato veliko ljudi trpi za zgago, zaprtjem ali drisko.

Prodor spletnega trženja

Zaradi enostavne uporabe, dobrih rezultatov in razmeroma majhnih stroškov je strategija spletnega trženja vse pomembnejša tudi med ponudniki farmacevtskih izdelkov. Predvsem razširjenost medmrežja in aktivnost uporabnikov na družbenih omrežjih omogočata učinkovito in uspešno komuniciranje s potrošniki. V primerjavi z drugimi skupinami **izdelkov za široko potrošnjo (FMCG) je spletno trženje zdravstvenih izdelkov in storitev na bistveno nižji ravni, zato ostaja velik razvojni potencial.** V nasprotju z drugimi zdravstvenimi izdelki in storitvami se stanje se precej razlikuje med prehranskimi dopolnili in športno prehrano. Ob nadaljnjem širjenju medmrežja in mobilne povezanosti v Sloveniji se od proizvajalcev pričakuje še povečanje prizadevanj, da se s kupci povežejo prek spleta. Medtem ko bodo velike farmacevtske družbe svoje izdelke oglaševale po dragih prodajnih poteh (TV, tisk in lastne spletne strani), se bodo manjši proizvajalci, predvsem tisti s prehranskimi dopolnili, izdelki za hujšanje in športno prehrano, pretežno pojavljali na družbenih omrežjih. Veliko število mobilnih telefonov in večanje števila pametnih telefonov je priložnost za razvijalce mobilnih aplikacij. Mnogi razvijalci aplikacij mHealth se osredotočajo na rešitve za boljše spremljanje zdravstvenega stanja bolnika ali optimizacijo čakalnega sistema v bolnišnicah. Obstaja še veliko možnosti za razvoj aplikacij za trg zdravil brez recepta, na primer predstavitev možnih izdelkov potrošnikom in zagotavljanje informacij o pravilni uporabi.

Spletni ponudniki zdravil ponujajo izdelke po rahlo nižjih cenah in ugodnosti dostave na dom. Vendar bodo tudi v prihodnje lekarne (zaradi svetovanja farmacevtov) ostale prevladujoča prodajna pot, tudi že zato, ker je to edina zakonita prodajna pot. Spletno prodajo zdravil brez recepta imajo večje lekarne v Slovenije že vzpostavljeno, ampak to ne pomeni neposredne konkurenčnosti.

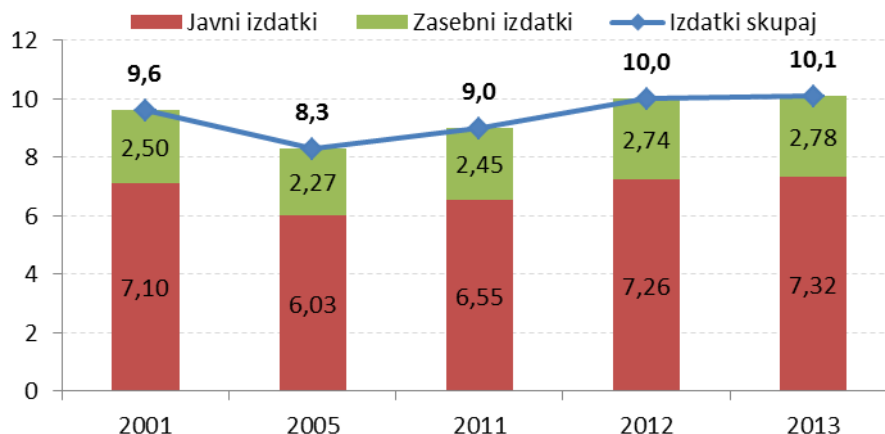
1.8.2 Razmere na slovenskem trgu

Za potrebe naše raziskave bomo razmere na slovenskem trgu farmacevtskih izdelkov analizirali z vidika dveh glavnih spodbujevalcev povpraševanja oz. plačnikov: javni zdravstveni sektor in potrošniki/pacienti.

1.8.2.1 Izdatki javnega zdravstvenega sektorja

Upoštevajoč prevlado javnega financiranja zdravstvenega sektorja, bo ta tudi narekoval pretežen del tržnih pogojev za veletrgovce farmacevtskih izdelkov in opreme ter za lekarne, in sicer po eni strani z velikimi naročili, po drugi strani pa z izdajo receptov s pozitivne in vmesne liste, ki jih pacienti realizirajo v "svojih" lekarnah.

Slika 12: Izdatki za zdravje kot % v BDP



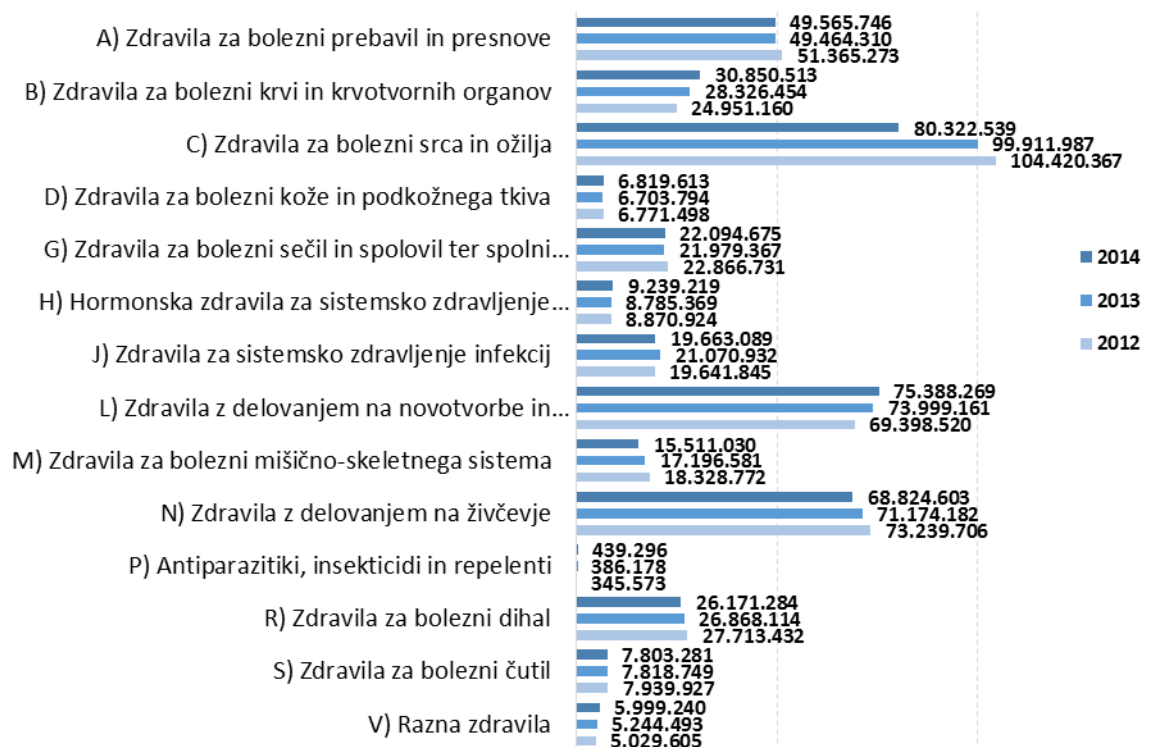
Vir: NIJZ (2014).

Najboljši pregled nad dogajanjem v javnem zdravstvu zagotavlja ZZZS, zato v nadaljevanju povzemamo nekaj ključnih informacij iz njihovega letnega poročila za leto 2014. V letu 2014 je bil plan storitev v lekarniški dejavnosti za 0,20 % večji kot letu 2013. Podlaga za plan za leto 2014 je bila realizacija v preteklem letu. Realizacija storitev v letu 2014 je bila višja kot leta 2013 za 3,64 %. Povečalo se je tudi število predpisanih receptov, in sicer za 1,0 %. Poraba zdravil, merjena v definiranih dnevni odmerkih (DDD), se je zvišala za 1,1 %. V zadnjih petih letih se je poraba povečala povprečno za 2,3 % letno. Vsaj en zeleni recept je prejelo 1.503.657 (72,9 %) prebivalcev. Poraba zdravil na posameznika, ki je prejel zdravilo, se je povečala za 1 %, v zadnjih 5 letih pa povprečno 2,2 % letno. Izdatki obveznega zdravstvenega zavarovanja za predpisana razvrščena živila¹⁶ so dosegli v letu 2014 višino 1.178.533 EUR, kar je 1,5 % manj glede na predhodno leto.

Zdravljenje bolezni, ki je financirano iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, je povezano z različno pogostostjo med prebivalstvom in različnimi stroški zdravljenja z zdravili. Zato v nadaljevanju predstavljamo izdatke za zdravila na zeleni recept po klasifikaciji ATC.

Slika 13: Izdatki za zdravila na zeleni recept po klasifikaciji ATC

¹⁶ Zdravila in živila za posebne zdravstvene namene.



Vir: NIJZ (2015).

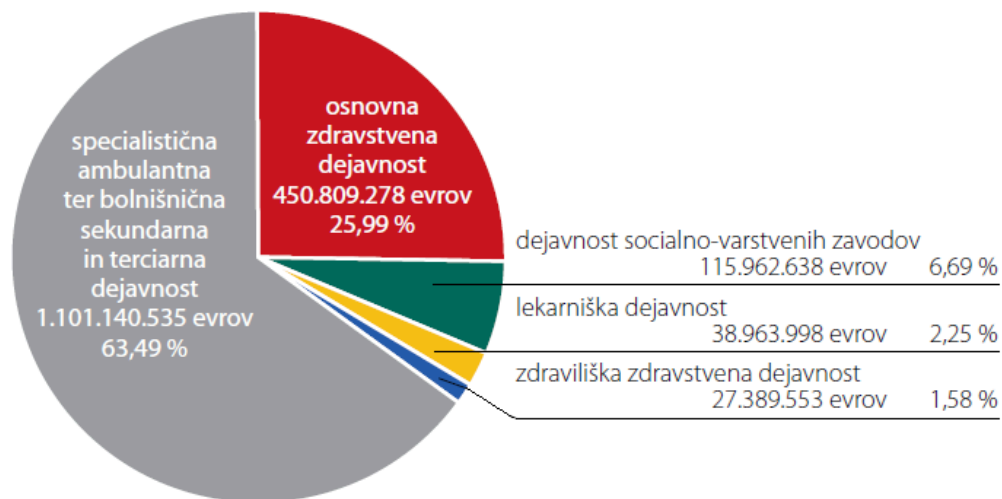
Glavni financer zdravstvenih izdatkov v Sloveniji je Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS), ki je v letu 2014 porabil 2,352 mrd. EUR, ocena za 2015 pa kaže na 3,9-odstotno rast tovrstnih izdatkov (2,444 mrd. EUR¹⁷). Pravice do zdravstvenih storitev uveljavljajo zavarovane osebe pri izvajalcih zdravstvenih storitev, s katerimi ima ZZZS sklenjeno pogodbo. Podlaga za sklenitev pogodb med ZZZS in izvajalci je vsakoletni dogovor, ki ga sprejmejo Ministrstvo za zdravje, Zdravniška zbornica Slovenije, Lekarniška zbornica Slovenije, Združenje zdravstvenih zavodov, Skupnost socialnih zavodov, Skupnost organizacij za usposabljanje, Skupnost slovenskih naravnih zdravilišč in ZZZS. Viri za financiranje dogovorjenih programov so opredeljeni s finančnim načrtom ZZZS, in sicer za del, ki se nanaša na kritje storitev v deležu za obvezno zdravstveno zavarovanje. Doplačila do polne vrednosti storitev pa se krijejo iz sredstev dopolnilnega (prostovoljnega) zdravstvenega zavarovanja ali jih krijejo zavarovane osebe same, če niso prostovoljno zavarovane (ZZZS, 2015).

S spodnje slike lahko razberemo, da je lekarniška dejavnost v letu 2014 od ZZZS prejela skoraj 39 mio. EUR (2,25 % celotnih sredstev ZZZS), kar pa pomeni 1,55-odstotni padec glede na leto 2013. V strukturi sredstev za lekarniško dejavnost je mogoče razbrati, da je od leta 2009 padel delež za plače s 77,16 % na 74,80 %, s tem pa je pridobil delež za materialne stroške in amortizacijo.

V letu 2013 je bil plan storitev v lekarniški dejavnosti za 4,05 % večji kot v letu 2012. Podlaga za plan za leto 2013 je bil dogovor 2013, ki je opredelil fiksno produktivnost in določil plan za leto 2013 v višini 13.340.834 točk. To pomeni, da se z višanjem realizacije lekarniških točk cena lekarniške točke ne znižuje dvakrat letno, temveč na ceno lekarniške točke vplivajo le spremenjeni kalkulatívni elementi za določanje cen. Realizacija storitev v letu 2013 je bila višja kot leta 2012 za 0,20 %. V letu 2013 se je povečalo tudi število predpisanih receptov, in sicer za 1,6 % (ZZZS, 2015).

Slika 74: Vrednosti programov zdravstvenih storitev v letu 2014

¹⁷ Lastna ocena.

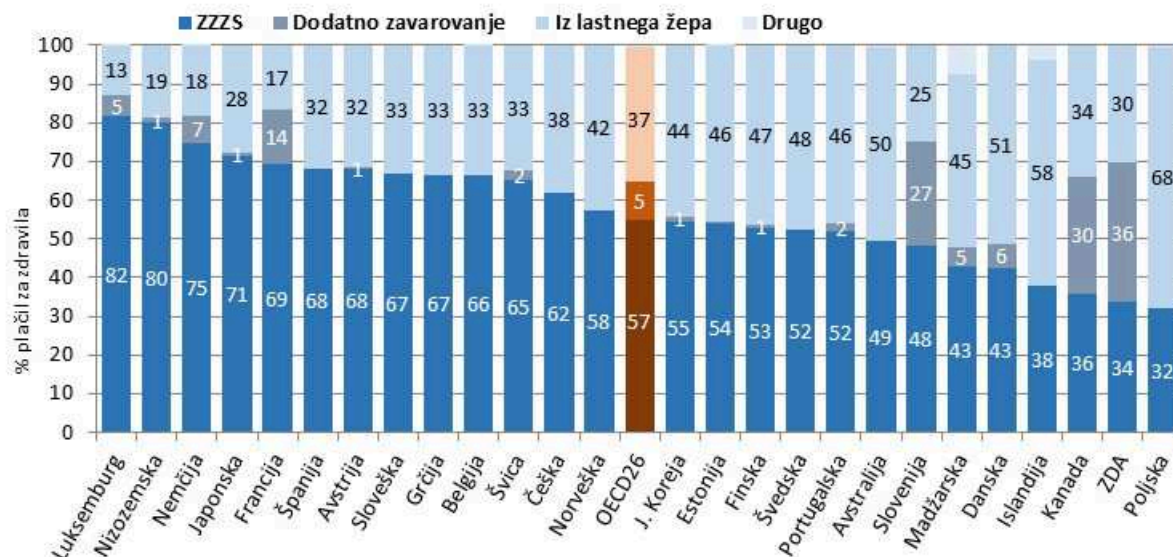


Vir: ZZSZ (2015).

Glede na finančne podatke, ki zajemajo tudi plačila ZZSZ lekarnam v letu 2013, so znašali odhodki obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravila v preteklem letu 296.224.735 EUR, kar pomeni 12,9 % odhodkov ZZSZ. Delež za zdravila v strukturi odhodkov ZZSZ se je po večletnem zniževanju znova zvišal. Izdatki za zdravila so se glede na predhodno leto povečali za 5,2 %, bili pa so pod finančnim načrtom. Petletno povprečje (2009–2013) nominalne rasti znaša –0,7 % letno, realne rasti pa –2,4 % letno. Podatki o izdatkih za zdravila v obveznem in dopolnilnem zavarovanju kažejo, da se je delež za zdravila v obdobju 2009–2013 znižal z 18,4 na 18,1 % (ZZSZ, 2015).

Najnovejši podatki OECD (2015) iz leta 2013 kažejo, da v Sloveniji za farmacevtske izdelke porabimo 1,7 % BDP, kar je več kot povprečje OECD 29 (1,4 %). Ob tem pa je treba poudariti, da je delež javnih sredstev za farmacevtske izdelke z 48 % bistveno pod povprečjem OECD26 (57 %).

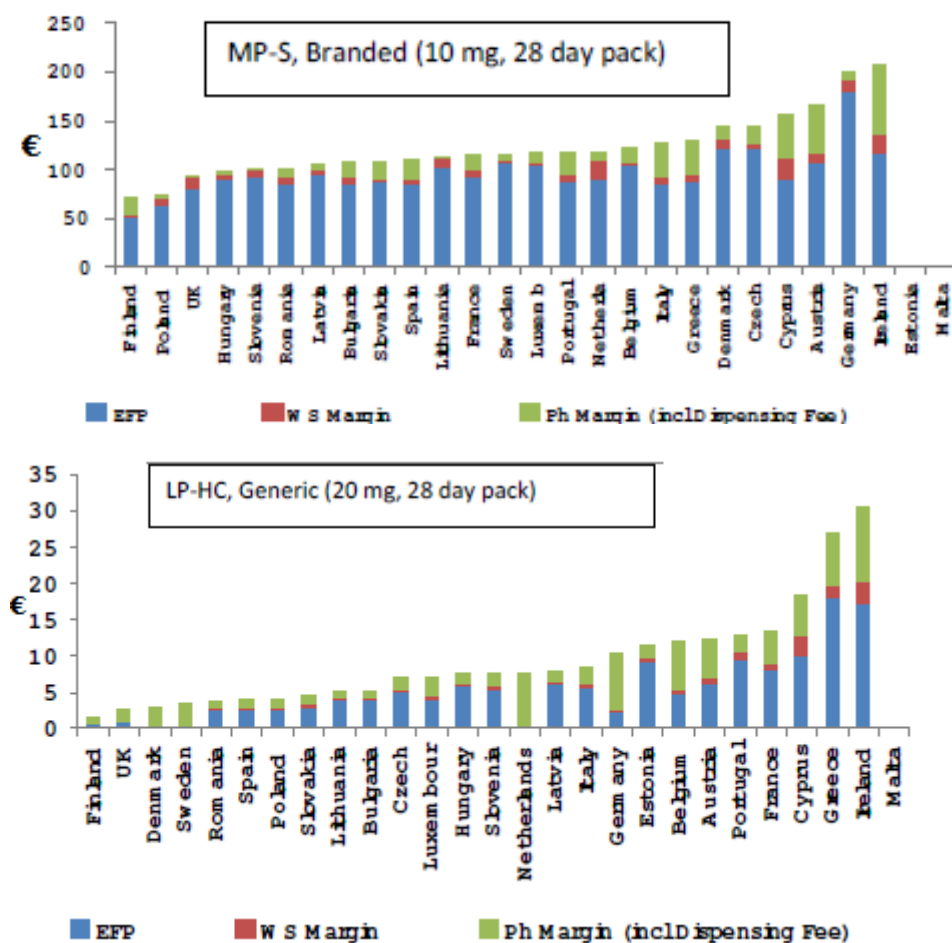
Slika 15: Financiranje izdatkov za zdravila (2013)



Vir: OECD (2015).

Mednarodno primerljivi podatki pa tudi potrjujejo, da je Slovenija dokaj uspešna pri ukrepih za omejevanje cen zdravil. Po podatkih iz študije Kanavos et al. (2011) za različne cenovne skupine zdravil se Slovenija praviloma uvršča med države z dokaj nizko ali vsaj srednje nizko ceno v primerjavi z drugimi državami EU. Kot primer navajamo originalno zdravilo z ugledno znamko v srednjem cenovnem razredu (MP-S, Branded (10 mg, 28 day pack) in LP-HC, Generic (20mg, 28 day pack):

Slika 16: Struktura cene zdravila v primerjavi z državami EU



Opomba: Končna cena vsebuje (od spodaj navzgor) ceno proizvajalca (modro), pribitek trgovca na debelo (rdeče) in pribitek lekarne (zeleno).

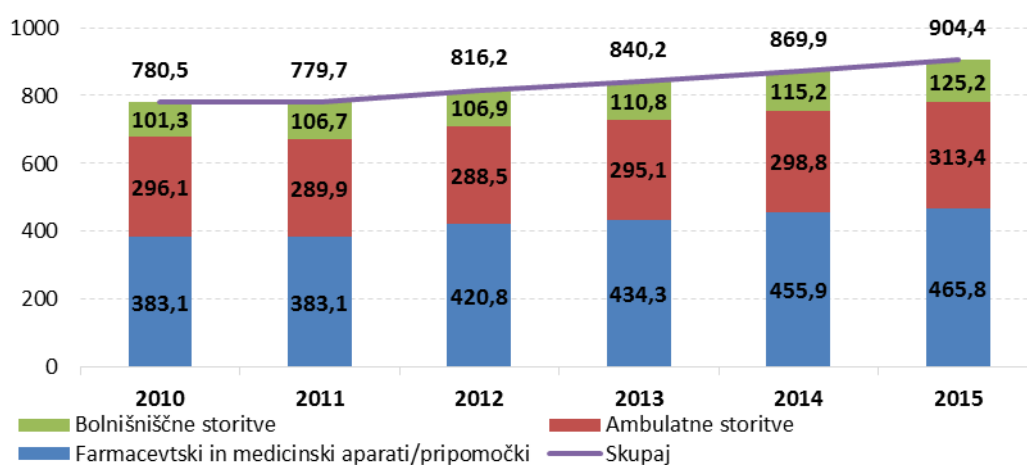
Vir: Kanavos (2011).

1.8.2.2 Izdatki potrošnikov

Izdatki potrošnikov za zdravstvene izdelke in medicinske storitve kažejo, da se je po letu 2011, ko so celotni izdatki znašali slabih 780 mio. EUR, začel pozitiven trend. Leta 2015 je skupna vrednost izdatkov narasla na 904 mio. EUR, kar znaša 16 % glede na leto 2011. Med opazovanimi kategorijami so največjo rast doživeli izdatki za farmacevtske in medicinske pripomočke oz. aparate (za 21,6 %) in v letu 2015 znašajo 465,8 mio. EUR.

Prodaja farmacevtskih izdelkov potrošnikom za obdobje 2010–2015 kaže na stabilno rast kljub precejšnjemu padcu razpoložljivega dohodka prebivalstva. To priča o izredni odpornosti tega segmenta kljub zelo globoki gospodarski krizi. Med izdatki najbolj izstopajo izdelki brez recepta (OTC), vitamini in prehranska dopolnila ter zeliščni/tradicionalni izdelki.

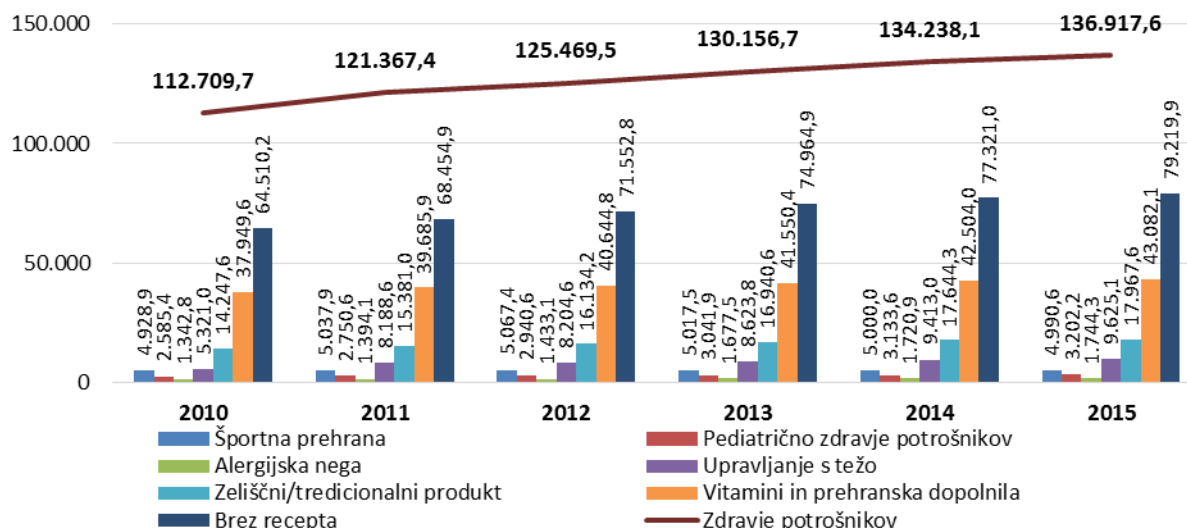
Slika 87: Izdatki potrošnikov za farmacevtske izdelke in zdravstvene storitve (2010–2015)



Podatki so v mio. EUR.

Vir: GMID (2015).

Slika 98: Prodaja farmacevtskih izdelkov potrošnikom po kategorijah (2010–2015)

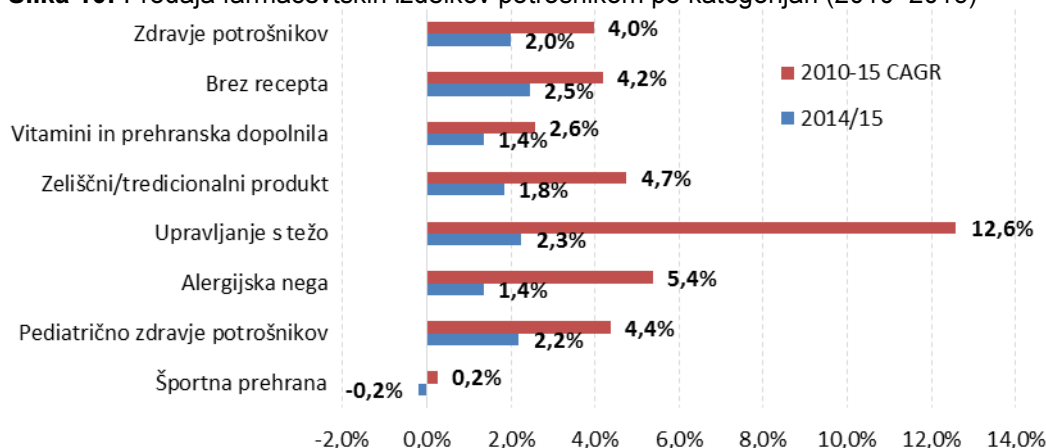


Opomba: Podatki so v 1000 EUR. * Seštevek kategorij je večji kot obseg trga, ker se nekateri izdelki pojavljajo v več kategorijah.

Vir: GMID (2015).

Analiza rasti prodaje po posameznih skupinah izdelkov pokaže tudi na dokaj enakomerno razpršenost potenciala rasti prodaje teh izdelkov. Pozitivna izjema je upravljanje telesne teže, ki ima največji potencial rasti, medtem ko prodaja športne prehrane ne narašča.

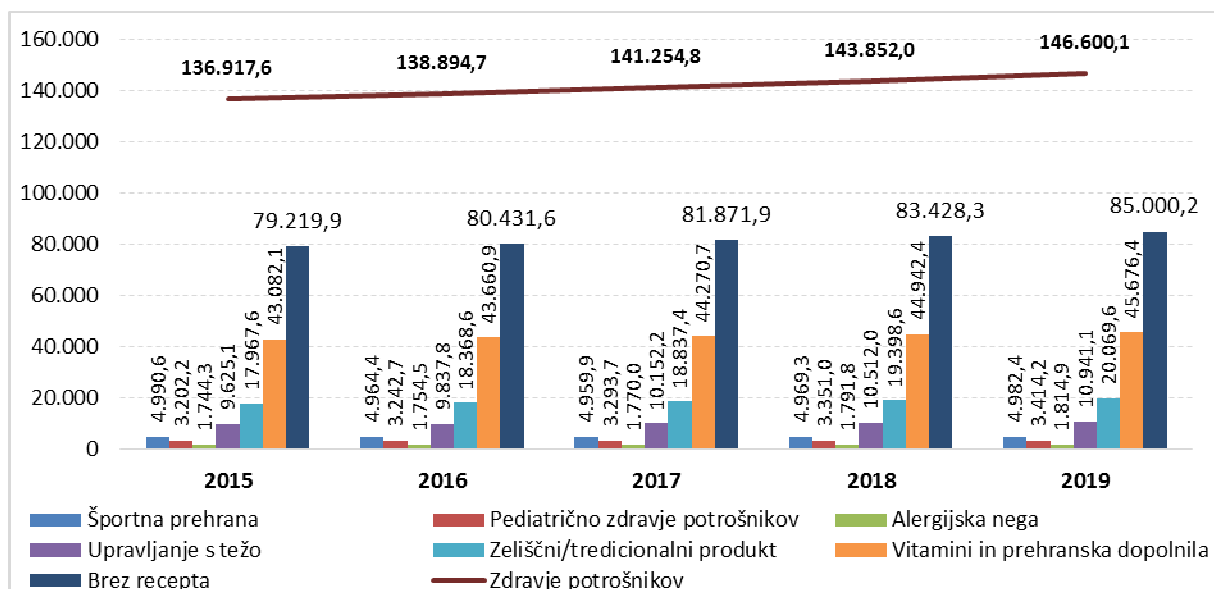
Slika 10: Prodaja farmacevtskih izdelkov potrošnikom po kategorijah (2010–2015)



Vir: GMID (2015).

O nadaljevanju pozitivnih trendov prodaje za obdobje do 2019 pričajo napovedi tržnih analitikov, ki temeljijo na previdni predpostavki o nadaljevanju rasti iz leta 2013/12. Če pa se gospodarske razmere izboljšajo, lahko pričakujemo tudi boljše rezultate.

Slika 110: Trendi prodaje farmacevtskih izdelkov potrošnikom po kategorijah (2015–2019)

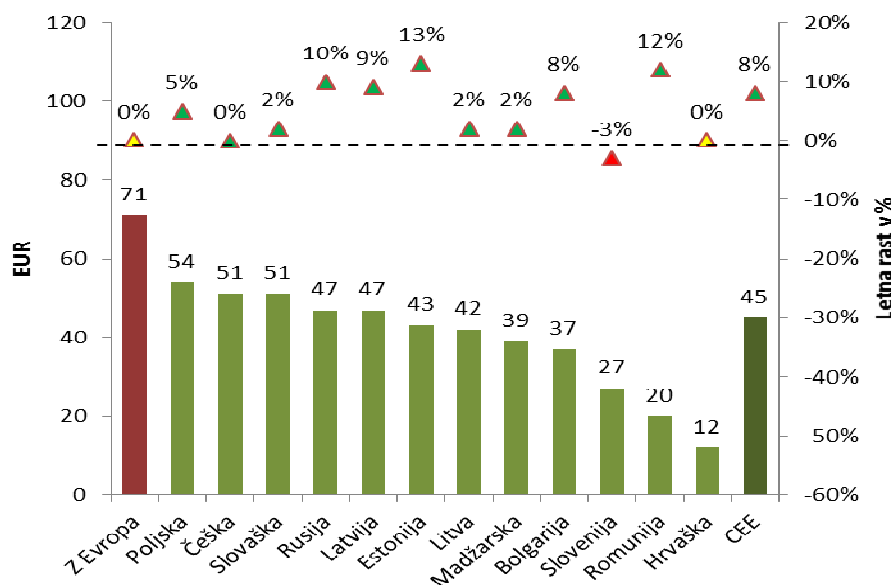


Opomba: Podatki so v 1000 EUR. * Seštevek kategorij je večji kot obseg trga, ker se nekateri izdelki pojavljajo v več kategorijah.

Vir: GMID (2015).

Spodnja slika kaže, da je bila Slovenija po prodaji zdravil brez recepta na prebivalca nekje na polovici ravni Poljske, Češke in Slovaške, ki imajo precej nižji razpoložljivi dohodek na prebivalca, kar kaže na velik potencial prodaje zdravil brez recepta.

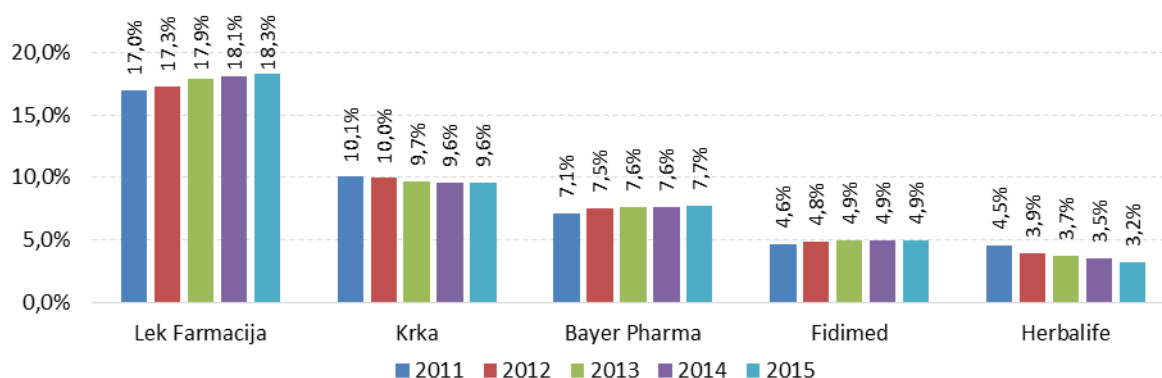
Slika 121: Prodaja izdelkov brez recepta na prebivalca v EUR in stopnja rasti v letu 2012



Vir: IMS (2013).

Na slovenskem trgu farmacevtskih izdelkov prevladujeta domača proizvajalca Lek in Krka z visoko prepoznavnostjo znamke podjetja in uveljavljenimi imeni zdravil. V analiziranem obdobju je na tem trgu začela izgubljati le Krka, močno pa je pridobival Herbalife. Herbalife je globalno podjetje, ki je na slovenskem trgu prisotno prek MST plus, d. o. o. V njegovi ponudbi pa najdemo le izdelke za nadzor nad telesno težo, izdelke za energijo in kondicijo ter izdelke za ciljno prehrano. Posledično prikazan trend tega podjetja dobro ponazarja potencial rasti take ponudbe.

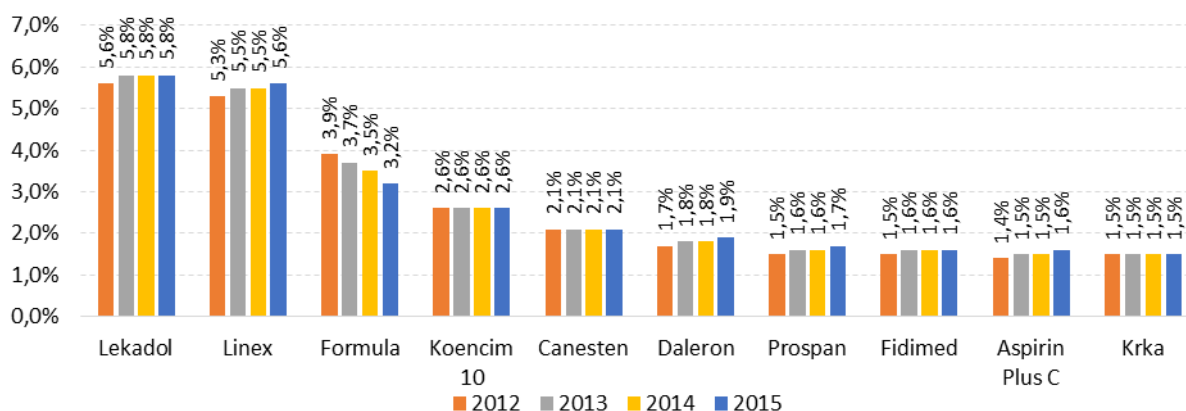
Slika 132: Deleži največjih proizvajalcev farmacevtskih izdelkov v izdatkih potrošnikov (2011–2015)



Vir: GMID (2015).

Analiza tržnih deležev znamk za obdobje 2012–2015 je tudi pokazala, da večina vodilnih znamk ohranja svoje deleže. Največja izjema je znamka Formula iz skupine izdelkov za obvladovanje telesne teže, pri kateri se zaznava upad.

Slika 143: Tržni deleži znamk (2012–2015)



Vir: GMID (2015).

Pesimistično stanje gospodarstva in padajoča kupna moč potrošnikov sta po podatkih do 2013 nekoliko zavrla rast prodaje zdravil brez recepta, toda kljub globoki gospodarski krizi se je prodaja povečevala. Mnogi potrošniki so zmanjšali le manj potrebne izdatke za multivitaminske in kozmetične izdelke.

Poleg stanja v gospodarstvu ključne dejavnike povpraševanja po farmacevtskih izdelkih določajo demografska gibanja. Rast deleža starejšega prebivalstva je pozitivno vplivala na povpraševanje po izdelkih proti izpadanju las in proti hemoroidom, medtem ko je manjšanje deleža mlajših potrošnikov negativno vplivalo na povpraševanje po športni prehrani. Vzrok za nizko kupno moč starejšega prebivalstva so nizke pokojnine.

Z znižanjem kupne moči potrošnikov in vstopom novih proizvajalcev na slovenski trg se krepi konkurenca, kar je najbolj opazno med ponudniki tradicionalnih/zeliščnih izdelkov. Potrošniki so začeli kupovati cenejše izdelke. Največja veriga lekarn Lekarna Ljubljana se je še bolj osredotočila na prodajo izdelkov lastne znamke. Kljub temu so Lek Farmacija, Krka in Bayer Pharma ostali trije vodilni igralci.

Pri distribuciji farmacevtskih izdelkov ni opaziti pomembnih sprememb. Potrošniki še vedno najbolj zaupajo farmacevtom v lekarnah, ker edino tam poleg izdelka dobijo tudi specialistični nasvet. Kljub temu narašča pomen spletne prodaje zaradi ugodnosti ponudbe in v nekaterih primerih nižje cene. Opaziti pa je tudi širjenje in izboljševanje spletne ponudbe lekarn. Glede na ugotovljene trende je v Sloveniji pričakovati naraščajočo vlogo samozdravljenja v napovedovanem obdobju. Stabilna rast prodaje v analiziranem obdobju (kljub krizi), previdne napovedi o okrevanju gospodarstva, staranje

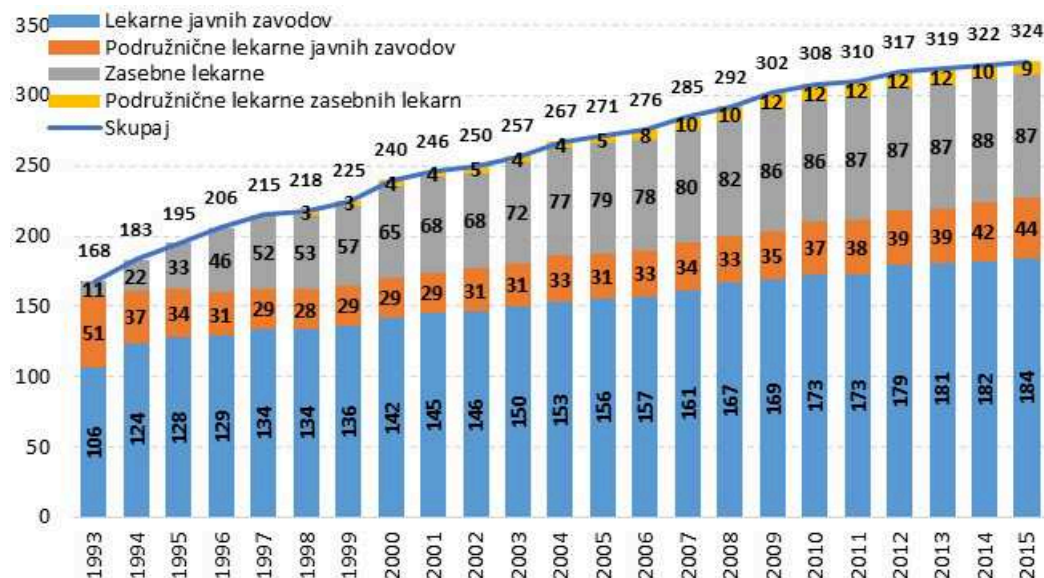
prebivalstva in nezdrav življenjski slog povečujejo možnosti za nadaljevanje rasti zasebnih izdatkov prebivalstva za farmacevtske izdelke in njihovo približevanje ravni teh izdatkov, ki jih imajo prebivalci drugih držav srednje in vzhodne Evrope. Močan trend zdravega načina življenja in osebnega zadovoljstva bi še naprej pozitivno vplival na povpraševanje po vitaminskih izdelkih in prehranskih dopolnilih. Obstaja še veliko načinov za doseg večje prodaje izdelkov za zdravje, pri katerih so potrebne izboljšave (npr. spletno/mobilno trženje in uporabne aplikacije za mobilne naprave). Veliko priložnosti je tudi pri izdelkih za moške, pri katerih pa se zahteva drugačen pristop k oglaševanju, da bi najprej spremenili odnos moških do zdravja oz. lastne nege. Ker država zmanjšuje izdatke za zdravila na recept, je mogoče pričakovati večje spremembe. Upoštevajoč fiskalne težave javnega zdravstva, pa lahko pričakujemo tudi padanje javnih izdatkov za zdravila na recept in prehod na cenejše alternative.

V nadaljevanju predstavljamo pregledno napovedno oceno ključnih parametrov distribucijskega trga farmacevtskih izdelkov.

1.9 Značilnosti lekarniške mreže v Sloveniji

Javno lekarniško službo je 31. 12. 2015 opravljalo 24 javnih lekarniških zavodov s 184 lekarnami in 44 lekarniški podružnicami, 87 zasebnih lekarn z 9 lekarniški podružnicami ter 2 bolnišnične lekarni, ki opravljata tudi javno lekarniško službo, skupaj 326 lekarniških enot. Bolnišnične lekarni s stalno zaposlenimi farmacevti so bile organizirane v 26 bolnišnicah s 27 lekarniški enotami. Brez bolnišničnih lekarn je bilo torej prebivalstvu na voljo 324 lekarniških enot (LZS, 2016). Število lekarniških enot se je v primerjavi z letom 2014 povečalo za dve enoti. Lekarniška enota je v povprečju oskrbovala 6372 prebivalcev (štev. prebivalcev 2.064.632 – stanje na dan 1. 10. 2015; SURS).

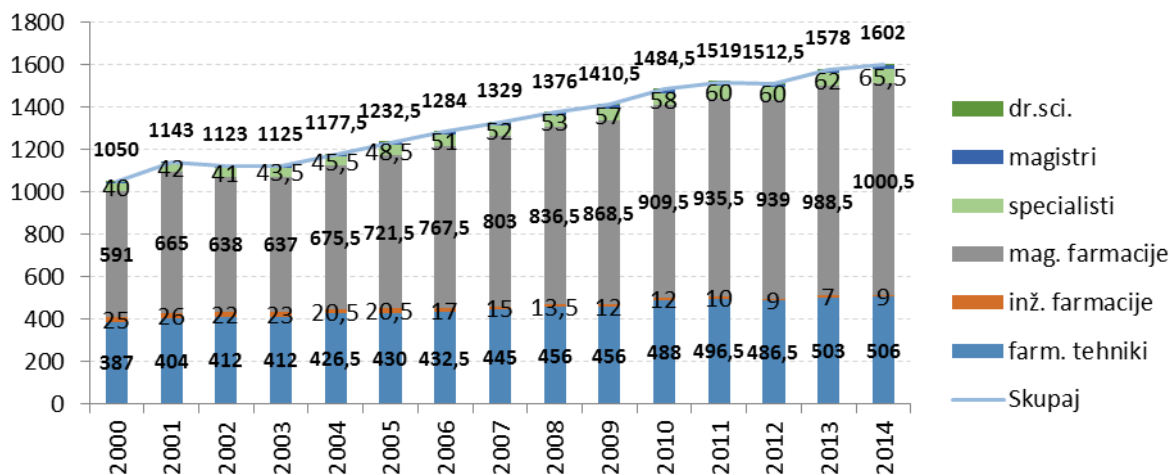
Slika 154: Mreža lekarn v Sloveniji (1993–2015)



Vir: Lekarniška zbornica Slovenije (2015).

V javni lekarniški službi je bilo 31. 12. 2014 zaposlenih 2015 delavcev, od tega 1921,5 redno in 93,5 pogodbeno. V javnih zavodih je bilo zaposlenih 1649, v zasebnih lekarnah pa 366 delavcev. Po stanju 31. 12. 2014 sta bila v javni lekarniški službi zaposlena 1602 strokovna farmacevtska delavca, od tega 1.087 farmacevtov (skupaj z doktorji znanosti, magistri znanosti, specialisti in pogodbeno zaposlenimi). Zaposleni farmacevt je v povprečju oskrboval 1898 prebivalcev (LZS, 2015).

Slika 165: Zaposleni v javni lekarniški službi



Vir: Lekarniška zbornica Slovenije (2015).

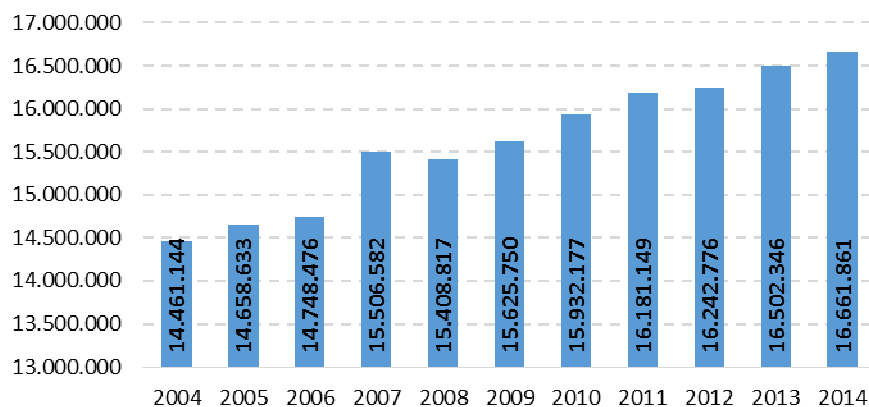
V bolnišničnih lekarnah je bilo na dan 31. 12. 2014 zaposlenih 258,5 strokovnega farmacevtskega delavca, od tega:

- 63,5 magistra farmacije,
- 3 doktorji znanosti,
- 7,5 magistra znanosti,
- 45,5 specialista,
- 4 inženirji farmacije,
- 135 farmacevtskih tehnikov.

Na farmacevta v bolnišnični lekarni je v povprečju prišlo **3174** primerov bolnikov (LZS, 2015).

Glede na podatke ZZZS (2015) za leto 2014 imamo 0,56 farmacevta na 1000 prebivalcev oz. za četrtno manj, kot je povprečje EU 16. Temu primerno je slabša tudi geografska pokritost z lekarnami. Podatki Lekarniške zbornice Slovenije pa kažejo, da se število receptov, financiranih iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, od leta 2009 v povprečju povečuje za 1,3 % letno.

Slika 176: Število receptov obveznega zdravstvenega zavarovanja (OZZ)



Vir: Lekarniška zbornica Slovenije (2016).

Pokritost lekarniške mreže po občinah je dokaj različna, zato je tudi zaradi mobilnosti prebivalstva težko določljivo, koliko prebivalcev dejansko gravitira na izbrano lekarniško enoto. Podatki LZS pa kažejo, da je razpon v pokritosti mreže lekarn dokaj velik.

Preglednica 1: Pokritost mreže lekarn na ravni statističnih regij

Statistična regija	Štev. preb.	Lekarna	Podruž.	Preb./lek.enoto
osrednjeslovenska	534.518	67	7	7223

podravska	323.356	47	11	5575
savinjska	253.975	32	9	6195
gorenjska	203.850	28	2	6795
jugovzhodna Slovenija	142.373	17	6	6190
goriška	118.188	20	2	5372
pomurska	116.670	20	4	4861
obalno-kraška	112.773	13	5	6265
posavska	75.619	10	2	6302
koroška	71.303	10	2	5942
zasavska	57.711	7	2	6412
primorsko-notranjska	52.538	4	3	7505
skupaj	2.062.874	275	55	6251

Opombe: Interni podatki LZS vključujejo tudi enote, ki so že vključene v mrežo, vendar še niso odprte. Podatki o prebivalstvu se nanašajo na 1. 1. 2015.

Vir: Lekarniška zbornica Slovenije (2015).

Iz podatkov je razvidno, da je pokritost relativno najslabša (nad 7200) v največji in najmanjši statistični regiji (glede na število prebivalcev). Najboljšo pokritost pa dosega pomurska regija s 4861 prebivalci na lekarniško enoto. Čeprav predlog ZLD predvideva geografsko merilo po občinah, smo zaradi potrebne poenostavitve izračuna opravili simulacijo potencialno potrebnih lekarniških enot na podlagi podatkov iz statističnih regij. Pri tem smo si zastavili tri scenarije glede približanja pokritosti mreže lekarn: (A) na raven 6300 preb./lek. enoto in (B) na raven 6000 preb./lek. enoto ter (C) na raven 5000 preb./lek. enoto. Pri tem regijam z boljšo obstoječo pokritostjo nismo jemali lekarniških enot, ampak jih le dodajali v drugih regijah. Natančen izračun finančnih posledic posameznih scenarijev bomo prikazali v zadnjem poglavju te študije.

1.9.1 Finančna analiza poslovanja lekarn v obdobju 2011–2014

Za dolgoročen obstoj in razvoj lekarniške dejavnosti v Sloveniji je pomembna tudi finančna kondicija lekarn, saj bodo lahko le učinkovito organizirane in uspešne lekarne zagotavljale zanimiva delovna mesta za usposobljene lekarniške strokovnjake ter dodatne vire za uresničevanje zahtevnih ciljev predloga Resolucije 2016–2025 (pokritost, širitev obsega storitev). Kratka finančna analiza poslovanja lekarn temelji izključno na dostopnih podatkih o lekarnah, ki so organizirane kot javni zavod. Podatki o poslovanju zasebnih lekarn, ki delujejo na podlagi koncesije, niso dostopni. Po grobih ocenah LZS naj bi prihodki zasebnih lekarnarjev znašali pribl. četrtino prihodkov javnih zavodov. Ključne finančne podatke o lekarnah, organiziranih kot javni zavodi, smo zbrali v spodnji preglednici. Pri tem smo glavno pozornost namenili delitvi na javno službo in tržne dejavnosti, gibanju sestavin poslovnega izida, strukturi stroškov, zaposlenim in doseženi neto marži.

Preglednica 2: Pregled ključnih finančnih podatkov o poslovanju javnih lekarn v obdobju 2011–2014 (EUR)

	2011	2012	2013	2014
Število javnih lekarn	211	218	220	224
SKRČEN POSLOVNI IZID				
Celotni prihodki	463.063.351	447.248.280	440.577.744	424.433.031
Prihodek/lek. enoto	2.194.613	2.051.598	2.002.626	1.894.790
Prihodki iz javne službe	78,3 %	78,1 %	78,5 %	77,9 %
Prihodki s trga	21,7 %	21,9 %	21,5 %	22,2 %
Celotni odhodki	452.838.048	438.085.944	432.747.996	416.073.825
Davek od dohodka pravnih oseb	1.118.093	845.440	685.314	850.907
Poslovni izid	9.107.210	8.316.896	7.144.434	7.508.299

STRUKTURA STROŠKOV				
Stroški BMS/odhodki				87,41 %
Stroški dela/odhodki				11,29 %
Amortizacija/odhodki				0,80 %
Drugo/odhodki				0,51 %
ZAPOSLENI				
Stroški dela mesečno	2.248	2.167	2.188	2.100
Število zaposlenih	1.426	1.442	1.453	1.486
Prihodek/zaposlenega	324.729	310.158	303.219	285.621
NETO MARŽA				
Javna služba				0,269 %
Trg				7,040 %
DELEŽ V POSLOVNEM IZIDU				
Javna služba				11,85 %
Trg				88,15 %

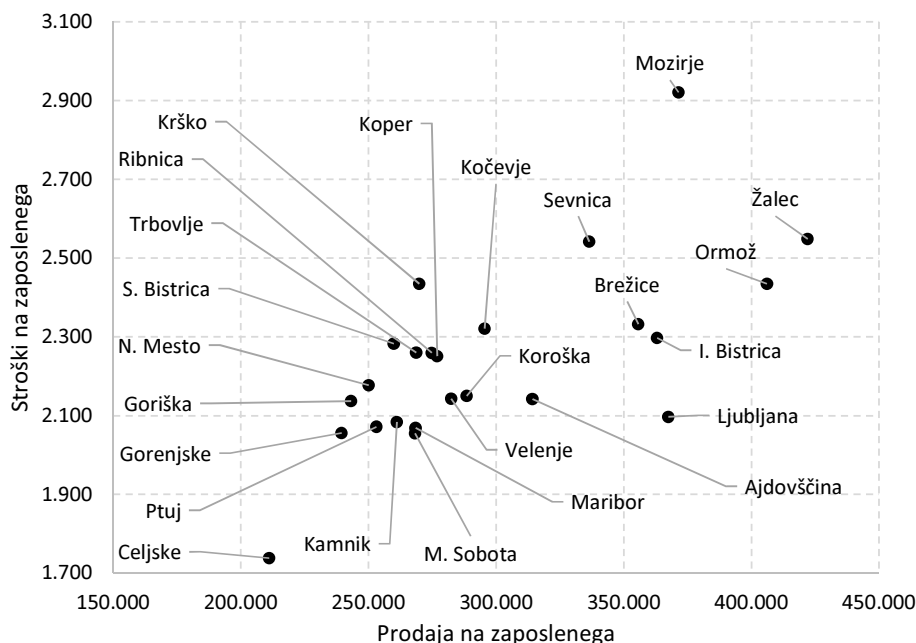
Vir: Podatki AJPes-a in lastni izračuni.

Iz zbranih podatkov izhaja, da je dinamika prihodkov v javni lekarniški mreži sledila padanju zasebne potrošnje (glej tudi spodnjo preglednico). Pri tem pa se je v letu 2014 nekoliko povečal delež prihodkov iz tržne dejavnosti. V javnih lekarnah v strukturi stroškov prevladujejo stroški BMS (blago, material in storitve), ki se v letu 2014 po različnih skupinah lekarn gibajo med 85,2 % in 89,67 %. Stroški dela pa v istem obdobju znašajo od 8,81 % do 13,69 %. Kljub padanju skupnega prometa je v javnih lekarnah zaznati povečevanje števila zaposlenih, povprečni mesečni stroški zaposlenega pa so postopoma upadali. Večanje števila zaposlenih ob padajočih prihodkih je povzročilo tudi padec prihodkov na zaposlenega pod običajnih 300.000 EUR.

Iz dostopnih podatkov je mogoče ugotoviti, da javna služba minimalno pokriva povzročene stroške, medtem ko tržne dejavnosti v javnih lekarnah ustvarjajo 7,04-odstotno neto profitno maržo oz. čisto dodano vrednost. Posledično se poslovni izid, ki se lahko uporabi za nagrajevanje zaposlenih, razvojne projekte in vlaganja, v skoraj 90 % ustvarja s tržno dejavnostjo.

Verjetna soodvisnost med večjo prodajo na zaposlenega in nagrado na zaposlenega pa je vidna tudi iz spodnjega razsevnega diagrama.

Slika 187: Soodvisnost nagrade za zaposlene od prodaje na zaposlenega v letu 2014



Vir: AJPES in lastni izračuni.

Upoštevajoč počasno oživitev gospodarstva in zasebne potrošnje, ki je tudi dober kazalnik gibanja prihodkov javnih lekarn, ocenjujemo, da bodo že podatki za 2015 pokazali ponovno rast, ki se bo nadaljevala tudi v 2016 in 2017. Tako oceno utemeljujemo z že opisanimi trendi v prejšnjih poglavjih in s pomočjo povezave z makroekonomskimi parametri v spodnji preglednici.

Preglednica 3: Primerjava gibanja prihodkov javnih lekarn z BDP/prebivalca in zasebno potrošnjo

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015*	2016**
BDP/preb.	18.420	17.415	17.694	17.973	17.498	17.435	18.093	18.633	19.247
Zas. potrošnja	2,3 %	0,1 %	1,3 %	0,0 %	-2,5%	-4,1 %	0,7 %	2,0 %	2,6 %
Prih. lek. JS v	457,12	462,88	468,47	463,06	447,25	440,58	424,43		
Rast prih. lek. JS		1,26 %	1,21%	–	-3,42	-1,49	-3,66 %		
Rast BDP/preb.		-5,46	1,60 %	1,58	-2,64	-0,36	3,77 %	2,98 %	3,30 %

* Ocena za 2015. ** Napoved za 2016.

Vir: UMAR, AJPES in lastni izračuni.

2. Cilji, načela in poglavitne rešitve predloga zakona

2.1 Cilji

Temeljni cilj zakona je odpraviti nedorečenosti in pomanjkljivosti sedanje ureditve. Cilj zakona je področje urediti na način, da bo zagotovljeno izvajanje lekarniške dejavnosti tako, da bo vsem uporabnikom omogočen dostop do storitev lekarniške dejavnosti pod enakimi pogoji. Pri tem gre za udeležanje z ustavo zajamčenih pravic. Predlog zakona sledi temu cilju tako, da določa in vzpostavlja splošni okvir ter enotna izhodišča za izvajanje in organiziranost lekarniške dejavnosti, določa pogoje in postopke za podeljevanje in izvajanje koncesij za opravljanje lekarniške dejavnosti, farmacevtske strokovne delavce in njihova združenja, medmrežno lekarniško dejavnost ter nadzor.

Cilj zakona je tudi opredeliti storitve lekarniške dejavnosti, odpraviti pomanjkljivosti v sistemu financiranja lekarniške dejavnosti, urediti statusne oblike in določiti izvajalce lekarniške dejavnosti. Na področju financiranja je cilj zakona vzpostaviti ureditev, ki bo zagotavljala oblikovanje cene storitev lekarniške dejavnosti, s čimer bo uresničen sistem, da bo financirana javna storitev in ne več izvajalec. Torej je cilj zakona vzpostaviti funkcionalni vidik financiranja in ne več toliko organizacijski.

Cilj zakona je tudi urediti sistem in postopek ter pravila za podeljevanje koncesij na področju

lekarniške dejavnosti.

2.2. Načela

Pri pripravi predloga zakona so bila upoštevana načela sodobne javne uprave, ki so vključena že v sistemskih predpisih s področja sistema javnih uslužbencev, posebej pa so bila upoštevana naslednja načela:

Načelo zakonitosti:

Predlog zakona sledi načelu zakonitosti, saj določa splošni okvir normiranja, financiranja in izvajanja lekarniške dejavnosti ter nadzora nad njenim izvajanjem. Prav tako ureja nekatera statusna vprašanja javnega lekarniškega zavoda ter postopek in vsebino podeljevanja koncesij za izvajanje lekarniške dejavnosti. Tako vzpostavlja podlago za njeno zakonito izvajanje.

Načelo javnosti:

Predlog zakona sledi načelu javnosti kot enemu izmed načel sodobne javne uprave, in sicer na dva načina. Najprej je pri pripravi predloga zakona sodelovala zainteresirana javnost, saj se vsebina zakona nanaša na širok krog uporabnikov in izvajalcev lekarniške dejavnosti. Sama vsebina zakona pa uveljavlja načelo javnosti z določbami o sodelovanju javnosti v organih upravljanja in z določbami, ki zapovedujejo obveščanje javnosti o vseh aktualnih vprašanjih ter javno objavo aktov in pravil, ki urejajo lekarniško dejavnost in poslovanje javnih lekarniških zavodov.

Načelo usmerjenosti k uporabnikom:

Predlog zakona je usmerjen k enotni ureditvi lekarniške dejavnosti, ki jo v javnem interesu zagotavlja država oz. samoupravna lokalna skupnost. Cilj izvajanja lekarniške dejavnosti je zagotavljanje primernih, kakovostnih in vsem uporabnikom pod enakimi pogoji dostopnih storitev lekarniške dejavnosti.

Načelo dostopnosti:

Predlog zakona določa, da je namen lekarniške dejavnosti zagotavljanje kakovostne in učinkovite preskrbe z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ter svetovanje glede njihove varne, pravilne in učinkovite uporabe pacientom in zdravstvenim delavcem v zdravstvu. Z izvajanjem določb o določitvi storitev lekarniške dejavnosti in vzpostavitvi javne mreže, standardov in normativov bo omogočena dostopnost do storitev lekarniške dejavnosti širokemu krogu uporabnikov. To so namreč javne storitve, ki jih trajno in nemoteno zagotavlja v javnem interesu država oz. samoupravna lokalna skupnost.

Načelo preglednosti:

Predlog zakona sledi načelu preglednosti, saj določa namen in način izvajanja lekarniške dejavnosti ter izvajalce lekarniške dejavnosti. Določeni so tudi statusne oblike izvajalcev lekarniške dejavnosti ter postopek in način podeljevanja koncesij za izvajanje lekarniške dejavnosti. Ob tem zakon posebej določa način obveščanja javnosti o izvajanju lekarniške dejavnosti ter določa prepoved oglaševanja lekarniške dejavnosti in izvajalcev lekarniške dejavnosti ter s tem prepoveduje spodbujanje pacientov k čezmernemu nakupovanju zdravil in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja.

Načelo racionalne rabe javnih sredstev:

Predlog zakona določa, da je lekarniška dejavnost javna zdravstvena služba. To pomeni, da je pridobivanje presežka popolnoma podrejeno javnemu interesu, kar se kaže tudi v načinu razpolaganja s presežkom.

Upošteva temeljne cilje in načela, predlog zakona zato v splošnih določbah opredeli vsebino zakona, določi namen in nosilce lekarniške dejavnosti ter opredeli pojme, uporabljene v zakonu.

2.3. Poglavitne rešitve

Predlog zakona v uvodu opredeli namen lekarniške dejavnosti, ki je zagotavljanje kakovostne in učinkovite preskrbe z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ter svetovanje glede njihove varne, pravilne in učinkovite uporabe pacientom in zdravstvenim delavcem v

zdravstvu. Ob navedenem lekarniška dejavnost zagotavlja tudi farmacevtske obravnave za ohranjanje zdravja ter za doseganje pričakovanih kliničnih, humanističnih in ekonomskih izidov zdravljenja.

Predlog zakona izrecno določa, da se lekarniška dejavnost izvaja kot javna zdravstvena služba, torej na nepridobiten način. Ne glede na to temeljno načelo zakon izrecno dopušča, da se pri izvajanju dejavnosti ustvarja presežek oziroma donos na vložena lastna sredstva, ki se porabi za opravljanje lekarniške dejavnosti. To pomeni, da poslovanje izvajalcev ni oziroma ne sme biti usmerjeno k doseganju čim večjih dobičkov, ni pa absolutno prepovedano poslovanje z presežkom.

Lekarniška dejavnost se izvaja na primarni, sekundarni in terciarni ravni.

Mrežo lekarniške dejavnosti določa zakon. Na primarni ravni jo zagotavlja občina ali več sosednjih občin ob določenih merilih: 6000 prebivalcev/lekarno in najmanjšo oddaljenostjo med lekarnami 400 m na mestnih območjih in 5 km zunaj mest z namenom zagotoviti še boljšo dostopnost prebivalstva do zdravil, mrežo na sekundarni in terciarni ravni pa država.

Predlog zakona določa izvajalce lekarniške dejavnosti in predpisuje, da lekarniško dejavnost izvajajo javni lekarniški zavodi, fizične ali pravne osebe s koncesijo za opravljanje lekarniške dejavnosti, bolnišnice, učna lekarna, lekarna v okviru vojske na podlagi dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti. Pomembna je določba, ki izvajalce lekarniške dejavnosti omejuje pri preskrbi z zdravili ter prepoveduje t. i. vertikalno povezovanje izvajalcev lekarniške dejavnosti s pravnimi osebami, ki opravljajo dejavnost industrijske izdelave zdravil, medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ali dejavnost prometa na debelo z zdravili in medicinskimi pripomočki. Ob navedenem izvajalec lekarniške dejavnosti ne sme biti imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

Predlog zakona podrobno določa statusna vprašanja javnega lekarniškega zakona, obveznosti ustanovitelja, vsebino akta o ustanovitvi in statuta ter organe javnega zavoda in pogoje za zasedbo delovnega mesta direktorja. Podrobno in na novo se ureja koncesija za opravljanje lekarniške dejavnosti. Zakon podrobneje ureja tudi pogoje, ki jih mora izpolnjevati vodja lekarne. Ta je lahko vodja le v eni lekarni in je odgovoren za organizacijo njenega dela in za strokovno izvajanje lekarniške dejavnosti.

Predlog zakona opredeljuje farmacevtske strokovne delavce, pogoje, ki jih morajo izpolnjevati, in postopek za podeljevanje in podaljšanje veljavnosti licence, ki jo podeljuje in odvzema Lekarniška zbornica Slovenije.

Lekarniška zbornica Slovenije je stanovska organizacija, v katero se izvajalci lekarniške dejavnosti, magistri farmacije in drugi strokovni delavci združujejo prostovoljno.

Predlog zakona natančno določa magistralna in galenska zdravila ter pogoje za izdelavo. Uvajata se kontrola in nadzor pristojnega organa za zdravila (JAZMP) na področju galenskih zdravil.

Pomembno je, da sta javni zavod in koncesionar v enakem položaju tudi pri nadzoru nad izvajanjem lekarniške dejavnosti, ki ga opravljajo farmacevtski inšpektorji.

3. Ocena finančnih posledic predloga zakona za državni proračun in druga javna finančna sredstva

Pri oceni finančnih posledic predloga Zakona o lekarniški dejavnosti /ZLD-1/ za državni proračun in druga javnofinančna sredstva smo upoštevali najboljšo prakso na tem področju ter običajne pristope ekonomskega napovedovanja. Celotne fiskalne posledice tega zakona ocenjujemo ločeno na ravni državnega proračuna, občinskega proračuna in na ravni ZZZS.

Analiza predloga Zakona o lekarniški dejavnosti /ZLD-1/ je pokazala, da glede na svojo vsebino ne posega bistveno v tržno strukturo farmacevtske dejavnosti niti v finančna razmerja s ključnimi interesnimi skupinami. Gre za predlog zakona, ki je predvsem usmerjen v natančno opredelitev

strokovnih okvirov (od opredelitve vseh lekarniških dejavnosti do pogojev za zaposlovanje), položaj interesnega združenja, vlogo v zdravstvenem sistemu ter pogoje za delovanje mreže lekarn. Prav slednje bo po našem mnenju povzročilo prevladujoč del fiskalnih učinkov predloga zakona.

Neposrednih (kratkoročnih) fiskalnih učinkov predloga Zakona o lekarniški dejavnosti /ZLD-1/ ne pričakujemo, saj ne vsebuje zavezujočih ukrepov, ki bi povzročali spremembe glede premoženja, financiranja, denarnih tokov, izpostavljenosti tveganju ali glede morebitnih dajatev. Fiskalne vplive sprememb pri določitvi meril za mrežo lekarn bomo analizirali s pomočjo treh scenarijev zaradi pričakovanega postopnega pojavljanja fiskalnih posledic. Glede na pretekle izkušnje rasti števila lekarniških enot ocenjujemo, da se bo mreža širila postopoma. Ker gre za večletne učinke, bomo v nadaljevanju na kratko najprej povzeli okoliščine in trende, ki bodo značilni za razvoj farmacevtske dejavnosti.

Mednarodne in domače ekonomske študije nakazujejo, da lahko v Sloveniji spet računamo na zmerno in stabilno gospodarsko rast, ki bo podpirala tudi rast izdatkov v zdravstvenem sistemu in s tem tudi v lekarniški dejavnosti. Hkrati pa študije tudi opozarjajo (posebej Slovenijo) na slabšanje demografskih razmer in rastoče breme kroničnih nenalezljivih bolezni, kar pomeni povečevanje bremena vseh zdravstvenih izdatkov iz javnega in zasebnega žepa. Dolgoročno pa lahko pričakujemo tudi nekatere pozitivne trende zaradi manjšanja pogajalske moči proizvajalcev originalnih zdravil ter povečanja deleža generičnih zdravil. Velika pričakovanja pa vzbujajo platforme za izmenjavo zdravstvenih podatkov za celovito spremljanje zdravja uporabnikov, učinkovitejšo diagnozo in možnost prirojenega zdravljenja za posameznika. Slovenija je sicer s sistemom referenčnih cen dokaj uspešna pri obvladovanju stroškov zdravil, toda draga sodobna zdravila in manjša dostopnost starih zdravil na našem majhnem (komercialno manj zanimivem) trgu pomenijo nove izzive za zagotavljanje dostopnosti.

Dostopnost lekarniških storitev pa se običajno izkazuje s številom prebivalcev na lekarniško enoto. Najnovejši podatki za EU kažejo pokritost z mrežo lekarn na ravni 3.226 prebivalcev/lekarniško enoto, kar je skoraj dvakrat boljša pokritost kot v Sloveniji. Slovenska pokritost je skoraj enaka avstrijski oz. blizu skandinavskim državam, toda že sosednja Hrvaška in številne tranzicijske države so bliže povprečju EU.

Upoštevajoč cilje in namen predloga ZLD ter cilje Resolucije 2016–2015 ter s tem povezan večji obseg in zahtevnost dela farmacevtov, lahko utemeljeno pričakujemo, da se bo tudi slovenska lekarniška mreža postopoma približevala pokritosti v smeri povprečja EU. Zato smo na podlagi analize stanja lekarniške mreže in njene poslovne uspešnosti v Sloveniji ter pričakovanih trendov oblikovali tri scenarije, ki poskušajo zagotoviti ciljno geografsko pokritost na podlagi podatkov statističnih regij:

- A. Povprečna pokritost mreže lekarn v regiji znaša 6.300 prebivalcev/lekarniško enoto.
- B. Povprečna pokritost mreže lekarn v regiji znaša 6.000 prebivalcev/lekarniško enoto.
- C. Povprečna pokritost mreže lekarn v regiji znaša 5.000 prebivalcev/lekarniško enoto.

Pri izračunih posameznih scenarijev izhajamo iz podatkov v preglednici 2, ki smo jih pridobili pri Lekarniški zbornici Slovenije. Z vsak scenarij povečamo število lekarniških enot le za toliko, da dobimo kazalnik pokritosti v bližini ciljne vrednosti izbranega scenarija. Statistične regije, ki že izpolnjujejo ciljno vrednost danega scenarija, ostanejo nespremenjene. Pri širitvi mreže lekarn na podlagi koncesij ne bomo posebej izračunavali učinkov po posameznem scenariju, čeprav bi lahko tudi zadevne občine pričakovale dodatne prihodke iz koncesijske dajatve, ki se po izkušnjah gibajo med 2,0 % in 2,1 % prometa. Glede na zmerno 1,3-odstotno rast prihodkov javnih lekarniških zavodov pa to kratkoročno pomeni le prerazporejanje obstoječega presežka prihodkov lekarn, ne pa dejanskega povečanja skupnih prilivov za javni finance.

3.1 Scenarij A: povečanje števila lekarn na cilj 6.300 prebivalcev/lekarniško enoto

Skladno s scenarijem A usklajujemo pokritost lekarniške mreže v statistični regiji s ciljno vrednostjo 6.300 prebivalcev/lekarniško enoto. Glede na oceno bi bile potrebe po novih lekarnah v treh

statističnih regijah. Od 13 novih lekarniških enot bi jih bilo treba v osrednjeslovenski regiji vzpostaviti kar 10.

Preglednica 4: Dodatne lekarniške enote po statističnih regijah – scenarij A

Scenarij A	Štev. preb.	Obstoječe lek. enote	Nove lek. enote	Preb./ lek. enoto
osrednjeslovenska	534.518	74	10	6.363
podravska	323.356	58	0	5.575
savinjska	253.975	41	0	6.195
gorenjska	203.850	30	2	6.370
jugovzhodna Slovenija	142.373	23	0	6.190
goriška	118.188	22	0	5.372
pomurska	116.670	24	0	4.861
obalno-kraška	112.773	18	0	6.265
posavska	75.619	12	0	6.302
koroška	71.303	12	0	5.942
zasavska	57.711	9	0	6.412
primorsko-notranjska	52.538	7	1	6.567
skupaj	2.062.874	330	13	6.014

Vir: LZS in Mlinarič & Oplotnik, 2016.

Vzpostavitev 13 novih lekarniških enot bi povzročila investicijske izdatke, ki jih ocenjujemo na 250.000 EUR na enoto. Za uresničitev scenarija A bi torej potrebovali 3,25 mio. EUR investicijskih sredstev. Za financiranje te investicije bi se lahko uporabili notranji viri javnih lekarniških zavodov, ki delujejo na zadevnem območju (v višini leta in pol dobička). Razmisliti pa je treba tudi o podeljevanju koncesij in najemu poslovnih prostorov, kar zmanjša vlaganja v osnovna sredstva in s tem investicijo. Vsaka investicija pa ima na lokalno okolje tudi nekatere pozitivne multiplikativne učinke. Odprtje 13 novih lekarniških enot bi v povprečju ustvarilo tudi dodatna 3 delovna mesta na enoto oz. 39 novih delovnih mest. Ob predpostavljani povprečni plači farmacevtov na ravni 2.700 EUR bruto mesečno to pomeni dodatnih skoraj 1,3 mio. EUR izplačanega bruto dohodka v enem letu, od česar se lahko pričakuje povečanje javnofinančnih prihodkov v višini 666.000 EUR letno.

Po naših ocenah je scenarij A zelo verjeten in razmeroma hitro uresničljiv, saj zahteva manj novih lekarniških enot in razmeroma nizke investicijske zneske, ki jih lahko pretežno krijejo sami javni zavodi.

3.2 Scenarij B: povečanje števila lekarn na cilj 6.000 prebivalcev/lekarniško enoto

Skladno s scenarijem B usklajujemo pokritost lekarniške mreže v statistični regiji s ciljno vrednostjo 6.000 prebivalcev/lekarniško enoto. Glede na oceno iz spodnje preglednice bi bile potrebe po novih lekarniških enotah v treh statističnih regijah. Od 25 novih lekarniških enot bi jih bilo treba v osrednjeslovenski regiji vzpostaviti kar 14, v gorenjski pa 4.

Preglednica 5: Dodatne lekarniške enote po statističnih regijah – scenarij B

Scenarij B	Štev. preb.	Obstoječe lek. enote	Nove lek. enote	Preb./ lek. enoto
osrednjeslovenska	534.518	74	14	6.074
podravska	323.356	58	0	5.575
savinjska	253.975	41	1	6.047
gorenjska	203.850	30	4	5.996

jugovzhodna Slovenija	142.373	23	1	5.932
goriška	118.188	22	0	5.372
pomurska	116.670	24	0	4.861
obalno-kraška	112.773	18	1	5.935
posavska	75.619	12	1	5.817
koroška	71.303	12	0	5.942
zasavska	57.711	9	1	5.771
primorsko-notranjska	52.538	7	2	5.838
skupaj	2.062.874	330	25	5.811

Vir: LZS in Mlinarič & Oplotnik, 2016.

Vzpostavitev 25 novih lekarniških enot bi povzročila večje investicijske izdatke, ki jih ocenjujemo na 250.000 EUR na enoto. Za uresničitev scenarija B bi torej potrebovali 6,25 mio. EUR investicijskih sredstev. Za financiranje te investicije bi se lahko uporabili notranji viri javnih lekarniških zavodov, ki delujejo na zadevnem območju (v višini nekaj več kot dvoletnega dobička). Razmisliti pa je treba tudi o podeljevanju koncesij zasebnim lekarnarjem oz. najemu poslovnih prostorov, kar zmanjša vlaganja v osnovna sredstva in s tem investicijo, saj se najemnina krije iz tekočega poslovanja. Vsaka investicija pa ima na lokalno okolje tudi nekatere pozitivne multiplikativne učinke.

Odprtje 25 novih lekarniških enot bi v povprečju ustvarilo tudi dodatna 3 delovna mesta na enoto oz. 75 novih delovnih mest. Ob predpostavljeni povprečni plači farmacevtov na ravni 2.700 EUR bruto mesečno to pomeni dodatnih 2,43 mio. EUR izplačanega bruto dohodka v enem letu, od česar se lahko pričakuje povečanje javnofinančnih prihodkov v višini 1.244.000 EUR/letno.

Po naših ocenah je scenarij B uresničljiv srednjeročno, saj bi vzpostavitev 25 novih lekarn zahtevala več finančnih sredstev in časa, poleg tega pa bi ob uporabi koncesij to lahko pomenilo večje premike v tržni strukturi, kjer prevladujejo javni zavodi.

3.3 Scenarij C: povečanje števila lekarn na cilj 5.000 prebivalcev/lekarniško enoto

Skladno s scenarijem C usklajujemo pokritost lekarniške mreže v statistični regiji s ciljno vrednostjo 5.000 prebivalcev/lekarniško enoto. Glede na oceno iz spodnje preglednice bi bile potrebe po novih lekarniških enotah v treh statističnih regijah. Od 78 novih lekarniških enot bi jih bilo treba v osrednjeslovenski regiji vzpostaviti kar 33, v gorenjski 10, savinjski 9 in v jugovzhodni Sloveniji 4.

Preglednica 6: Dodatne lekarniške enote po statističnih regijah – scenarij C

Scenarij C	Štev. preb.	Obstoječe lek. enote	Nove lek. enote	Preb./lek. enoto
osrednjeslovenska	534.518	74	33	4.995
podravska	323.356	58	6	5.052
savinjska	253.975	41	9	5.080
gorenjska	203.850	30	10	5.096
jugovzhodna Slovenija	142.373	23	5	5.085
goriška	118.188	22	1	5.139
pomurska	116.670	24	0	4.861
obalno-kraška	112.773	18	4	5.126
posavska	75.619	12	3	5.041
koroška	71.303	12	2	5.093
zasavska	57.711	9	2	5.246
primorsko-notranjska	52.538	7	3	5.254

skupaj	2.062.874	330	78	5.056
---------------	------------------	------------	-----------	--------------

Vir: LZS in lastni izračuni.

Vzpostavitev 78 novih lekarniških enot bi povzročila zelo visoke investicijske izdatke, ki jih ocenjujemo na 250.000 EUR na enoto. Za uresničitev scenarija C bi torej potrebovali 19,5 mio. EUR investicijskih sredstev. Za financiranje te investicije bi se lahko uporabili notranji viri javnih lekarniških zavodov, ki delujejo na zadevnem območju (v višini nekaj več kot petletnega dobička). Razmisliti pa je treba tudi o podeljevanju koncesij zasebnim lekarnarjem in najemu poslovnih prostorov, kar zmanjša vlaganja v osnovna sredstva in s tem investicijo, saj se najemnina krije iz tekočega poslovanja. Vsaka investicija pa ima na lokalno okolje tudi nekatere pozitivne multiplikativne učinke.

Odprtje 78 novih lekarniških enot bi v povprečju ustvarilo tudi dodatna 3 delovna mesta na enoto oz. 234 novih delovnih mest. Ob predpostavljani povprečni plači farmacevtov na ravni 2.700 EUR bruto mesečno to pomeni dodatnih skoraj 7,58 mio. EUR izplačanega bruto dohodka v enem letu, od česar se lahko pričakuje povečanje javnofinančnih prihodkov v višini 3,88 mio. EUR/letno.

Po naših ocenah je scenarij C uresničljiv dolgoročno, saj bi vzpostavitev 78 novih lekarn (25-odstotno povečanje) zahtevala več finančnih sredstev, kot jih imajo na voljo zadevni javni zavodi in občine, poleg tega pa bi ob uporabi koncesij to pomenilo temeljite premike v tržni strukturi, kjer prevladujejo javni zavodi. Hitro uvajanje takega scenarija pa bi kratkoročno le razporedilo obstoječe prihodke na več enot in s tem oslabilo njihovo uspešnost.

3.4 Sklep

Na podlagi te analize ugotavljamo, da se lahko v pričakovanih okoliščinah in glede na finančno kondicijo farmacevtske dejavnosti lekarniška mreža postopno širi predvsem na podlagi notranjih virov financiranja v javnih zavodih ob uresničevanju scenarija A ali scenarija B. V tem primeru sprejetje zakona in opredelitev ciljnega števila 6.000 prebivalcev/lekarno oziroma 6.300 prebivalcev/lekarno ne bi imela posledic za javna sredstva tako z vidika državnega proračuna kot z vidika lokalnih proračunov oziroma drugih javnih sredstev. V tem primeru večjih finančnih bremen za javne finance ni pričakovati, saj bo razvoj v celoti lahko financirala dejavnost sama, ki – kot je pokazala analiza – ustvarja zadostne presežke, ki jih ob danih izhodiščih lahko usmeri v razvoj dejavnosti in širitev mreže. Drugače je po scenariju C, to je ciljni vrednosti 5.000 prebivalcev/lekarno, po katerem bi bilo potrebnih 78 novih enot, vendar notranje rezerve in tekoči presežki dejavnosti ne zadoščajo za financiranje širitve mreže in razvoja. V tem primeru bi lahko zaradi velikega finančnega zaloga in mogočih napak pri alociranju tako obsežnih investicij, kot so ocenjene po scenariju C, prišlo do prelivanja bremena na javni sektor, zato tega scenarija v prvi fazi ne priporočamo. Če bi se želeli približati temu scenariju oziroma obsegu mreže in ciljni vrednosti, bi bilo treba v dejavnost bolj vključevati koncesionarje, ki bi breme in tveganje razvoja prevzeli nase. Pri tem pa ni odveč še enkrat opozoriti na tveganje alokacije in tržnih prerazporeditev, saj bi se tako najverjetneje zgolj prerazporedili obstoječi prihodki in s tem potencialni presežki prihodkov na več enot, hkrati pa bi se precej povečali stroški delovanja, ki jih rast na trgu kratkoročno ne bi mogla dosegati. Glede na to je predlagano sprejetje scenarija B, ki na podlagi analize obstoječega stanja v dejavnosti omogoča doseg želenih ciljev ob hkratnem zagotavljanju sredstev za razvoj iz dejavnosti brez obremenitve javnih sredstev in z možnostjo razmeroma hitrega doseganja ciljnega obsega mreže. Kar pomeni, da niso predvidene dodatne finančne posledice za proračune lokalnih skupnosti. Glede na to, da zakon s postavljenjo mreže daje možnost vzpostavitve 25 novih lekarniških enot je vprašanje ali bo teh 25 novih lekarniških enot dejansko tudi zaživel. Dejstvo pa je, da se lekarniška dejavnost financira iz sredstev Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije in sicer po principu plačila za opravljeno storitev. Tudi, če bo odprtih 25 novih lekarniških enot ni predvidevati povečanega števila storitev, zato bo strošek Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije ostal na trenutni ravni.

Predlog zakona je prvenstveno usmerjen v natančno opredelitev strokovnih okvirjev, vlogo v zdravstvenem sistemu ter pogoje za delovanje lekarniške dejavnosti in kakovosti zagotavljanja storitev.

Zakon Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju JAZMP) nalaga pripravo mnenja h Kodeksu galenskih zdravil in Kodeksu magistralnih zdravil, ki ga predloži Lekarniška zbornica Slovenije. Zakon predvideva izvajanje upravnega postopka priglasitve galenskega zdravila, ki je vključen v Kodeks galenskih zdravil, za vsak posamezen galenski laboratorij in s tem omogoči trgovanje z galenskimi zdravili v prometu na drobno. Potrebne bodo nove aktivnosti farmacevtskih inšpektorjev pri nadzoru izdelave in prometa z galenskimi zdravili in njihove kakovosti,

Dodatne zadolžitve bodo nastale pri spremljanju farmakovigilance magistralnih in galenskih zdravil, kar opredeljuje zakon kot novo in dodatno nalogo. Vloga lekarniške dejavnosti v sistemu farmakovigilance bo zahtevala povečan obseg farmakovigilancijskih inšpekcij, kot tudi nove naloge pri obravnavi poročil o neželenih učinkih zdravil, ki jih sporočajo lekarne oz. pacienti s pomočjo ali posredovanjem lekarn.

Inšpekcijski nadzor je potreben pri preverjanju uporabe veljavnih reguliranih cen in pri spremljanju prosto oblikovanih cen zdravil v prometu na drobno. Enako velja za izvajanje nadzorstvenih nalog, povezanih z vlogo lekarn pri zagotavljanju nemotene preskrbe prebivalstva Republike Slovenije z zdravili in zmanjševanju tveganja zaradi motenj v preskrbi. JAZMP bo izvajala tudi naloge na področju spremljanja zdravil na trgu vrednotenja lekarniških storitev, vključno z galenskimi in magistralnimi zdravili, v okviru zdravstvenih tehnologij (HTA) in zbiranja in vrednotenja podatkov o porabi in cenah zdravil, ki jih bodo sporočali izvajalci lekarniške dejavnosti. Za navedene naloge, ki jih bodo izvajali na JAZMP je potrebno zagotoviti 9 javnih uslužbencev, ki bodo izvajali naloge farmacevtskih inšpektorjev. Dodatne zaposlitve bodo financirane iz prihodkov JAZMP tekočega leta. V kolikor le-ti ne bodo zadostovali, se bo morebitna razlika krila s transferom iz finančnega načrta Ministrstva za zdravje. Skupaj s pripadajočimi materialnimi stroški to predstavlja strošek državnega proračuna v višini 432.000 EUR.

Izvajanje proračunskih nalog JAZMP, kot je farmacevtski inšpekcijski nadzor se financira iz proračuna. V primeru, da JAZMP ustvari presežek prihodkov pri izvajanju javne dejavnosti, se izvajanje proračunskih nalog zagotavlja iz presežka prihodkov nad odhodki, morebitna razlika pa se zagotavlja iz proračuna.

Za potrebe na novo vzpostavljenih licenc, ki jih bo po pooblastilu podeljevala lekarniška zbornica bodo potrebna dodatna sredstva v predvideni višini 10.000 EUR letno.

4. Navedba, da so sredstva za izvajanje zakona v državnem proračunu zagotovljena, če predlog zakona predvideva porabo proračunskih sredstev v obdobju, za katero je bil državni proračun že sprejet

Predlog zakona ne bo imel finančnih posledic na že sprejeti državni proračun.

5. Prikaz ureditve v drugih pravnih sistemih in prilagojenosti predlagane ureditve pravu Evropske unije

5.1 Določbe evropskega pravnega reda

Pogodba o delovanju Evropske unije /PDEU/ ne vsebuje nobene neposredne določbe, ki bi se nanašala na pravno ureditev javne lekarniške službe, ki jo pri nas izvajajo javni lekarniški zavodi oziroma na podlagi podeljene koncesije koncesionarji. V nasprotju s samo pogodbo pa so "družbene" javne službe pogosto omenjene v posebni listini z naslovom Green Paper on Services of General Interest, ki jo je izdala Komisija Evropskih skupnosti 21. 5. 2003. V njej je razloženo, kako je treba razumeti položaj javnih služb v evropski ureditvi. Tretji odstavek 32. točke te listine se nanaša samo na "družbene" javne službe in so poimenovane kot dejavnosti v splošnem interesu negospodarske narave (services of general interest of a non-economic nature). V tem odstavku je določeno, da te vrste javnih služb oziroma dejavnosti v splošnem interesu negospodarske narave niso predmet pravnega urejanja Skupnosti niti se zanje ne uporabljajo pravila o notranjem trgu, konkurenci in državnih pomočeh. Kljub temu pa zanje veljajo temeljna načela skupnosti, kot je načelo nediskriminacije.

Če se torej lekarniška dejavnost, ki se uvršča v t. i. "družbene" javne službe, organizira in financira na tržni način, s prodajo blaga in storitev na trgu, potem se uporabi drugi odstavek 106. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije /PDEU/, ki določa pravico do nadomestila kot oblike državne pomoči za izvajanje naloženih obveznosti v javnem interesu. Tako se bosta za javne lekarniške zavode uporabljala okvir Skupnosti in odločba Komisije, ki sta bila sprejeta na podlagi omenjenega odstavka Pogodbe o delovanju Evropske unije /PDEU/ in se v državah članicah uporabljata neposredno.

Pri izvajanju dopolnilnih dejavnosti pa mora javni lekarniški zavod upoštevati vsa pravila evropskega prava, ki veljajo za nastopanje na prostem trgu. To prakso je razvilo Sodišče EU, ki je v svojih odločitvah jasno povedalo, da se za vsako ponujanje dobrin ali storitev na trgu uporabljajo evropska pravila o konkurenci in državnih pomočeh po prvem odstavku 107. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije /PDEU/, ki med drugim določa, da je vsaka pomoč, ki jo dodeli država članica, ali kakršna koli vrsta pomoči iz državnih sredstev, ki izkrivlja ali bi lahko izkrivljala konkurenco z dajanjem prednosti posameznim podjetjem, nezdružljiva s skupnim trgom, kolikor škodi trgovini med državami članicami. V 106. členu Pogodbe o delovanju Evropske unije se namreč skuša s pravom EU zagotoviti ravnotežje med zahtevami enotnega evropskega trga (vključno s konkurenčnimi pravili) na eni strani in javnega interesa (vključno z izvajanjem dejavnosti javnih služb) na drugi strani. Velika težava pri uresničitvi navedenih določb pa je različna statusnopravna ureditev organizacij, ki izvajajo posamezne dejavnosti javnih služb v različnih državah članicah.

Po skupni evropski ureditvi se za javne lekarniške zavode, kot jih določa novi zakon, uporablja pojem javnega podjetja ali podjetja z dohodkovnim monopolom v smislu 106. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije /PDEU/. Po obeh omenjenih evropskih predpisih, ki se nanašata na nadomestilo in prepovedujeta subvencioniranje tržnih dejavnosti javnih zavodov iz javnih služb, morajo javni zavodi skladno z Direktivo Komisije o preglednosti finančnih odnosov med državami članicami in javnimi podjetji ter o finančni preglednosti znotraj določenih podjetij (Direktiva 2006/111/ES) voditi ločeno računovodstvo po različnih dejavnostih oziroma dosledno na predpisan način porazdeljevati stroške med različne dejavnosti. Direktiva se je pri opredelitvi javnega podjetja, podobno kot je to storilo evropsko pravo v drugih podobnih primerih, zatekla k opredelitvam, ki niso statusnopravne narave, ampak upoštevajo druge pravne ali dejanske položaje, ki so lahko enotni za vse istovrstne organizacije v vseh državah članicah ne glede na njihov položaj po njihovem notranjem pravu. Direktiva je bila v slovensko zakonodajo prenesena z Zakonom o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti ZPFOLERD-1 (Uradni list RS, št. 33/11). Tak pristop pa neposredno vpliva na opredelitev javnega podjetja v pravnih ureditvah držav članic EU, v katerih kljub uveljavitvi tega instituta ni mogoče najti enotne in splošne definicije.

5.2 Prikaz ureditve v drugih pravnih sistemih

Čeprav je večina razvitih gospodarstev vse od osemdesetih let prejšnjega stoletja skušala zmanjšati vlogo države pri izvajanju dejavnosti javnih služb predvsem z deregulacijo in privatizacijo, lahko hkrati z razvojem na drugi strani, še posebej pri izvajanju negospodarskih javnih služb, zasledimo tradicionalno izvajanje lekarniške dejavnosti v okviru države oziroma paradržavnih organizacij. Primerjalno spadajo v skupino dereguliranih držav Velika Britanija, Irska, Nizozemska, Norveška in Švedska. V pravnem redu teh držav ni posebnih predpisov, ki bi urejali ustanovitev novih lekarn, ki jih lahko ustanovijo tako fizične kot pravne osebe (v nekaterih državah z nekaterimi omejitvami). Deregulacija ima v teh državah različno zgodovinsko ozadje: Velika Britanija, Irska in Nizozemska so izvajanje lekarniške dejavnosti liberalizirale že pred desetletji, medtem ko sta jo Norveška in Švedska v letih 2001 in 2009 (Vogler, Arts & Sandberger, 2012: 2). V nadaljevanju primeroma navajamo ureditev izvajanja lekarniške dejavnosti na Irskem in Nizozemskem ter v Avstriji in na Finskem. Slednji nista deregulirali oziroma liberalizirali izvajanja lekarniške dejavnosti, pač pa sta izvajanje lekarniške dejavnosti uredili v okviru države oziroma lokalnih skupnosti.

Irska

Irska je imela od nekdaj visoko liberaliziran farmacevtski sektor, še posebej na področju ustanavljanja lekarn in njihovega lastništva. V veljavni zakonodaji ni najti pravil, ki bi se nanašala na ustanavljanje lekarn. Farmacevtske verige in vertikalno povezovanje so dovoljeni. V zadnjih letih je zaznati trend povezovanja lekarn v lekarniške verige (še posebej v mestih). Kljub temu ima Irska še vedno veliko posamičnih zasebnih lekarn. Spletna prodaja zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, za katere ni potreben recept, je dovoljena od leta 2006 (Vogler, Arts & Sandberger, 2012: 6).

Nizozemska

Ključni izvajalci lekarniške dejavnosti so lekarne. Vsaka druga bolnišnična lekarna prodaja zdravila tudi osebam, ki niso bolnišnični pacienti. Pomanjkanje lekarn se pogosto dopolnjuje s priročnimi zalogami zdravil, ki se organizirajo pri osebnih zdravnikih. Prodaja zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, za katere ni potreben recept, je v specializiranih trgovinah dovoljena že več kot stoletje. Država ni nikoli postavljala geografskih ali demografskih meril za odpiranje lekarn. Ravno tako v veljavnem pravnem redu niso predvidene državne licence, ki bi bile potrebne za lastništvo lekarne, je pa za lekarne nujna sklenitev pogodbe z zavarovalnicami, ki pa od leta 1992 niso zavezane k sklepanju pogodb o izvajanju lekarniške dejavnosti. Lastništvo več lekarn ni bilo dovoljeno do leta 1987, po tem letu pa so bile oblikovane že prve verige lekarn. Od leta 1999 je dopustno, da so lastniki lekarn tudi nefarmacevti, ki zaposlujejo magistre farmacije. To je povzročilo povečanje števila lekarn ter tudi povečanje števila in obsega lekarniških verig. V letu 2012 je bilo 37 % lekarn povezanih v lekarniške verige (Vogler, Arts & Sandberger, 2012: 7).

Avstrija

Ključni izvajalci lekarniške dejavnosti so lekarne in osebni zdravniki, pri katerih se organizira priročna zaloga zdravil. Pet od 46 bolnišničnih lekarn nastopa kot lokalne lekarne. Čeprav je osebnih zdravnikov, pri katerih je organizirana priročna zaloga zdravil (okoli 940 v letu 2012), manj kot lekarn (okoli 1.300 v letu 2012), je število osebnih zdravnikov, ki izdajajo zdravila, v primerjavi z drugimi državami zelo veliko. Zelo malo zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, za katere ni potreben recept, je dovoljeno prodajati zunaj lekarn. Spletne lekarne niso dovoljene. Urejena je ustanovitev lekarne, pravila se nanašajo na izpolnjevanje geografskih in demografskih meril. Ob tem je urejeno tudi lastništvo lekarne. Solastništvo lekarne je dopustno ob pogoju, da ima izvajalec lekarniške dejavnosti (magister farmacije), ki je poslovodja lekarne, več kot 50-odstotni delež. Vertikalno povezovanje je mogoče, vendar omejeno. V zadnjem desetletju so se odpirale nove lekarne, ki so pripomogle, da ima 92,6 % prebivalstva dostop do zdravil v desetih minutah (Vogler, Arts & Sandberger, 2012: 7).

Finska

Izdaja zdravil na recept je omejena zgolj na lekarne. 98 % lekarn je v zasebni lasti. Dve lekarni sta v lasti univerz. Zasebna lekarna ima lahko v lasti do tri podružnice lekarne. Če podružnica lekarne preseže 50 % prihodkov lekarne, postane samostojna lekarna. Ustanovitev lekarne ureja FIMEA, ki o njeni ustanovitvi odloči na podlagi dostopnosti in ob upoštevanju mnenja lokalne skupnosti, na območju katere se predvideva ustanovitev lekarne. Dovoljeno ni ne horizontalno ne vertikalno povezovanje lekarn. 98 % vseh zdravil je izdanih ob izdaji recepta. Farmacevti morajo plačevati posebno dajatev, ki je odvisna od obsega poslovanja, prihodki iz navedene dajatve pa se namenjajo za subvencije majhnim lekarnam (Vogler, Arts & Sandberger, 2012: 7).

6. Presoja posledic, ki jih bo imel sprejem zakona

6.1 Presoja administrativnih posledic

a) v postopkih oziroma poslovanju javne uprave ali pravosodnih organov: ni predvidenih novih obveznosti ali formalnosti.

b) pri obveznostih strank do javne uprave ali pravosodnih organov: ni predvidenih novih obveznosti.

6.2 Presoja posledic za okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki: ni predvidenih posledic.

6.3 Presoja posledic za gospodarstvo: ni predvidenih posledic.

6.4 Presoja posledic za socialno področje, in sicer za:

- Zakon bo pozitivno vplival na javno zdravje.

- Dostopnost lekarniških storitev se bo izboljšala, saj bo lahko odprtih novih 25 lekarn.

6.5 Presoja posledic za dokumente razvojnega načrtovanja, in sicer za:

Resolucija nacionalnega plana zdravstvenega varstva 2016–2025 "Skupaj za družbo zdravja" je že predvidela razvoj lekarniške dejavnosti v smer, ki jo zasleduje zakon.

6.6 Presoja posledic za druga področja: /

6.7 Izvajanje sprejetega predpisa:

- a) Predstavitev sprejetega zakona:
 - ciljnim skupinam:
 - združenja in skupnosti občin,
 - SIFARM,
 - strokovna javnost;
 - širši javnosti (mediji, javne predstavitve, spletne predstavitve):
 - besedilo je bilo objavljeno na spletnem naslovu ministrstva in E-demokracije med javno razpravo.
- b) Spremljanje izvajanja sprejetega predpisa: /

6.8 Druge pomembne okoliščine v zvezi z vprašanji, ki jih ureja predlog zakona: /

7. Prikaz sodelovanja javnosti pri pripravi predloga zakona

- <https://e-uprava.gov.si/drzava-in-druzba/e-demokracija.html>
- Javna razprava je trajala od 16. 3. 2016 do 15. 4. 2016.
- Delovna skupina za pripravo zakona je obravnavala poslane pripombe na delovnih sejah.
- Seznam subjektov, ki so sodelovali v javni razpravi:
 - Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije
 - Občina Cerkljenjak
 - Kemofarmacija, d. d.
 - Komisija za lokalno samoupravo in regionalni razvoj
 - Združenje občin Slovenije
 - Skupnost občin Slovenije
 - Združenje mestnih občin Slovenije
 - Splošna bolnica Murska Sobota
 - Javni zdravstveni zavod Mariborske lekarne Maribor
 - Univerzitetni klinični center Ljubljana
 - Konferenca sindikatov lekarn pri Sindikatu zdravstva in socialnega varstva Slovenije
 - Lekarna Nove poljane
 - Trgovinska zbornica Slovenije
 - Javni zavod Lekarna Ljubljana
 - Mestna občina Ljubljana
 - Fakulteta za farmacijo
 - Lekarniška zbornica Slovenije – Sekcija zasebnih lekarnarjev, Sekcija javnih zavodov, Sekcija bolnišničnih farmacevtov, Sekcija kliničnih farmacevtov, predsednik Lekarniške zbornice Slovenije
 - Združenje zdravstvenih zavodov Slovenije
 - Lekarna Murgle
 - Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke
 - Slovensko farmacevtsko društvo
 - Lekarna Kosobrin
 - Strokovno združenje lekarnarjev Slovenije
 - Slovensko homeopatsko društvo
- Odgovori na pogosta vprašanja iz javne razprave so bili objavljeni na spletni strani Ministrstva za

zdravje:

http://www.mz.gov.si/si/delovna_podrocja_in_prioritete/zdravstveno_varstvo/lekarniska_dejavnost/

- Pripombe, ki niso bile upoštevane:
 - mreža lekarniške dejavnosti na primarni ravni,
 - financiranje lekarniške dejavnosti,
 - splošne omejitve za izvajalce lekarniške dejavnosti,
 - oglaševanje lekarniške dejavnosti in izvajalcev.
- Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje:
 - Mreža lekarniške dejavnosti na primarni ravni – uvajamo jo na novo, upoštevajoč demografska, geografska in strokovna merila. Nekaterim se zdi mreža nepotrebna, želimo pa z njo brez finančnih posledic povečati število lekarn za 25 in s tem dostopnost zdravil.
 - Oglaševanje lekarniške dejavnosti – urejamo področje oglaševanja lekarniške dejavnosti in izvajalcev lekarniške dejavnosti, ne pa izdelkov, katerih oglaševanje je dovoljeno s predmetno zakonodajo. Prepovedano je oglaševanja lekarniške dejavnosti in izvajalcev lekarniške dejavnosti z namenom pospeševanja prodaje zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov. Nedopustno je spodbujanje pacientov k nakupu ali uporabi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, saj to lahko vodi k škodljivim posledicam za zdravje pacienta. Prepovedano je vsakršno nagrajevanje ali spodbujanje pacientov k čezmernemu in nekritičnemu nakupovanju zdravil z drugimi tržnimi pristopi.
 - Financiranje lekarniške dejavnosti – po zagotovitvi sredstev za solventno poslovanje, investicije, razvoj lekarniške stroke se lahko na predlog nadzornega sveta lekarniškega zavoda del presežka vrne ustanovitelju, s čimer omogočamo poslovanje lekarniškega javnega zavoda in razvoj stroke, šele potem se presežek lahko vzame.
 - Vertikalno povezovanja – temelji na dosledni ločitvi nabavne in ponudbene strani v distribucijski verigi zdravil na ravni prometa z zdravili na debelo. Tako se prepreči nastanek oligopolnih in monopolnih razmerij na trgu, ki bi posledično lahko privedla do stroškovnega pritiska na povečanje cen zdravil. Prav tako se zmanjšuje možnost izogibanja javnemu naročanju zdravil. Dodatno se zmanjšuje možnost nastanka nasprotja interesov pri poslovnih subjektih, ki so izvajalci omenjenih dejavnosti.
 - Koncesije – opredeljujemo pogoje za koncesijo, koncesionarje in koncendente. Koncesije so zdaj časovno omejene, podeljene za obdobje 15 do 30 let, kar je novost.
 - Licence – so novost, ki je do zdaj v RS še ni bilo. Zaradi zagotavljanj večje stopnje strokovnosti zakon uvaja licence. Za njihovo pridobitev oz. ohranitev je treba ohranjati visoko raven znanja ter se nenehno izobraževati in seznanjati s strokovnimi novostmi in doktrinami. Licenca je javna listina, ki dokazuje strokovno usposobljenost magistra farmacije za samostojno opravljanje lekarniške dejavnosti, in je dovoljenje za samostojno opravljanje poklica magister farmacije pri izvajalcu lekarniške dejavnosti. Magistri farmacije, ki na dan uveljavitve novega zakona neposredno že opravljajo lekarniško dejavnost, avtomatično dobijo prvo licenco za sedem let; gre za posebno prehodno določbo v zakonu.
 - Članstvo v pristojni zbornici – je prostovoljno tako za poslovne subjekte kot za individualne člane, do sedaj je bilo članstvo v zbornici obvezno za poslovne subjekte.

8. Navedba, kateri predstavniki predlagatelja bodo sodelovali pri delu državnega zbora in delovnih teles

- Milojka Kolar Celarc, ministrica
- Nina Pirnat, državna sekretarka
- Andreja Jerina, sekretarka

II. BESEDILO ČLENOV:

I. poglavje SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (vsebina zakona)

Ta zakon ureja namen, vsebino in pogoje za izvajanje lekarniške dejavnosti, organiziranost, pogoje in postopke za podeljevanje in izvajanje koncesij, farmacevtske strokovne delavce in njihova strokovna združenja, medmrežno lekarniško dejavnost in nadzor.

2. člen (namen lekarniške dejavnosti)

- (1) Namen lekarniške dejavnosti je zagotavljanje kakovostne in učinkovite preskrbe z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ter svetovanje glede njihove varne, pravilne in učinkovite uporabe pacientom in zdravstvenim delavcem v zdravstvu.
- (2) Poleg namena iz prejšnjega odstavka lekarniška dejavnost zagotavlja tudi farmacevtske obravnave za ohranjanje zdravja in doseganje pričakovanih kliničnih, humanističnih in ekonomskih izidov zdravljenja.

3. člen (nosilec lekarniške dejavnosti)

- (1) Nosilec oziroma nosilka lekarniške dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: nosilec lekarniške dejavnosti) je magister oziroma magistra farmacije (v nadaljnjem besedilu: magister farmacije) z veljavno licenco.
- (2) Nosilec lekarniške dejavnosti v okviru svoje pristojnosti:
 - zagotavlja smiselno uporabo zdravil pri zdravljenju in izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
 - prepreči nepravilno uporabo zdravil in izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
 - prepreči škodo ali zdravstvene težave pacienta, ki bi lahko nastale kot posledica napačnega zdravljenja ali nepravilne uporabe zdravil in drugih izdelkov za ohranjanje zdravja.
- (3) Nosilec lekarniške dejavnosti ravna tako, da ohranja nepristranskost in strokovno neodvisnost pri izvajanju lekarniške dejavnosti, varuje ugled svojega poklica in lekarniške dejavnosti.
- (4) Nosilec lekarniške dejavnosti je pri sprejemanju strokovnih odločitev neodvisen, pri svojem delu pa ravna po najnovejših spoznanjih znanosti in stroke ter varuje javno zdravje in zdravje posameznega pacienta. Pri svojem delu upošteva Kodeks lekarniške deontologije.

4. člen (opredelitev izrazov)

- (1) Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, pomenijo:
 1. Brezšivna skrb je zagotavljanje neprekinjene oskrbe pacienta z zdravili in farmacevtskimi storitvami pri prehajanju med različnimi ravni zdravstvenega varstva. V okviru brezšivne skrbi izvajalci lekarniške dejavnosti na primarni, sekundarni in terciarni ravni zdravstvene dejavnosti zagotovijo medsebojno izmenjavo informacij o zdravljenju z zdravili pri posameznem pacientu, ki omogočajo hitro in učinkovito usklajevanje zdravljenja z zdravili in so pomembne za varno nadaljevanje zdravljenja z zdravili ob sprejemu pacienta v bolnišnico in ob odpustu iz nje. Vključuje tudi preskrbo pacienta z zdravili in medicinskimi pripomočki ob odpustu iz bolnišnice v količini, ki zadošča do prvega pregleda pri izbranem osebnem zdravniku.

2. Družinski član je oče, mati ali zakonec oziroma oseba, ki živi z enim izmed staršev v življenjski skupnosti, ki je v pravnih posledicah izenačena z zakonsko zvezo; otroci, posvojenci oziroma pastorki, ki so jih starši dolžni preživljati, v skladu s predpisi o zakonski zvezi in družinskih razmerjih. Stari starši, posvojitelji, očim ali mačeha oziroma vnuki staršev, če so jih ti dolžni preživljati po predpisih iz prejšnjega stavka.
3. Farmacevt svetovalec oziroma farmacevtska svetovalka (v nadaljnjem besedilu: farmacevt svetovalec) je magister farmacije z ustreznimi kompetencami in veljavno licenco, ki dela v lekarni, s katero ima zdravstveni dom, zdravnik ali socialnovarstveni zavod sklenjeno pogodbo o dobavi zdravil, ki jih potrebuje za opravljanje zdravstvene dejavnosti, ter zagotavlja potrebne informacije o zdravilih in farmacevtski obravnavi pacienta.
4. Farmacevtska intervencija je strokovni poseg lekarniškega farmacevta oziroma lekarniške farmacevtke (v nadaljnjem besedilu: lekarniški farmacevt) v primeru nepopolnosti, nejasnosti ali napak na predpisanem receptu, ki so lahko administrativne ali strokovne narave in bi lahko povzročile ekonomske ali zdravstvene posledice za uporabnika ali zdravstveni sistem ter niso skladne s temeljnim namenom zdravljenja ali zdravstvenimi pravili.
5. Galensko zdravilo je zdravilo, kot ga opredeljujejo predpisi, ki urejajo zdravila.
6. Gravitacijsko območje lekarne je določeno geografsko območje sosednjih naselij in povprečno število prebivalcev tega območja, ki iz različnih razlogov gravitirajo k določenemu središču, kjer se organizira lekarna oziroma podružnica lekarne za preskrbo prebivalcev tega območja. Povprečno število prebivalcev na določenem gravitacijskem območju se ugotavlja na podlagi uradnih statističnih podatkov o stalnem prebivališču.
7. Industrijsko proizvedeno zdravilo je zdravilo, izdelano tako, da vključuje industrijski postopek izdelave, kot ga določa zakon, ki ureja zdravila.
8. Izdaja zdravila v lekarni je postopek vročitve zdravila uporabniku, ki ga spremlja dajanje ustreznega navodila za uporabo, vključno s pisnim navodilom ter svetovanjem za pravilno in varno uporabo.
9. Izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja so izdelki, ki se izdajajo ali prodajajo v lekarni, med katerimi so zlasti: medicinski pripomočki, živila za posebne zdravstvene namene, živila za posebne prehranske namene, prehranska dopolnila, kozmetični in drugi izdelki, namenjeni negi in zaščiti ljudi, izdelki, namenjeni dezinfekciji in dezinfekciji, laboratorijski pribor in strokovna literatura, namenjena pacientom. Izvajalec oziroma izvajalka lekarniške dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: izvajalec lekarniške dejavnosti) je fizična ali pravna oseba s koncesijo za izvajanje lekarniške dejavnosti v skladu s tem zakonom, javni lekarniški zavod, bolnišnica ali drugi izvajalci v skladu s tem zakonom.
10. Klinična farmacija je specialistična farmacevtska dejavnost, ki zajema aktivnosti in storitve farmacevta oziroma farmacevtke (v nadaljnjem besedilu: farmacevt), ki vodijo k celoviti osebni obravnavi pacienta, racionalni in optimalni uporabi zdravil ter so komplementarne aktivnostim drugih zdravstvenih delavcev. Vključuje sodelovanje specialista klinične farmacije v zdravstvenem timu pri obravnavi posameznega pacienta ali pri pripravi sistemskih rešitev in razvojno-raziskovalnih projektov na področju zdravljenja z zdravili, vključno s sodelovanjem pri kliničnih preskušanjih zdravil.
11. Magistralno zdravilo je zdravilo, kot ga opredeljujejo predpisi, ki urejajo zdravila.
12. Naselje je s prostorskim aktom določeno območje strnjeno grajenih stavb različnih namembnosti s pripadajočimi površinami, potrebnimi za njihovo uporabo, in območje površin, predvidenih za širitev.
13. Oddelčna lekarna je prostor na oddelku bolnišnice, kjer je shranjen del zaloge zdravil bolnišnične lekarne, ki so namenjena oskrbi pacientov oddelka. Oddelčno lekarno organizira bolnišnična lekarna za potrebe preskrbe bolnišničnega oddelka z zdravili.
14. Opozorilni nevarni dogodek je dogodek, ki privede ali bi lahko privedel do nepričakovane smrti ali večje stalne izgube telesne funkcije in ni povezan z naravnim potekom bolezni ter pomeni nepredvideno odstopanje med zdravljenjem.
15. Pacient je posameznik, kot ga opredeljujejo predpisi, ki ureja pacientove pravice.
16. Pregled uporabe zdravil je storitev optimizacije in racionalizacije uporabe zdravil posameznega pacienta s ciljem izboljšati oziroma vzdrževati pacientovo z zdravjem povezano kakovost življenja, ki jo na podlagi informacij o uporabljenih zdravilih in informacij, ki jih navede pacient oziroma njegov skrbnik, opravi magister farmacije s pridobljenimi ustreznimi kompetencami.
17. Pristojna zbornica je Lekarniška zbornica Slovenije.
18. Radiofarmacevtska lekarniška dejavnost je del lekarniške dejavnosti, ki zagotavlja preskrbo nuklearnomedicinskih oddelkov bolnišnice z radiofarmacevtskimi izdelki. Preskrba z radiofarmacevtskimi izdelki vključuje nabavo radiofarmacevtskih izdelkov ter pripravo in izdajo radiofarmakov.

19. Recept je javna listina za predpisovanje zdravil in drugih izdelkov, kot je opredeljena v predpisih, ki urejajo predpisovanje in izdajo zdravil in drugih izdelkov.
20. Rekonstitucija zdravila je dokončna priprava zdravila, ki ni v primerni farmacevtski obliki ali jakosti za potrebe zdravljenja pacienta, npr. s suspendiranjem, raztapljanjem, emulgiranjem, v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila oziroma z navodilom za uporabo.
21. Telefarmacija je način svetovanja na daljavo s pomočjo sodobnih telekomunikacijskih tehnologij.
22. Urbano območje je območje mesta in območje drugih naselij, ki imajo vsaj 5000 prebivalcev.
23. Zdravnik je doktor medicine, doktor dentalne medicine ali doktor veterinarske medicine.
24. Zdravilo sirota je zdravilo, ki je namenjeno za zdravljenje zelo resnih in redkih bolezni v skladu z določbami zakona, ki ureja zdravila.
25. Zdravilo za sočutno uporabo je zdravilo z novo učinkovino, ki predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno in tehnično inovacijo v skladu z določbami zakona, ki ureja zdravila.

(2) Drugi izrazi uporabljeni v tem zakonu imajo enak pomen, kot v zakonu, ki ureja zdravila.

II. poglavje LEKARNIŠKA DEJAVNOST

5. člen (lekarniška dejavnost)

- (1) Lekarniška dejavnost je javna zdravstvena služba, s katero se zagotavlja trajna in nemotena preskrba prebivalstva in izvajalcev zdravstvene dejavnosti z zdravili ter storitvami farmacevtske obravnave pacientov. Preskrba z zdravili vključuje izdajo zdravil s strokovnim svetovanjem in magistralno pripravo zdravil.
- (2) Lekarniška dejavnost se izvaja na primarni, sekundarni in terciarni ravni zdravstvene dejavnosti.
- (3) Mrežo lekarniške dejavnosti v skladu s tem zakonom na primarni ravni zagotavlja občina ali več sosednjih občin skupaj, na sekundarni in terciarni ravni pa država.

6. člen (obseg lekarniške dejavnosti)

- (1) Lekarniška dejavnost vključuje:
 - izdajanje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini na recept in brez recepta,
 - storitve farmacevtske obravnave pacienta,
 - dejavnosti farmacevta svetovalca,
 - farmacevtsko intervencijo,
 - storitve telefarmacije,
 - pripravo magistralnih zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: magistralna zdravila),
 - pripravo izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
 - izdelovanje galenskih zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: galenska zdravila),
 - radiofarmacevtsko dejavnost,
 - preverjanje kakovosti vhodnih snovi za pripravo in izdelavo magistralnih in galenskih zdravil,
 - preverjanje kakovosti galenskih zdravil,
 - spremljanje podatkov in poročanje o neželenih učinkih ali sumu nanje,
 - prevzem neporabljenih oziroma odpadnih zdravil v skladu s predpisom, ki ureja ravnanje z odpadnimi zdravili,
 - drugo dejavnost pri izdaji zdravil in drugih izdelkov, ki zagotavlja njihovo pravilno, smiselno in varno uporabo.
- (2) Farmacevtska obravnava pacienta je individualna, celovita, proaktivna, periodična in sistematična obravnava pacientov za zagotovitev njihovega aktivnega ohranjanja zdravja, preprečevanje nastanka bolezni ali poslabšanja zdravstvenega stanja, pravilne uporabe

zdravil in drugih ukrepov za obvladovanje bolezni in pravočasnega vključevanja drugih zdravstvenih delavcev, ki vključuje:

- sodelovanje nosilca lekarniške dejavnosti z zdravnikom ali v zdravstvenem timu pri celostnem pristopu k zdravljenju pacienta, vključno s pregledom zdravljenja z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenja, strokovnim svetovanjem, spremljanjem uvajanja novih zdravil in predlaganjem njihove uporabe zdravnikom,
- pregled uporabe zdravil in farmakoterapijski pregled,
- pregled uporabe izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ter sočasne uporabe zdravil na željo pacienta, vključno s strokovnim svetovanjem,
- svetovanje pri samozdravljenju, ki zajema pogovor s pacientom o njegovem zdravstvenem stanju, presojo in oceno farmacevtskega strokovnega delavca oziroma farmacevtske strokovne delavke (v nadaljnjem besedilu: farmacevtski strokovni delavec) v lekarni in njegovo svetovanje,
- neodvisno strokovno svetovanje nosilca lekarniške dejavnosti pri usklajevanju zdravljenja z zdravili znotraj posamezne ravni in med različnimi ravni zdravstvene dejavnosti,
- sodelovanje nosilca lekarniške dejavnosti v komisiji za zdravila in druge izdelke za podporo zdravljenja v bolnišnicah,
- sodelovanje nosilca lekarniške dejavnosti pri kliničnih preskušanjih zdravil v skladu s predpisi, ki urejajo klinično preskušanje zdravil, vključno z vodenjem evidenc in nadzorom nad zdravili za preskušanje in za raziskovalne namene,
- spremljanje in poročanje nosilca lekarniške dejavnosti o neželenih škodljivih učinkih zdravil in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
- vzpostavitev in vzdrževanje sistema farmakovigilance za magistralna in galenska zdravila,
- promocijo zdravja z izobraževanjem prebivalstva o preprečevanju bolezni ter varovanju in ohranjanju zdravja,
- nove storitve po predhodni odobritvi najvišjega strokovnega organa na področju lekarniške farmacije.

7. člen **(druga dejavnost lekarn)**

Poleg storitev iz prejšnjega člena lahko lekarne opravljajo še naslednje storitve:

- preskrbo z drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
- izdelovanje galenskih izdelkov,
- pripravo magistralnih homeopatskih zdravil,
- preskrbo z veterinarskimi izdelki,
- preskrbo z biocidnimi izdelki in kemikalijami,
- izvajanje samodiagnostičnih meritev in testov,
- preventivno in zdravstvenoizobraževalno dejavnost,
- pedagoško-izobraževalno dejavnost,
- znanstvenoraziskovalno dejavnost,
- preskrbo z radiofarmacevtskimi izdelki,
- druge dejavnosti in storitve s področja krepitve in varovanja zdravja,
- dostavo zdravil in drugih izdelkov na dom pacientov, k izvajalcem zdravstvene dejavnosti ter k drugim pravnim in fizičnim osebam,
- druge storitve, povezane z lekarniško dejavnostjo.

8. člen **(mreža lekarniške dejavnosti na primarni ravni)**

(1) Lekarniška dejavnost na primarni ravni se izvaja:

- v lekarni,
- v podružnici lekarne ali
- s priročno zalogo zdravil.

(2) Mreža izvajalcev lekarniške dejavnosti na primarni ravni je določena na podlagi naslednjih meril:

- potreba prebivalstva po dostopu do zdravil in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
- števila prebivalcev na gravitacijskem območju lekarne,

- cestne razdalje med lekarnami,
 - prisotnosti zdravstvene dejavnosti na primarni ravni.
- (3) Najmanjša razdalja med obstoječo in novo lekarno ali podružnico lekarne, merjena po javni cesti, je:
- na urbanih območjih vsaj 400 m,
 - na drugih območjih vsaj 5 km.

9. člen (lekarna)

- (1) Lekarna se ustanovi, če število prebivalcev na gravitacijskem območju lekarne presega 6000.
- (2) V vsaki od zdravstvenih regij se organizira vsaj ena lekarna, ki zagotavlja 24-urno preskrbo prebivalstva z zdravili. Lekarne iz prejšnjega stavka s sklepom določi minister, pristojen za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister).
- (3) Lekarna lahko izvaja lekarniško dejavnost in dejavnost lekarn tudi prek medmrežja kot spletna lekarna.
- (4) Lekarna ima:
- ustrezne kadre,
 - prostore in opremo,
 - primerno zalogo in vrste zdravil.
- (5) Lekarna lahko začne izvajati lekarniško dejavnost, ko ministrstvo, pristojno za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo), z odločbo ugotovi, da izpolnjuje kadrovske pogoje in pogoje glede prostorov, opreme in dokumentacije, določene s tem zakonom in predpisi, izdanimi na njegovi podlagi, ter da je bila izvajalcu lekarniške dejavnosti podeljena koncesija oziroma deluje kot javni lekarniški zavod v skladu s tem zakonom.

10. člen (podružnica lekarne)

- (1) Podružnica lekarne se ustanovi na območjih, kjer število prebivalcev na gravitacijskem območju podružnice presega 2500 in je v kraju organizirana zdravstvena dejavnost na primarni ravni.
- (2) Podružnica lekarne lahko deluje samo pod strokovnim nadzorom lekarne, ki jo je organizirala. Za poslovanje podružnice lekarne je odgovoren vodja lekarne, ki je podružnico organizirala.
- (3) Dovoljenje za poslovanje podružnice lekarne izda pristojni organ občine, na območju katere se podružnica lekarne organizira, na podlagi predhodnega mnenja pristojne zbornice in soglasja ministrstva.
- (4) Dovoljenje za poslovanje podružnice lekarne se lahko izda tudi za določen čas oziroma za določeno obdobje v letu (turistična sezona).
- (5) Če se na gravitacijskem območju podružnice lekarne ustanovi lekarna, se dovoljenje za poslovanje podružnice lekarne odvzame.
- (6) Ne glede na merila iz prvega odstavka tega člena se izjemoma lahko dovoli ustanovitev nove podružnice lekarne na demografsko ogroženih področjih.
- (7) Podružnica lekarne lahko začne izvajati lekarniško dejavnost, ko ministrstvo z odločbo ugotovi, da izpolnjuje kadrovske pogoje in pogoje glede prostorov, opreme in dokumentacije, določene s tem zakonom in predpisi, izdanimi na njegovi podlagi, in da je bila izvajalcu lekarniške dejavnosti podeljena koncesija oziroma deluje kot javni lekarniški zavod v skladu s tem zakonom.

11. člen
(priročna zaloga zdravil)

- (1) Priročno zalogo zdravil lahko organizira lekarna pri zdravniku v kraju, ki je od najbližje lekarne ali podružnice lekarne oddaljena najmanj 10 km.
- (2) Dovoljenje za organiziranje priročne zaloge zdravil izda občina, na območju katere se priročna zaloga zdravil organizira, na podlagi predhodnega mnenja pristojne zbornice in soglasja ministrstva.

12. člen
(lekarniška dejavnost na sekundarni in terciarni ravni)

- (1) Lekarniška dejavnost na sekundarni in terciarni ravni se izvaja v bolnišnični lekarni, ki jo organizira izvajalec zdravstvene dejavnosti na sekundarni ali terciarni ravni zdravstvene dejavnosti.
- (2) Bolnišnična lekarna lahko začne izvajati lekarniško dejavnost, ko ministrstvo z odločbo ugotovi, da izpolnjuje kadrovske pogoje in pogoje glede prostorov, opreme in dokumentacije, določene s tem zakonom in predpisi, izdanimi na njegovi podlagi.
- (3) Izvajalce lekarniške dejavnosti na sekundarni in terciarni ravni, ki opravljajo 24-urno dežurno službo, določi minister.

13. člen
(vodja lekarne)

- (1) Vodja lekarne je odgovoren za organizacijo dela v lekarni in za strokovno izvajanje lekarniške dejavnosti ter zagotavlja:
 - strokovno, etično, odgovorno in kakovostno izvajanje lekarniške dejavnosti z namenom varovanja in ohranjanja javnega zdravja,
 - strokovno neodvisnost farmacevtskih strokovnih delavcev v skladu z njihovimi pristojnostmi,
 - farmacevtskim strokovnim delavcem dostop do neodvisne strokovne literature in podatkovnih zbirk zdravil, dostopnih v Republiki Sloveniji,
 - naročanje in zagotavljanje kakovostne in ustrezne preskrbe z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, ki so dostopni na trgu v Republiki Sloveniji,
 - izvajanje lekarniške dejavnosti v skladu s predpisi.
- (2) Vodja lekarne izpolnjuje naslednje pogoje:
 - ima pridobljen strokovni naslov magister farmacije oziroma mu je bila z odločbo priznana kvalifikacija magister farmacije v skladu s predpisi, ki urejajo postopek priznavanja poklicnih kvalifikacij, če je pridobil poklicno kvalifikacijo v državi članici Evropske unije, Evropskega gospodarskega prostora ali Švicarske konfederacije ali je končal primerljivo izobraževanje v drugih državah, vrednoteno v skladu s predpisi, ki urejajo vrednotenje in priznavanje izobraževanja,
 - ima v skladu s predpisi, ki urejajo standarde o stopnji potrebnega znanja slovenskega jezika na področju zdravstva, visoko stopnjo znanja slovenskega jezika, na območjih občin, na katerih živi italijanska ali madžarska narodna skupnost, pa tudi jezika narodne skupnosti,
 - ima z izvajalcem lekarniške dejavnosti sklenjeno pogodbo o zaposlitvi za polni delovni čas,
 - ima veljavno licenco,
 - ima najmanj pet let delovnih izkušenj na področju lekarniške dejavnosti,
 - ni v delovnem ali pogodbenem razmerju pri pravnih ali fizičnih osebah, ki opravljajo dejavnost izdelovanja zdravil ali dejavnost prometa na debelo z zdravili, oziroma nima lastniškega deleža oziroma lastništva z možnostjo vpliva pri proizvajalcu oziroma pri delodajalcu, ki je s temi osebami povezana družba v skladu s predpisi, ki urejajo gospodarske družbe,

- da oseba ni bila pravnomočno obsojena zaradi naklepnega kaznivega dejanja, ki se preganja po uradni dolžnosti, in da ni bila obsojena na nepogojno kazen zapora v trajanju več kot šest mesecev in
 - da zoper osebo ni vložena pravnomočna obtožnica zaradi naklepnega kaznivega dejanja, ki se preganja po uradni dolžnosti.
- (3) Vodja lekarn je lahko vodja le v eni lekarni. Ob odsotnosti vodje lekarn lekarno vodi njegov namestnik, ki je magister farmacije z veljavno licenco.
- (4) Ne glede na določbo sedme alineje drugega odstavka tega člena lahko vodja lekarn izvaja splošno izobraževalno in znanstveno delo, ki ni komercialno povezano s posameznim zdravilom ali drugim izdelkom za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja.

14. člen **(zaloge v lekarni)**

Lekarna vzdržuje primerne zaloge po količini in vrsti zdravil glede na potrebe pacientov ter fizičnih in pravnih oseb, ki opravljajo zdravstveno dejavnost na njenem območju. Lekarna zagotovi vsa zdravila, ki so na trgu v Republiki Sloveniji, najpozneje v 24 urah od naročila oziroma naslednji delovni dan.

15. člen **(financiranje lekarniške dejavnosti)**

- (1) Izvajanje lekarniške dejavnosti je financirano iz javnih in zasebnih sredstev.
- (2) Presežek prihodkov nad odhodki, ki ga ustvari javni lekarniški zavod, se nameni za:
- solventno in likvidno poslovanje javnega zavoda,
 - investicije v prostor in opremo lekarn,
 - razvoj in uvajanje novih lekarniških storitev.
- (3) Nadzorni svet lahko predlaga ustanovitelju, da se presežek ali del presežka prihodkov nad odhodki javnega lekarniškega zavoda iz zasebnih sredstev vrne ustanovitelju, če s tem ni ogroženo poslovanje lekarniškega zavoda.
- (4) Država v skladu s svojimi pristojnostmi zagotavlja vzdržni sistem financiranja lekarniške dejavnosti, ki omogoča izvajanje in razvoj lekarniške dejavnosti v skladu s smernicami in priporočili, ki jih sprejme pristojna zbornica.

16. člen **(vodenje finančnega poslovanja)**

Ne glede na določbe drugih predpisov, ki urejajo pravila vodenja poslovnih knjig in izdelave računovodskih poročil, izvajalec lekarniške dejavnosti ločeno izkazuje podatke o finančnem in materialnem poslovanju, kar omogoča spremljanje poslovanja in prikaz izida poslovanja z javnimi sredstvi ločeno od spremljanja poslovanja z zasebnimi sredstvi.

17. člen **(uporaba imena lekarn)**

Pravna oseba in posameznik lahko v pravnem prometu uporabljata ime lekarn, apoteka ali druge izpeljanke in prevode tega izraza ali poslujeta pod imenom lekarn, apoteka ali drugimi izpeljankami in prevodi tega izraza, če imata dovoljenje za izvajanje lekarniške dejavnosti v skladu s tem zakonom.

18. člen **(oglaševanje lekarniške dejavnosti in izvajalcev lekarniške dejavnosti)**

- (1) Oglaševanje lekarniške dejavnosti in izvajalcev lekarniške dejavnosti zaradi pospeševanja prodaje zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ni dovoljeno.
- (2) Za oglaševanje iz prejšnjega odstavka se ne štejejo objavljane člankov in nastopi v medijih s preventivno vsebino za širšo javnost v zvezi z zdravjem ali boleznimi, vendar brez napotila na določena zdravila, medicinske pripomočke ali druge izdelke, s katerimi lekarna izvaja promet na drobno, in objavljane strokovnih člankov v strokovnih revijah, knjigah in publikacijah, namenjenih obveščanju laične in strokovne javnosti ali izvajalcev lekarniške dejavnosti oziroma farmacevtskih strokovnih delavcev.
- (3) Oglaševanje iz prejšnjega odstavka ne sme biti zavajajoče, nedostojno ali nedovoljeno primerjalno.
- (4) Zavajajoče oglaševanje je oglaševanje, ki:
 - na kakršen koli način, vključno s predstavitvijo lekarn in farmacevtskih strokovnih delavcev, zavaja ali utegne zavajati,
 - izkorišča ali bi lahko izkoriščalo paciente zaradi njihove neizkušenosti, neobveščenosti ali neznanja oziroma nepoznavanja področja zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja v dobičkonosne namene ali
 - vsebuje nejasnosti, čezmerno pretiravanje ali druge podobne vsebine, ki zavajajo ali bi lahko zavajale.
- (5) Nedostojno oglaševanje lekarniške dejavnosti in lekarn je oglaševanje, ki vsebuje vsebine, ki so žaljive ali bi bile lahko žaljive ali nasprotujejo morali.
- (6) Nedovoljeno primerjalno oglaševanje lekarniške dejavnosti in lekarn je oglaševanje, ki lahko povzroči izkrivljanje konkurence, škodi konkurentom in škodljivo vpliva na izbiro lekarn.
- (7) Lekarne in farmacevtski strokovni delavci kot predstavniki svoje poklicne skupine ne smejo oglaševati ali nastopati v oglasih, ki se nanašajo na lekarniško dejavnost oziroma lekarniške storitve ali na zdravila, medicinske pripomočke ali druge izdelke, s katerimi lekarna izvaja promet na drobno.

19. člen **(obveščanje javnosti o izvajanju lekarniške dejavnosti)**

- (1) Dovoljeno je obveščanje javnosti o lekarniški dejavnosti, ki ima obvestilno (ime in naslov lekarnе, njen logotip, poslovni čas lekarnе), zdravstvenovzgojno ali znanstveno naravo.
- (2) Obveščanje javnosti o izvajanju lekarniške dejavnosti iz prejšnjega odstavka ne sme vsebovati slikovnih, zvočnih ali drugih vsebin z oglaševalsko naravo.
- (3) V prostorih lekarnе in na spletni strani lekarnе sta dovoljena obveščanje javnosti o izvajanju lekarniške dejavnosti v obliki obvestil ter oglaševanje zdravil in medicinskih pripomočkov v skladu s predpisi, ki urejajo oglaševanje zdravil in medicinskih pripomočkov.

20. člen **(oznaka lekarnе)**

- (1) Lekarna se označi:
 - z napisom "lekarna",
 - s svetlobnim lekarniškim znakom,
 - z imenom in oznako izvajalca lekarniške dejavnosti.
- (2) Spletna lekarna ima oznako lekarnе, ki jo organizira, in druge oznake v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila.
- (3) Podrobnejše oznake lekarnе določi minister.

21. člen

(prepoved spodbujanja pacientov k čezmernemu nakupovanju zdravil in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja)

- (1) Lekarna ne sme z nagrajevanjem ali z drugimi tržnimi pristopi spodbujati pacientov k čezmernemu in nekritičnemu nakupovanju zdravil in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, kar ima lahko za posledico njihovo čezmerno, nepotrebno ali nesmiselno uporabo.
- (2) Lekarna ne sme pacientom izdajati elektronskih nosilcev zapisa ali drugih oblik, s katerimi se zapisuje izdaja zdravil v lekarni, na podlagi katerih lekarna zagotavlja kupcem popuste ali kakršne koli druge nagrade, povezane z izdajo zdravil in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja. Lekarna ne sme uporabiti pacientove kartice zdravstvenega zavarovanja ali druge kartice, ki vsebuje njegove osebne podatke oziroma omogoča povezavo z njegovimi zdravstvenimi ali drugimi osebnimi podatki, v kakršni koli komercialni povezavi oziroma za kakršne koli komercialne ali tržne namene.
- (3) Zdravila in drugi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, katerih izdaja ni omejena le na lekarno, se ne smejo oglaševati z navedbo, da so na voljo v lekarnah.

III. poglavje

KAKOVOST IN VARNOST

22. člen

(kakovost in varnost v lekarniški dejavnosti)

- (1) Izvajalci lekarniške dejavnosti vzdržujejo sistem kakovosti, ki vključuje organizacijsko strukturo, postopke, procese in vire, potrebne za izvajanje lekarniške dejavnosti v skladu s standardi lekarniške dejavnosti in pravili dobre lekarniške prakse, ki jih sprejme pristojna zbornica.
- (2) Za sistem kakovosti je odgovorno vodstvo izvajalca lekarniške dejavnosti.

23. člen

(naloge za izboljševanje kakovosti in varnosti)

Izvajalec lekarniške dejavnosti za izboljševanje kakovosti in varnosti opravlja vsaj naslednje naloge:

- določa program in letne načrte za izboljševanje kakovosti in varnosti,
- izdelava varnostne protokole za posamezne storitve,
- izvaja notranjo presojo dobre prakse,
- spremlja kazalnike kakovosti in izsledke objavi na svoji spletni strani,
- vzpostavi sistem za obvladovanje tveganj,
- anonimizirano spremlja in analizira opozorilne nevarne dogodke in napake pri izvajanju lekarniške dejavnosti.

24. člen

(obveščanje o opozorilnih nevarnih dogodkih oziroma napakah pri izvajanju lekarniške dejavnosti in njihovo analiziranje)

- (1) Farmacevtski strokovni delavec, ki izve za opozorilni nevaren dogodek oziroma napako pri zdravljenju ali je vanj vpleten, o tem poroča osebi, odgovorni za kakovost in varnost pri izvajalcu lekarniške dejavnosti.
- (2) Osebni podatki pacientov in farmacevtskih strokovnih delavcev, udeleženih v opozorilnem nevarnem dogodku oziroma napaki pri zdravljenju, so anonimizirani.

IV. poglavje

IZVAJALCI LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI

25. člen
(izvajalci lekarniške dejavnosti)

- (1) Lekarniško dejavnost izvajajo izvajalci lekarniške dejavnosti na podlagi dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti, ki ga izda ministrstvo v skladu s tem zakonom.
- (2) Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko za izdelavo galenskih zdravil organizira galenski laboratorij in kontrolno-analizni laboratorij.
- (3) Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko prek medmrežja izdaja zdravila, medicinske pripomočke in druge izdelke, za izdajo katerih ni potreben recept, če za to pridobi dovoljenje ministrstva v skladu s tem zakonom.
- (4) Za spremljanje izvajanja lekarniške dejavnosti vodi ministrstvo evidenco izdanih dovoljenj za izvajanje lekarniške dejavnosti oziroma izdajo prek medmrežja, ki vsebuje naslednje podatke:
 - naziv in naslov izvajalca lekarniške dejavnosti,
 - datum vloge,
 - ime in naslov lekarne,
 - datum in številko dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti.

26. člen
(splošne omejitve za izvajalce lekarniške dejavnosti)

- (1) Izvajalci lekarniške dejavnosti ne smejo omejevati preskrbe z zdravili, ki so dostopna na trgu v Republiki Sloveniji, s sklepanjem dogovorov o dobavah določenim proizvajalcem, zastopanju določenih proizvajalcev, dajanjem prednosti določenim proizvajalcem ali kakor koli drugače omejevati izbire zdravil, s katerimi lekarna oskrbuje paciente, v korist določenega proizvajalca, skupine proizvajalcev ali veletrgovca.
- (2) Izvajalci lekarniške dejavnosti neposredno ali posredno prek povezanih oseb ne smejo ustanavljati, voditi ali nadzirati pravnih oseb, ki opravljajo dejavnost industrijske proizvodnje zdravil, medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ali dejavnost prometa na debelo z zdravili in medicinskimi pripomočki, ali prek kapitalskih naložb ali kako drugače pridobiti ali imeti nadzor nad upravljanjem teh pravnih oseb oziroma jih voditi.
- (3) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka javni lekarniški zavodi neposredno ali posredno prek povezanih oseb ne smejo imeti v lasti delnic ali deležev v kapitalu ali drugih naložb v pravnih osebah, ki opravljajo dejavnost industrijske proizvodnje zdravil, medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ali dejavnost prometa na debelo z zdravili in medicinskimi pripomočki.
- (4) Določbe drugega in tretjega odstavka tega člena se uporabljajo tudi za družinske člane povezanih oseb.
- (5) Če ni s tem zakonom določeno drugače, se za povezane osebe smiselno uporabljajo predpisi, ki urejajo gospodarske družbe.
- (6) Izvajalec lekarniške dejavnosti ne sme biti imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

1. oddelek: JAVNI LEKARNIŠKI ZAVOD

27. člen
(javni lekarniški zavod)

- (1) Javni lekarniški zavod na primarni ravni (v nadaljnjem besedilu: javni zavod) na svojem območju ustanovi občina ali več sosednjih občin skupaj po predhodnem mnenju pristojne zbornice in s soglasjem ministrstva.

- (2) Vsaka občina ustanoviteljica javnega zavoda ima pravico in dolžnost v skupnem javnem zavodu zagotavljati izvajanje lekarniške dejavnosti na svojem območju ter sodelovati pri upravljanju javnega zavoda v sorazmerju s številom svojih prebivalcev.

28. člen **(organizacijske enote)**

- (1) Javni zavod organizira lekarnice in podružnice lekarn kot svoje organizacijske enote za izvajanje lekarniške dejavnosti na območju občine ustanoviteljice oziroma občin soustanoviteljic v skladu z mrežo lekarniške dejavnosti na primarni ravni po predhodnem mnenju pristojne zbornice in s soglasjem ministrstva.
- (2) Javni zavod lahko organizira galenski in analizni laboratorij za pripravo, izdelavo in preskušanje magistralnih in galenskih zdravil ter drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja.

29. člen **(dejavnost javnega zavoda)**

Javni zavod izvaja lekarniško dejavnost v skladu z 6. členom in drugo dejavnost lekarn v skladu z 7. členom tega zakona.

30. člen **(obveznosti ustanovitelja)**

Ustanovitelj javnega zavoda:

- sprejme akt o ustanovitvi javnega zavoda,
- daje soglasje k imenovanju in razrešitvi direktorja oziroma direktorice (v nadaljnjem besedilu: direktor),
- imenuje in razrešuje predstavnike ustanovitelja v nadzornem svetu,
- odloča o presežku prihodkov nad odhodki v skladu s 15. členom tega zakona,
- daje soglasje k razpolaganju z nepremičnim premoženjem javnega zavoda,
- daje soglasje k najemanju posojil, ki presegajo znesek, določen v aktu o ustanovitvi.

31. člen **(akt o ustanovitvi)**

- (1) Javni zavod se ustanovi z aktom o ustanovitvi, ki ga sprejme ustanovitelj.

- (2) Akt o ustanovitvi vsebuje:

- ime in sedež ustanovitelja,
- ime in sedež javnega zavoda,
- dejavnost javnega zavoda,
- organizacijske enote javnega zavoda,
- pravice, obveznosti in odgovornosti javnega zavoda v pravnem prometu,
- določbe o organih javnega zavoda (sestava, pristojnosti in naloge za vsak posamezen organ ter pogoji in postopek njihovega imenovanja oziroma izvolitve in razrešitve),
- sredstva, ki so javnemu zavodu zagotovljena za ustanovitev in začetek dela,
- vire, pogoje in način pridobivanja sredstev za delo javnega zavoda,
- obseg osnovnega premoženja, ki se zagotavlja javnemu zavodu,
- določbe o obsegu premoženja, ki je javnemu zavodu dano v last ali upravljanje,
- določbe o ravnanju s premoženjem javnega zavoda,
- določbe o odgovornosti ustanovitelja za obveznosti javnega zavoda in njegovo poslovanje,
- medsebojne pravice in obveznosti ustanovitelja in javnega zavoda,

32. člen **(organi javnega zavoda)**

Javni zavod ima direktorja in nadzorni svet.

33. člen (direktor)

- (1) Direktor javnega zavoda je odgovoren za zakonitost in strokovnost zavoda ter zastopa in predstavlja zavod.
- (2) Direktor javnega zavoda opravlja naslednje naloge:
 - organizira delo in poslovanje javnega zavoda,
 - predlaga načrt investicij in razvoj osnovne lekarniške dejavnosti v soglasju z nadzornim svetom,
 - predlaga nove lekarniške programe v soglasju z nadzornim svetom,
 - zagotavlja neodvisno strokovno izpopolnjevanje farmacevtskih strokovnih delavcev,
 - poroča ministrstvu o številu prejetih receptov in številu farmacevtskih strokovnih delavcev,
 - farmacevtske strokovne delavce spodbuja k strokovnemu in etičnemu izvajanju lekarniške dejavnosti,
 - zagotavlja strokovno neodvisnost vodij lekarn glede naročanja zdravil, medicinskih pripomočkov ali drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
 - druge naloge, določene z zakonom, aktom o ustanovitvi in statutom.
- (3) Direktorja javnega zavoda imenuje in razrešuje nadzorni svet s soglasjem ustanovitelja. Za direktorja javnega zavoda je lahko imenovan, kdor:
 - ima najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje v skladu z zakonom, ki ureja področje visokega šolstva, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe pridobljene po študijskih programih druge stopnje,
 - ima izkušnje s področja vodenja in upravljanja,
 - ni hkrati član nadzornega sveta istega ali drugega javnega lekarniškega, zdravstvenega ali socialnovarstvenega zavoda, prav tako pa ni direktor oziroma njegov družinski član povezana oseba s katerim koli drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti in
 - izpolni druge pogoje, določene z aktom o ustanovitvi.

34. člen (postopek imenovanja direktorja)

- (1) Direktorja imenuje nadzorni svet s soglasjem ustanovitelja na podlagi javnega razpisa za dobo petih let.
- (2) Javni razpis za imenovanje direktorja se objavi na spletni strani javnega zavoda in v sredstvih javnega obveščanja ter vsebuje:
 - pogoje za imenovanje,
 - čas mandata,
 - rok za prijavo kandidatov, ki ne sme biti krajši od osmih dni od objave javnega razpisa,
 - rok, v katerem bodo prijavljeni kandidati obveščeni o izbiri, ki ne sme biti daljši od 60 dni od objave javnega razpisa, in
 - druge podatke.
- (3) Nadzorni svet izvede postopek javnega razpisa in opravi izbirni postopek.
- (4) Nadzorni svet v roku, določenem v javnem razpisu, obvesti vsakega prijavljenega kandidata o izbiri in ga pouči, da lahko zahteva sodno varstvo pri sodišču, pristojnem za delovne spore.
- (5) Če se na javni razpis ni prijavil nihče ali če nihče od prijavljenih kandidatov ni imenovan, se javni razpis ponovi. Za čas do imenovanja direktorja na podlagi ponovljenega razpisa, vendar najdlje za eno leto, nadzorni svet imenuje vršilca dolžnosti direktorja. Za vršilca dolžnosti direktorja veljajo pogoji, ki se zahtevajo za direktorja.

35. člen

(razrešitev direktorja)

Direktor javnega zavoda se razreši, če:

- to sam zahteva,
- mu je s pravnomočno sodno odločbo prepovedano opravljanje poklica,
- pri svojem delu ne ravna v skladu s tem zakonom ali drugimi predpisi in splošnimi akti javnega zavoda,
- ne izvaja sklepov organa javnega zavoda ali ravna v nasprotju z njimi,
- z nevestnim ali malomarnim delom povzroča škodo javnemu zavodu.

36. člen (nadzorni svet)

- (1) Javni zavod nadzoruje in upravlja nadzorni svet, ki ga sestavljajo:
 - predstavniki ustanovitelja,
 - predstavniki zaposlenih v javnem zavodu,
 - predstavniki pacientov, ki jih ustanovitelj imenuje na podlagi izvedenega javnega poziva, in
 - predstavniki plačnika lekarniške dejavnosti.
- (2) Predstavnik plačnika iz četrte alineje prejšnjega odstavka imenuje Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS).
- (3) Sestavo in številčno razmerje predstavnikov v nadzornem svetu javnega zavoda določi ustanovitelj z aktom o ustanovitvi. Postopek imenovanja članov nadzornega sveta se določi v statutu javnega zavoda.
- (4) Nadzorni svet, ki je imenovan za obdobje petih let, opravlja naslednje naloge:
 - nadzoruje poslovanje in izvajanje programa dela javnega zavoda z vidika sprejetega strateškega in letnega načrta javnega zavoda,
 - nadzoruje ravnanje s premoženjem javnega zavoda,
 - nadzoruje namenskost in smotrnost porabe sredstev javnega zavoda,
 - odloča o uporabi presežkov prihodkov nad odhodki iz izvajanja dejavnosti v skladu z drugim odstavkom 15. člena tega zakona,
 - nadzoruje finančno poslovanje javnega zavoda,
 - obravnava dolgoročno strategijo razvoja javnega zavoda, jo potrdi in predloži ustanovitelju v sprejetje,
 - sprejme letni program dela in določa finančni načrt javnega zavoda,
 - sprejme normative za delo na predlog direktorja,
 - preveri in potrdi letno poročilo javnega zavoda,
 - odloča o delovni uspešnosti direktorja,
 - spremlja vodenje poslov javnega zavoda in delo direktorja,
 - uveljavlja zahteve javnega zavoda proti direktorju v zvezi s povračilom škode, nastale pri poslovanju,
 - obravnava poročila direktorja in daje smernice za njegovo delo,
 - spremlja kazalnike kakovosti in varnosti v skladu s tem zakonom,
 - najmanj polletno spremlja in ocenjuje poslovanje javnega zavoda,
 - s soglasjem ustanovitelja imenuje direktorja,
 - s soglasjem ustanovitelja predčasno razreši direktorja,
 - druge naloge, določene z zakonom in aktom o ustanovitvi.

37. člen (statut javnega zavoda)

- (1) Javni zavod ima statut, ki ga sprejme nadzorni svet.
- (2) S statutom se določajo notranja organizacija, naloge organov, način njihovega delovanja in odločanja, način poslovanja in druga vprašanja, pomembna za delovanje javnega zavoda v skladu z zakonom in aktom o ustanovitvi.

38. člen
(viri sredstev javnega zavoda)

Javni zavod pridobiva sredstva za delo:

- s plačili za opravljeno delo v okviru lekarniške dejavnosti na podlagi pogodbe z nosilci zdravstvenih zavarovanj,
- s plačili iz proračunskih sredstev,
- z izvajanjem lekarniške dejavnosti, ki je financirana iz zasebnih sredstev,
- iz sredstev ustanovitelja oziroma iz namenskih sredstev za izvajanje in razvoj lekarniške dejavnosti,
- iz drugih virov, doseženih na način in pod pogoji, določenimi z zakonom in aktom o ustanovitvi.

2. oddelek: KONCESIJA ZA IZVAJANJE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI

39. člen
(koncesija za izvajanje lekarniške dejavnosti)

- (1) Koncesija za izvajanje lekarniške dejavnosti na primarni ravni se lahko podeli fizični osebi, ki je nosilec lekarniške dejavnosti, ali pravni osebi, ki je v večinski ali izključni lasti nosilca lekarniške dejavnosti, ki je tudi njen poslovodja oziroma poslovodni organ (v nadaljnjem besedilu: koncesionar).
- (2) Koncesionar organizira lekarne oziroma podružnice lekarn kot svoje organizacijske enote za izvajanje lekarniške dejavnosti na območjih, za katera ima koncesijo oziroma dovoljenje za poslovanje podružnice lekarne, v skladu z mrežo lekarniške dejavnosti na primarni ravni po predhodnem mnenju pristojne zbornice in s soglasjem ministrstva.
- (3) Koncesionar mora imeti sedež v Republiki Sloveniji ali v kateri od držav članic Evropske unije, pri čemer pa mora imeti v Republiki Sloveniji izpostavo v skladu z zakonom, ki ureja gospodarske družbe, ki mora izpolnjevati pogoje iz 45. člena tega zakona, če to ni v nasprotju s predpisi, ki urejajo prosti pretok storitev.
- (4) Koncesija za izvajanje lekarniške dejavnosti se lahko podeli za določeno obdobje, ki ne sme biti krajše od 15 in ne daljše od 30 let.

40. člen
(skupna podelitev koncesije na primarni ravni)

- (1) Zaradi zagotovitve javnega interesa lahko več sosednjih občin skupaj sprejme skupni koncesijski akt in izvede skupni postopek za podelitev koncesije za izvajanje lekarniške dejavnosti na primarni ravni na območju občin, ki se vključijo v skupni postopek. Medsebojne pravice in obveznosti določijo občine s koncesijskim aktom.
- (2) Sklep o objavi javnega razpisa, ki se lahko nanaša na eno ali več koncesij, sprejme organ, pristojen za podelitev koncesije. Če se občine, ki skupaj podeljujejo eno ali več koncesij, ne dogovorijo drugače, sklep o objavi podpiše pristojni organ občine, ki ga za to pooblastijo druge občine, ki sodelujejo pri skupni podelitvi koncesije. Podpis sklepa o objavi javnega razpisa lahko uredijo tudi v pogodbi o skupni podelitvi koncesije, ki ureja tudi druga medsebojna razmerja ter pravice in obveznosti v zvezi s skupno koncesijo.
- (3) Pred izvedbo skupnega postopka iz prejšnjega odstavka pristojni organi občin sprejmejo koncesijski akt v enakem besedilu.
- (4) Ministrstvo izda soglasje h koncesijskemu aktu na podlagi mnenja pristojne zbornice in ZZSZ.

41. člen
(način izvajanja lekarniške dejavnosti na podlagi koncesije)

Lekarniško dejavnost na podlagi koncesije izvaja koncesionar v svojem imenu in za svoj račun na podlagi pooblastila koncedenta.

42. člen (koncesijski akt)

- (1) S koncesijskim aktom se določijo:
 - območje izvajanja lekarniške dejavnosti,
 - pogoji, ki jih mora izpolnjevati koncesionar,
 - merila za izbor koncesionarja,
 - začetek in čas trajanja koncesije,
 - obseg javnih sredstev občine, ki se zagotovijo za izvajanje lekarniške dejavnosti,
 - prenehanje koncesijskega razmerja,
 - organ, ki opravi izbor koncesionarja,
 - organ, pooblaščen za sklenitev koncesijske pogodbe,
 - vsebina javnega razpisa za podelitev koncesije,
 - postopek izbire koncesionarja,
 - drugi podatki, potrebni za izvajanje lekarniške dejavnosti na podlagi koncesije.
- (2) Ob sprejetju koncesijskega akta koncedent pripravi oceno finančnih posledic podelitve koncesije za javne finance, ki je podlaga za sprejetje odločitve o podelitvi koncesije.

43. člen (javni razpis)

- (1) Koncesija se podeli na podlagi javnega razpisa, ki se objavi na podlagi koncesijskega akta.
- (2) Javni razpis se objavi na spletnih straneh koncedenta v katalogu informacij javnega značaja in Uradnem listu Republike Slovenije.
- (3) Javni razpis vsebuje:
 - ime in sedež koncedenta,
 - podatek o objavi koncesijskega akta,
 - območje, obseg in vrsto dejavnosti, za katero se podeljuje koncesija,
 - postopek izbire koncesionarja,
 - pogoje, ki jih morajo izpolnjevati fizične ali pravne osebe za podelitev koncesije,
 - merila za izbiro koncesionarja,
 - začetek in čas trajanja koncesije,
 - rok za začetek izvajanja lekarniške dejavnosti na podlagi koncesije,
 - kraj in čas za dvig razpisne dokumentacije,
 - naslov in rok za vložitev vlog,
 - rok, v katerem so fizične ali pravne osebe, ki kandidirajo za pridobitev koncesije (v nadaljnjem besedilu: kandidati), obveščene o izbiri,
 - druge podatke, določene s koncesijskim aktom.
- (4) Koncedent objavi razpisno dokumentacijo na svoji spletni strani v katalogu informacij javnega značaja.
- (5) Razpisna dokumentacija mora biti pripravljena v skladu s koncesijskim aktom. Ob neskladju med koncesijskim aktom in razpisno dokumentacijo veljajo določbe koncesijskega akta. Podatki v razpisni dokumentaciji morajo biti enaki podatkom, navedenim v objavi javnega razpisa.
- (6) Razpisna dokumentacija vsebuje:
 - datum objave javnega razpisa in navedbo koncesijskega akta,
 - natančno opredelitev predmeta in pogojev koncesije,
 - območje, na katerem se izvaja lekarniška dejavnost na podlagi koncesije,
 - pogoje, ki jih mora izpolnjevati fizična ali pravna oseba za pridobitev koncesije, in pogoje za izvajanje koncesije,

- pogoje financiranja javnih dobrin, ki so predmet koncesije, in način njihovega morebitnega spreminjanja v času, za katerega je koncesija podeljena,
 - merila za izbiro koncesionarja in način uporabe teh meril,
 - višino in način zavarovanja resnosti vloge za podelitev koncesije,
 - opis postopka izbire koncesionarja,
 - navodila za pripravo in predložitev vloge,
 - navedbo dokazil o izpolnjevanju pogojev, meril in drugih okoliščin za podelitev koncesije,
 - vzorec koncesijske pogodbe,
 - rok za oddajo vloge in morebitne pogoje za predložitev skupne vloge,
 - rok, do katerega vloga zavezuje kandidata,
 - rok za izdajo in vročitev odločbe o podelitvi koncesije in druge potrebne podatke.
- (7) V razpisni dokumentaciji koncedent določi tudi, katere listine in druge vrste dokazil mora kandidat predložiti. Koncedent ne sme zahtevati dokazil, ki jih lahko pridobi iz uradnih evidenc, razen za podatke, za katere mora pridobiti soglasje koncesionarja.

44. člen (komisija)

- (1) Koncedent imenuje tričlansko komisijo za izbiro koncesionarja.
- (2) Člani komisije ne smejo biti s kandidatom, njegovim zastopnikom, članom posloводства, nadzornega sveta, ustanoviteljem, družbenikom ali pooblaščenecem v poslovnem razmerju ali kako drugače interesno povezani, v sorodstvenem razmerju v ravni vrsti ali v stranski vrsti do vštetega četrtega kolena, v zakonski zvezi ali življenjski skupnosti, ki je v pravnih posledicah izenačena z zakonsko zvezo ali svaštvu do vštetega drugega kolena, čeprav je zakonska zveza ali življenjska skupnost, ki je v pravnih posledicah izenačena z zakonsko zvezo že prenehala. Koncedent v komisijo ne sme imenovati osebe, ki je bila zaposlena pri kandidatu ali je kako drugače delala zanj.
- (3) Koncedent na predlog člana komisije, na zahtevo kandidata ali na lastno pobudo imenuje novega člana takoj, ko izve za izločitveni razlog ali za okoliščine, ki izražajo dvom o objektivni presoji komisije.
- (4) Če koncedent po tem, ko so kandidati dvignili razpisno dokumentacijo, spremeni sestavo komisije, o tem obvesti vse, ki so razpisno dokumentacijo dvignili.

45. člen (pogoji za koncesionarja)

- (1) Kandidat mora izpolnjevati naslednje pogoje:
 - pogoje, določene za vodjo lekarne iz 13. člena tega zakona;
 - je registriran pri pristojnem sodišču oziroma drugem registracijskem organu za izvajanje lekarniške dejavnosti kot samostojni podjetnik posameznik ali pravna oseba; če kandidat še nima ustrezne registracije, zadostuje pisna izjava, da bo uredil registracijo pred podpisom koncesijske pogodbe;
 - ima zaposleno osebo, ki izpolnjuje pogoje za vodenje lekarne iz 13. člena tega zakona, če sam ni vodja lekarne;
 - mu v zadnjih petih letih ni bila odvzeta koncesija iz razlogov na njegovi strani.
- (2) Poleg pogojev iz prejšnjega odstavka kandidat izpolnjuje tudi pogoje glede prostorov in opreme za lekarno, če k vlogi za pridobitev koncesije predloži izjavo, da bo izpolnil pogoj glede prostorov in opreme v določenem roku po podpisu koncesijske pogodbe.

46. člen (merila za izbiro koncesionarja)

Merila za izbiro koncesionarja so:

- strokovna usposobljenost, izkušnje in reference nosilca lekarniške dejavnosti,

- prostori in oprema za izvajanje koncesije,
- dostopnost lokacije.

47. člen **(oddaja in odpiranje vlog)**

- (1) Kandidat lahko vlogo za pridobitev koncesije (v nadaljnjem besedilu: vloga) dopolnjuje oziroma spreminja do poteka razpisnega roka. Vloga, ki prispe h koncedentu po preteku razpisnega roka, je prepozna.
- (2) Odpiranje vlog je javno.
- (3) Komisija vloge, ki so prispele po roku, določenem v javnem razpisu ali so napačno označene, s sklepom zavrže.
- (4) O odpiranju vlog se vodi zapisnik. V zapisnik se vpišejo morebitne pripombe predstavnikov kandidatov o poteku javnega odpiranja. Komisija vroči zapisnik o javnem odpiranju vsem kandidatom v osmih dneh po odpiranju vlog.

48. člen **(pregled in vrednotenje vlog)**

Po končanem odpiranju vlog komisija pregleda vloge in ugotovi, ali izpolnjujejo razpisne pogoje.

49. člen **(poročilo komisije)**

- (1) Po končanem pregledu in vrednotenju vlog komisija sestavi poročilo, v katerem navede vloge, ki izpolnjujejo razpisne zahteve, in glede na določena merila za izbiro koncesionarja predlaga najustreznejšega kandidata.
- (2) Komisija pošlje poročilo iz prejšnjega odstavka pristojnemu upravnemu organu koncedenta.

50. člen **(izbira koncesionarja)**

- (1) O podelitvi koncesije odloči koncedent z upravno odločbo.
- (2) V postopku iz prejšnjega odstavka imajo vsi kandidati, ki so sodelovali v postopku javnega razpisa, položaj stranke.
- (3) V odločbi iz prvega odstavka tega člena se določi rok, v katerem mora koncesionar skleniti koncesijsko pogodbo.

51. člen **(sklenitev koncesijske pogodbe)**

- (1) Koncedent pozove koncesionarja k sklenitvi koncesijske pogodbe po dokončnosti odločbe o podelitvi koncesije.
- (2) S sklenitvijo koncesijske pogodbe koncesionar pridobi pravico in prevzame obveznost izvajati javno službo v okviru podeljene koncesije.
- (3) Če koncesionar iz neupravičenih razlogov ne sklene koncesijske pogodbe v roku, določenem v odločbi o podelitvi koncesije, odgovarja koncedentu za vso škodo, ki mu je s tem nastala.

52. člen
(vsebina in obličnost koncesijske pogodbe)

- (1) S koncesijsko pogodbo uredita koncedent in koncesionar medsebojna razmerja v zvezi z izvajanjem koncesije, zlasti pa:
- območje izvajanja lekarniške dejavnosti,
 - pogoje za izvajanje koncesije v skladu s tem zakonom,
 - pogoje najema ali druge pravice morebitne uporabe prostorov in opreme v lasti koncedenta ali pravne osebe, nad katero ima koncedent prevladujoč vpliv,
 - nadzor koncedenta nad koncesionarjem,
 - medsebojna razmerja v zvezi z morebitno škodo, povzročeno z izvajanjem ali opustitvijo izvajanja lekarniške dejavnosti,
 - pogodbene sankcije zaradi neizvajanja ali nepravilnega izvajanja koncesije in kršitve, zaradi katerih imata koncedent in koncesionar v skladu z zakonom pravico odstopiti od pogodbe,
 - pravice in obveznosti koncedenta in koncesionarja ob koncesijski pogodbi in po njenem poteku.
- (2) Koncesijska pogodba se sklene pisno.

53. člen
(ničnost koncesijske pogodbe)

- (1) Koncesijska pogodba, ki je sklenjena v nasprotju z določbami tega zakona, koncesijskega akta ali odločbe o podelitvi koncesije, je nična.
- (2) Koncesijska pogodba je nična, če je bila odločba o podelitvi koncesije pravnomočno odpravljena.

54. člen
(načini prenehanja koncesijskega razmerja)

Koncesijsko razmerje preneha:

- zaradi prenehanja koncesijske pogodbe ali
- z odvzemom koncesije.

55. člen
(prenehanje koncesijske pogodbe)

- (1) Koncesijska pogodba preneha:
- po poteku časa, za katerega je bila sklenjena,
 - z odpovedjo,
 - z razdrtjem zaradi kršitev pogodbe,
 - zaradi stečaja koncesionarja,
 - s smrtjo koncesionarja,
 - s smrtjo nosilca, ki je večinski ali izključni lastnik pravne osebe, pa ne pride do prenosa lastniškega deleža na novega nosilca lekarniške dejavnosti v skladu s četrtem odstavkom tega člena,
 - s sporazumom.
- (2) Razlogi in pogoji za razdrtje, odpovedni rok in druge medsebojne pravice in obveznosti ob odpovedi ali razdrtju pogodbe se določijo v koncesijski pogodbi.
- (3) Koncesijska pogodba preneha, ko v skladu z zakonom nastanejo pravne posledice stečaja oziroma s smrtjo koncesionarja. Pravice do koncesije niso del stečajne mase. Za čas trajanja stečajnega postopka lahko koncedent začasno prenese izvajanje lekarniške dejavnosti na podlagi koncesije na začasnega prevzemnika v skladu z določbo 59. člena tega zakona.
- (4) V primeru smrti koncesionarja ali nosilca lekarniške dejavnosti, ki je večinski ali izključni lastnik pravne osebe, ki je pridobila koncesijo za izvajanje lekarniške dejavnosti, lahko pravni

naslednik preminulega koncesionarja ali nosilca lekarniške dejavnosti še naprej izvaja lekarniško dejavnost na podlagi koncesije, vendar najdlje pet let od smrti koncesionarja ali nosilca lekarniške dejavnosti. Če pravni naslednik ne izpolnjuje pogojev iz 13. člena tega zakona, imenuje vodjo lekarne, vendar največ za dobo dveh let.

- (5) V primerih prenehanja koncesijske pogodbe začne koncedent postopek za podelitev koncesije. Če postopka koncesije ni mogoče dokončati do izteka koncesijskega razmerja, koncedent prenese izvajanje lekarniške dejavnosti na podlagi koncesije na začasnega prevzemnika, vendar največ za dobo dveh let.

56. člen (odvzem koncesije)

Koncedent z odločbo odvzame koncesijo zaradi kršitev koncesionarja, če:

- nosilec lekarniške dejavnosti, ki je koncesionar oziroma večinski ali izključni lastnik pravne osebe s koncesijo, nima več licence za izvajanje lekarniške dejavnosti oziroma ne izpolnjuje več pogojev iz drugega odstavka 13. člena tega zakona,
- krši določbe koncesijske pogodbe,
- ne ravna v skladu z izrečenimi ukrepi v okviru nadzora po tem zakonu.

57. člen (postopek odvzema koncesije)

- (1) Preden koncedent odvzame koncesijo, koncesionarja pisno opozori na kršitev, ki je razlog za odvzem koncesije, in mu določi primeren rok za odpravo kršitev.
- (2) Če koncesionar v roku iz prejšnjega odstavka kršitve ne odpravi, koncedent po uradni dolžnosti izda odločbo o odvzemu koncesije.
- (3) Zoper odločbo o odvzemu koncesije ni pritožbe, dopusten pa je upravni spor.

58. člen (pravne posledice odvzema koncesije)

- (1) Z dokončnostjo odločbe o odvzemu koncesije prenehata koncesijsko razmerje in koncesijska pogodba, razen tistih določb koncesijske pogodbe, ki se uporabljajo tudi po prenehanju koncesijskega razmerja.
- (2) Koncesionar in koncedent morata izpolniti obveznosti, ki so nastale do prenehanja koncesijskega razmerja.
- (3) Koncesionar, ki mu je bila odvzeta koncesija iz krivdnih razlogov, mora koncedentu povrniti vso škodo, ki je posledica kršitve, zaradi katere mu je bila koncesija odvzeta.

59. člen (začasni prenos koncesije)

- (1) Ne glede na določbe tega oddelka lahko koncedent zaradi zagotovitve javnega interesa in kadar koncesionar, ki je fizična oseba, zaradi dalj časa trajajoče bolezni, odsotnosti zaradi varstva in vzgoje otroka ali izobraževanja ne more izvajati lekarniške dejavnosti na podlagi koncesije, začasno prenese izvajanje lekarniške dejavnosti na podlagi koncesije na začasnega prevzemnika, vendar ne več kot za dve leti.
- (2) Začasni prevzemnik iz prejšnjega odstavka prevzame vse obveznosti iz koncesijske pogodbe in izvaja lekarniško dejavnost na podlagi koncesije v svojem imenu in za svoj račun na podlagi koncesijske pogodbe, ki je bila sklenjena s koncesionarjem, ki začasno ne more izvajati lekarniške dejavnosti na podlagi koncesije.

- (3) Za čas prenosa koncesije iz tega člena sklene koncedent z začasnim prevzemnikom pogodbo, ki vsebuje vse pravice in obveznosti iz koncesijske pogodbe, ki jih je prevzel koncesionar.

60. člen
(evidenca sklenjenih koncesijskih pogodb)

- (1) Za spremljanje in nadziranje izvajanja lekarniške dejavnosti na podlagi koncesije vodi ministrstvo evidenco podeljenih koncesij, ki vsebuje naslednje podatke:
- naziv koncesionarja,
 - ime in priimek odgovornega nosilca lekarniške dejavnosti,
 - sedež koncesionarja, kraj in območje izvajanja lekarniške dejavnosti,
 - številko in datum odločbe, s katero je bila podeljena koncesija,
 - obdobje, za katero je podeljena koncesija,
 - datum sklenitve koncesijske pogodbe.
- (2) O podelitvi koncesije za izvajanje lekarniške dejavnosti na primarni ravni občina v 15 dneh od sklenitve koncesijske pogodbe ministrstvu pošlje podatke iz prejšnjega odstavka.
- (3) Evidenca podeljenih koncesij iz prvega odstavka tega člena se objavi na svetovnem spletu.

61. člen
(obveznost koncesionarja za ločeno spremljanje poslovanja)

Koncesionar vodi ločen izkaz prihodkov in odhodkov ter sredstev in virov sredstev, ki se nanašajo na izvajanje lekarniške dejavnosti iz 6. člena tega zakona, od izvajanja drugih dejavnosti v skladu s predpisi, ki urejajo preglednost finančnih odnosov, in ločeno evidentiranje različnih dejavnosti.

3. oddelek: BOLNIŠNIČNA LEKARNA

62. člen
(organiziranost bolnišnične lekarne)

- (1) Bolnišnica organizira bolnišnično lekarno, ki je samostojna organizacijska enota bolnišnice, za preskrbo z zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, ki se uporabljajo za zdravljenje in nego pacientov, ki se zdravijo v bolnišnici oziroma pod nadzorom zdravnika bolnišnice in ob odpustu iz bolnišnice v okviru brezšivne skrbi.
- (2) Bolnišnica zagotovi:
- zadostno število farmacevtskih strokovnih delavcev za zagotavljanje vseh postopkov varne in pravilne uporabe zdravil in medicinskih pripomočkov, vključno z zagotavljanjem brezšivne skrbi za paciente,
 - pogoje za naročanje, shranjevanje, izdelovanje, pripravo in izdajanje zdravil ter odstranjevanje odpadnih zdravil,
 - da so farmacevtski strokovni delavci vključeni v načrtovanje, oblikovanje in izvajanje vseh politik, priporočil, postopkov in smernic za varno, razumno in pravilno uporabo zdravil v bolnišnici,
 - sistem kakovosti in varnosti upravljanja zdravil in ravnanja z njimi v vseh organizacijskih enotah bolnišnice.
- (3) Vsa zdravila, vključno z zdravili za klinične študije, zdravili sirotami, zdravili za sočutno uporabo, medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja se dobavljajo na oddelke bolnišnice izključno prek bolnišnične lekarne.
- (4) V okviru bolnišnične lekarne se organizirajo naslednje dejavnosti:
- izvajanje postopkov preskrbe z zdravili in medicinskimi pripomočki (nabava, sprejem, prevzem, shranjevanje in izdajanje),
 - izvajanje nadzora nad zalogami zdravil na oddelkih bolnišnice,
 - izvajanje dejavnosti klinične farmacije (farmacevti so vključeni v vse postopke varne, razumne in pravilne uporabe zdravil v bolnišnici),

- izvajanje farmakovigilance, farmakoekonomike, farmakoepidemiologije in farmakoinformatike,
 - spremljanje in analiza opozorilnih nevarnih dogodkov pri zdravljenju z zdravili.
- (5) V okviru bolnišnične lekarnе se lahko organizirajo tudi:
- oddelčna lekarna za potrebe preskrbe pacientov na posameznem oddelku bolnišnice, za delovanje katere odgovarja magister farmacije,
 - galenski laboratorij za izdelavo in pripravo galenskih in magistralnih zdravil,
 - preskrba z radiofarmacevtskimi izdelki.
- (6) Če ima bolnišnična lekarna organiziran galenski laboratorij, zagotavlja tudi kontrolno-analizni laboratorij.
- (7) Če bolnišnica izvaja klinične študije, ima bolnišnična lekarna vzpostavljeno notranjo organizacijsko enoto za klinične študije, ki zagotavlja vse postopke v zvezi s preskrbo z zdravili, vključenimi v klinične študije, in izvajanje farmacevtskih storitev za paciente, ki so vključeni v klinične študije.
- (8) Bolnišnične lekarnе lahko sklenejo pogodbe o medsebojnem sodelovanju za zagotavljanje preskrbe pacientov z zdravili ob morebitnih motnjah v preskrbi z zdravili oziroma ob njihovem pomanjkanju na trgu.
- (9) Bolnišnične lekarnе sodelujejo z javnimi lekarniškimi zavodi in koncesionarji pri zagotavljanju brezšivne skrbi za paciente.

63. člen **(storitve bolnišnične lekarnе)**

- (1) Bolnišnična lekarna poleg storitev lekarniške dejavnosti iz druge do štirinajste alineje prvega odstavka 6. člena tega zakona opravlja tudi:
- preskrbo pacientov ob odpustu iz bolnišnice z zdravili in medicinskimi pripomočki, ki so potrebni do prvega kontrolnega pregleda pri zdravniku,
 - preskrbo pacientov, ki se zdravijo na domu pod neposrednim nadzorom zdravnika bolnišnice, z zdravili, ki v Republiki Sloveniji nimajo dovoljenja za promet, imajo pa dovoljenje za vnos oziroma uvoz organa, pristojnega za zdravila, in magistralnimi ali galenskimi zdravili, pripravljenimi in izdelanimi v bolnišnični lekarni pod posebnimi pogoji, ki jih ni mogoče zagotoviti zunaj bolnišnične lekarnе,
 - preskrbo drugih izvajalcev lekarniške dejavnosti z magistralnimi in galenskimi zdravili, pripravljenimi in izdelanimi pod posebnimi pogoji,
 - redne kontrole zalog zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
 - na podlagi navodila oddelčnega zdravnika pripravlja dnevno preskrbo z zdravili za posameznega pacienta na podlagi zanj predpisanega dnevnega urnika jemanja zdravil,
 - zagotavlja sledljivost zdravil do pacienta,
 - farmacevtsko obravnavo, ki vključuje dejavnost klinične farmacije,
 - sodeluje pri nabavi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja prek javnih naročil.
- (2) Podrobnejši obseg, pogoje in način storitev lekarniške dejavnosti v bolnišnični lekarni, vključno z izvajanjem brezšivne skrbi, določi minister.
- (3) Podrobnejši obseg, pogoje in način zagotavljanja preskrbe z radiofarmacevtskimi izdelki v bolnišnični lekarni določi minister.

4. oddelek: IZVAJANJE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI PRI DRUGIH IZVAJALCIH

64. člen (učna lekarna)

- (1) Fakulteta, ki izvaja študijski program farmacije, lahko za izvajanje izobraževalnega programa s področja farmacije organizira lekarno (v nadaljnjem besedilu: učna lekarna).
- (2) Učna lekarna lahko začne izvajati lekarniško dejavnost, ko ministrstvo z odločbo ugotovi, da izpolnjuje pogoje iz 67. člena tega zakona.

65. člen (socialnovarstveni in drugi zavodi)

- (1) Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko v socialnovarstvenih zavodih ali drugih zavodih, ki opravljajo zdravstvene storitve za svoje varovance, za preskrbo njihovih varovancev z zdravili in medicinskimi pripomočki ter drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja organizira interno zalogo zdravil s pogodbo za dobavo zdravil.
- (2) Izvajalec lekarniške dejavnosti iz prejšnjega odstavka omogoči neposredni osebni nasvet in informacijo magistra farmacije glede varne, pravilne in smiselne uporabe zdravil varovancem socialnovarstvenega zavoda in zdravstvenim delavcem v prostorih socialnovarstvenega zavoda in magistra farmacije kot osebo za stike, ki je v obratovalnem času lekarne dostopna za svetovanje zdravstvenim delavcem socialnovarstvenega zavoda.

66. člen (izvajanje lekarniške dejavnosti v okviru vojaške zdravstvene službe)

- (1) Ministrstvo, pristojno za obrambo, lahko v okviru vojaške zdravstvene službe Slovenske vojske (v nadaljnjem besedilu: vojaška zdravstvena služba) organizira lekarno. Lekarna, ki deluje v okviru vojaške zdravstvene službe, izvaja lekarniško dejavnost za potrebe preskrbe vojaške zdravstvene službe na območju Republike Slovenije ali na misijah zunaj Republike Slovenije.
- (2) Podrobnejše pogoje glede delovanja lekarne iz prejšnjega odstavka določi minister v soglasju z ministrom, pristojnim za obrambo.

V. poglavje DOVOLJENJE ZA IZVAJANJE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI

67. člen (pogoji za izvajanje lekarniške dejavnosti)

- (1) Izvajanje lekarniške dejavnosti se lahko začne z dnem pridobitve dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje), ki ga izda ministrstvo.
- (2) Za izvajanje lekarniške dejavnosti se glede na obseg lekarniške dejavnosti, ki jo lekarna izvaja, zahtevajo:
 - kader v skladu z določbami tega zakona, ki urejajo farmacevtske strokovne delavce,
 - prostori,
 - oprema in
 - vodenje dokumentacije.
- (3) Podrobnejše pogoje glede kadra, prostorov, opreme in vodenja dokumentacije določi minister.

68. člen (postopek pridobitve dovoljenja)

- (1) Postopek pridobitve oziroma spremembe dovoljenja se začne z vlogo izvajalca lekarniške dejavnosti, ki jo ta vloži pred začetkom izvajanja lekarniške dejavnosti ali v osmih dneh po opravljeni spremembi izvajanja lekarniške dejavnosti. Obrazec vloge določi minister.
- (2) Izpolnjevanje pogojev za pridobitev dovoljenja v primerih iz prejšnjega odstavka ugotavlja tričlanska komisija, ki jo imenuje minister.
- (3) Ministrstvo na podlagi ugotovitev komisije iz prejšnjega odstavka izda dovoljenje.

69. člen **(odvzem dovoljenja)**

Ministrstvo odvzame dovoljenje:

- če ugotovi, da lekarna ne izpolnjuje več pogojev za izvajanje lekarniške dejavnosti,
- če ugotovi, da je bilo dovoljenje pridobljeno z navajanjem neresničnih podatkov,
- če lekarna ne odpravi pomanjkljivosti, ugotovljenih pri nadzoru.

VI. poglavje **SPLETNA LEKARNA**

70. člen **(pogoji za organiziranje spletne lekarne)**

Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko organizira spletno lekarno, če je pridobil dovoljenje za izvajanje lekarniške dejavnosti v skladu s tem zakonom in dovoljenje za izdajo zdravil prek medmrežja v skladu z zakonom, ki ureja zdravila.

VII. poglavje **FARMACEVTSKI STROKOVNI DELAVCI**

71. člen **(farmacevtski strokovni delavci)**

- (1) Strokovno delo v lekarni opravljajo naslednji farmacevtski strokovni delavci:
 - magistri farmacije,
 - magistri farmacije specialisti,
 - farmacevtski tehniki oziroma farmacevtske tehtnice (v nadaljnjem besedilu: farmacevtski tehnik).
- (2) Področje priznavanja poklicnih kvalifikacij farmacevtskih strokovnih delavcev za občasno ali začasno opravljanje storitev ter stalno opravljanje poklica urejajo predpisi s področja zdravstvene dejavnosti in zdravniške službe

72. člen **(samostojno opravljanje poklica v lekarniški dejavnosti)**

- (1) Magister farmacije začne samostojno opravljati delo v lekarniški dejavnosti po pridobljeni licenci v skladu s tem zakonom.
- (2) Farmacevtski tehnik začne samostojno opravljati delo v lekarniški dejavnosti po opravljenem pripravništvu in strokovnem izpitu.

73. člen **(prekinitev opravljanja dela v lekarniški dejavnosti)**

- (1) Farmacevtski strokovni delavec, ki ni opravljal dela ali je za več kot tri leta prekinil delo v lekarniški dejavnosti, mora opraviti strokovno uvajanje pod nadzorom magistra farmacije za dobo do šestih mesecev.

- (2) Strokovno uvajanje iz prejšnjega odstavka obsega zlasti:
- nabavo in izdajo zdravil za uporabo v humani medicini,
 - nabavo in izdajo farmacevtskih snovi,
 - nabavo in izdajo medicinskih pripomočkov,
 - nabavo in izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
 - nabavo in izdajo sredstev za dezinfekcijo in dezinsekcijo,
 - nabavo in izdajo sredstev za nego in varovanje zdravja ter drugih izdelkov,
 - nabavo in izdajo homeopatskih izdelkov,
 - pripravo magistralnih zdravil,
 - izdelavo sterilnih pripravkov,
 - preverjanje analiznih izvidov,
 - vodenje predpisane dokumentacije,
 - izvajanje svetovalne in strokovnoinformativne dejavnosti s področja uporabe zdravil in medicinskih pripomočkov ter sredstev za varovanje zdravja,
 - izvajanje farmacevtske obravnave,
 - spremljanje opozorilnih nevarnih dogodkov.

74. člen **(strokovno izpopolnjevanje)**

- (1) Farmacevtski strokovni delavci se stalno strokovno izpopolnjujejo z namenom ohranjanja visoke strokovne ravni znanja in pridobivanja novih strokovnih znanj na področju zdravljenja z zdravili in drugih izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja.
- (2) Izvajalec lekarniške dejavnosti omogoči farmacevtskim strokovnim delavcem dostopnost do strokovne literature v pisni ali elektronski obliki, spletnih podatkovnih zbirk o zdravilih in drugih izdelkih za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja.

75. člen **(dodatna specialna znanja)**

- (1) Farmacevtski strokovni delavci lahko za posamezna področja pridobijo dodatna specialna znanja in pridobijo naziv:
- magister farmacije specialist z dodatnimi specialnimi znanji,
 - magister farmacije z dodatnimi specialnimi znanji,
 - farmacevtski tehnik z dodatnimi specialnimi znanji.
- (2) Vsebine dodatnih specialnih znanj na predlog pristojne zbornice določi minister.
- (3) Podrobnejši postopek in pogoje pridobivanja dodatnih specialnih znanj določi minister.

76. člen **(specializacija)**

- (1) Magister farmacije se lahko specializira za posamezno strokovno področje. Specializacija se konča s specialističnim izpitom.
- (2) Magistri farmacije specializanti smejo opravljati naloge s specialističnega področja, za katero se specializirajo, le pod vodstvom in z odgovornostjo mentorja.
- (3) Vsebine specializacij pripravi pristojna zbornica v sodelovanju s fakulteto, ki izvaja študijski program farmacija, in v soglasju z ministrom.
- (4) Vrste in trajanje specializacij in postopek opravljanja specialističnega izpita ter postopek imenovanja izpitne komisije na predlog pristojne zbornice določi minister.

77. člen
(strokovni nazivi magistrov farmacije)

- (1) Magistru farmacije lahko za aktivni prispevek na strokovnem, pedagoškem oziroma raziskovalnem področju ministrstvo podeli naziv svetnik ali višji svetnik.
- (2) Za dolgoletno in uspešno zdravstvenovzgojno, organizacijsko in strokovno delo lahko ministrstvo magistru farmacije podeli naziv primarij.
- (3) Nazivi iz prvega in drugega odstavka tega člena se magistru farmacije podelijo v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost.

VIII. poglavje
LICENCE

78. člen
(licenca)

- (1) Magistru farmacije, ki je pridobil naziv magister farmacije in opravil največ šestmesečno uvajalno obdobje, pristojna zbornica podeli licenco za izvajanje lekarniške dejavnosti.
- (2) Glede vsebin uvajalnega obdobja se smiselno uporablja drugi odstavek 73. člena tega zakona.
- (3) Licenca je javna listina, ki dokazuje strokovno usposobljenost magistra farmacije za samostojno izvajanje lekarniške dejavnosti, in je dovoljenje za samostojno opravljanje poklica magister farmacije pri izvajalcu lekarniške dejavnosti.

79. člen
(podeljevanje, podaljšanje in prenehanje veljavnosti licence)

- (1) Licenca se podeli na podlagi vloge magistra farmacije za določen čas sedmih let z možnostjo podaljševanja pod pogoji, določenimi s tem zakonom. Pristojna zbornica izda licenco v 30 dneh po prejemu popolne vloge.
- (2) Magister farmacije najmanj tri mesece pred iztekom veljavnosti licence predloži pristojni zbornici dokazila o izpolnjevanju pogojev za podaljšanje licence. Če dokazil ne predloži, mora opraviti preizkus strokovne usposobljenosti.
- (3) Magister farmacije, ki prvič ne opravi uspešno preizkusa strokovne usposobljenosti ali prvič ne pride na preizkus v določenem roku, se na svoje stroške dodatno strokovno izpopolnjuje. Po končanem dodatnem strokovnem izpopolnjevanju lahko magister farmacije še enkrat opravlja preizkus strokovne usposobljenosti. Po drugem neuspešnem preizkusu strokovne usposobljenosti oziroma če se drugič ne odzove na poziv za opravljanje preizkusa, mu pristojna zbornica odvzame licenco.
- (4) Ne glede na določbe tega člena se licence za opravljanje poklica magister farmacije ne podeli osebi, ki ji je bila v kateri koli od držav članic Evropske unije licenca odvzeta.
- (5) Magistru farmacije, ki ni opravljal dela ali je za več kot tri leta prekinil delo v lekarniški dejavnosti, veljavnost licence preneha.
- (6) Podrobnejši postopek za podelitev, podaljšanje licence ter vsebino vloge za pridobitev in podaljšanje licence na predlog pristojne zbornice določi minister.

80. člen
(odvzem licence)

- (1) Magistru farmacije lahko pristojna zbornica začasno ali trajno odvzame licenco zaradi večje strokovne pomanjkljivosti ali napake pri delu v skladu s splošnimi akti pristojne zbornice.

- (2) Začasni odvzem licence do največ pet let se lahko izreče:
- če je magister farmacije v postopku podaljšanja licence napoten na dodatno strokovno usposabljanje, pa ni do izteka licence uspešno opravil preizkusa strokovne usposobljenosti,
 - če se ugotovi, da magister farmacije s svojim delom lahko resno ogroža zdravje ali življenje pacienta,
 - če je magistru farmacije s sodno ali drugo pravnomočno odločbo začasno prepovedano ali onemogočeno izvajanje lekarniške dejavnosti ali opravljanje poklica,
 - če se ugotovi, da magister farmacije ne izpolnjuje drugih pogojev za izvajanje lekarniške dejavnosti,
 - če se po podelitvi licence ugotovi, da je magister farmacije v postopku podelitve licence z zavajanjem uradne osebe dokazal izpolnjevanje pogojev.
- (3) Trajni odvzem licence se lahko izreče zaradi večje strokovne napake pri delu, kadar je tako ravnanje magistra farmacije povzročilo trajne hujše posledice za zdravje pacienta ali smrt pacienta.
- (4) Zoper odločbo o odvzemu licence ni pritožbe, dopusten pa je upravni spor.
- (5) Podrobnejši postopek za odvzem licence na predlog pristojne zbornice določi minister.

IX. poglavje

IZDAJA ZDRAVIL IN DRUGIH IZDELKOV ZA PODPORO ZDRAVLJENJA IN OHRANITEV ZDRAVJA

81. člen **(pooblaščne osebe za izdajo v lekarni)**

- (1) Pooblaščen oseba za izdajo zdravil, za katere je potreben recept, je magister farmacije z veljavno licenco.
- (2) Pooblaščen osebi za izdajo zdravil, ki se izdajajo brez recepta samo v lekarnah, sta magister farmacije in farmacevtski tehnik pod nadzorom magistra farmacije.
- (3) Pooblaščen osebi za izdajo zdravil, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah, sta magister farmacije in farmacevtski tehnik.
- (4) Pooblaščen oseba za svetovanje in izdajo homeopatskih zdravil je magister farmacije z dodatnimi specialnimi znanji homeopatije.

82. člen **(varstvo osebnih podatkov)**

- (1) Dostop do podatkov z recepta v lekarni imajo le pooblaščen osebe ob izdaji zdravil na recept in pri farmacevtski obravnavi. Dostop do podatkov z naročilnic za izdajo medicinskih pripomočkov oziroma drugih podatkov o pacientu v lekarni imajo le pooblaščen osebe za izdajo medicinskih pripomočkov.
- (2) Pooblaščen oseba iz prejšnjega člena lahko uporabi in obdeluje podatke, do katerih ima dostop prek kartice zdravstvenega zavarovanja pacienta, izključno za namen izdaje zdravil, medicinskih pripomočkov ali drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ne glede na vir financiranja ter za namen farmacevtske obravnave. Za namen iz prejšnjega stavka lahko pooblaščen oseba uporabi in obdeluje tudi podatke, ki jih pridobi od pacienta.
- (3) Zajeti podatki o izdanih zdravilih morajo biti zaščiteni v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo osebnih podatkov.

X. poglavje
PRIPRAVA IN IZDELAVA ZDRAVIL V LEKARNI

83. člen
(priprava magistralnih in izdelava galenskih zdravil v lekarni)

- (1) Priprava magistralnih zdravil in izdelava galenskih zdravil potekata v okviru ustreznega sistema kakovosti in v skladu s standardi, ustreznimi za farmacevtsko obliko zdravila pri izvajalcu lekarniške dejavnosti.
- (2) Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko pripravlja magistralna in galenska zdravila, če izpolnjuje pogoje v skladu s tem zakonom. Izdeluje in pripravlja lahko le tiste farmacevtske oblike, za katere izpolnjuje pogoje ter za katere je v skladu s tem zakonom pridobil dovoljenje za izdelavo in pripravo.
- (3) Izvajalec lekarniške dejavnosti za vsa magistralna in galenska zdravila izvede dokumentiran postopek ocene tveganja v skladu z Evropsko farmakopejo in Resolucijo o zahtevah za zagotavljanje kakovosti in varnosti farmacevtskih izdelkov, pripravljenih v lekarnah za posebne potrebe pacientov.
- (4) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki nima dovoljenja za pripravo magistralnih oziroma izdelavo galenskih zdravil, lahko za zagotavljanje preskrbe z magistralnimi oziroma galenskimi zdravili sklene pogodbo o preskrbi z njimi z drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti, ki to dovoljenje ima. Preskrba z magistralnimi in galenskimi zdravili iz prejšnjega stavka se ne šteje za promet na debelo, kot ga opredeljuje zakon, ki ureja zdravila.
- (5) Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko za pripravo magistralnih zdravil in izdelavo galenskih zdravil uporablja učinkovine, ki ustrezajo monografijam Evropske farmakopeje, ali kadar snov ni opisana v posebni monografiji Evropske farmakopeje, drugim veljavnim farmakopejam, in industrijsko izdelana zdravila.
- (6) Za zagotavljanje preskrbe z magistralnimi in galenskimi zdravili, ki so nujno potrebna za zdravljenje pacientov, se lahko centralizirana priprava in izdelava teh zdravil zagotovita pri izvajalcih lekarniške dejavnosti, ki izpolnjujejo pogoje iz tega zakona. Izvajalci lekarniške dejavnosti s temi zdravili preskrbujejo tudi druge izvajalce zdravstvene in lekarniške dejavnosti.
- (7) Izvajalec lekarniške dejavnosti mora za pripravo magistralnih zdravil in izdelavo galenskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri živalih za proizvodnjo živil, uporabljati učinkovine, ki so na seznamu predpisov Evropske unije, ki urejajo farmakološko aktivne snovi in njihovo razvrstitev glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora in za galenska zdravila določiti karenci po predpisu o izjemni uporabi zdravil in predpisov za zdravljenje kopitarjev.
- (8) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki opravlja promet z magistralnimi in galenskimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, namenjenimi končnim uporabnikom, o prometu poroča organu, pristojnemu za zdravila in organu, pristojnemu za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin.
- (9) Podrobnejši način poročanja določi minister v soglasju z ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano.

84. člen
(magistralna zdravila)

- (1) Magistralna zdravila pripravi pooblaščen osebja pri izvajalcu lekarniške dejavnosti:
 - za posameznega pacienta ali skupino pacientov, kadar jih predpiše zdravnik, ali
 - za posameznega pacienta po recepturi, ki je objavljena v Kodeksu magistralnih zdravil, v skladu z režimom izdaje.

- (2) Magistralna priprava zdravila vključuje vse faze priprave magistralnega zdravila do končne farmacevtske oblike, ki je primerna za uporabo.
- (3) Za magistralno pripravo se šteje tudi rekonstitucija zdravila, če je ta v skladu z navodilom proizvajalca potrebna. Rekonstitucija zdravil se praviloma izvaja pri izvajalcu lekarniške dejavnosti, ki izpolnjuje pogoje v skladu s tem zakonom, oziroma neposredno pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti.
- (4) Pri izvajalcu lekarniške dejavnosti se pripravi magistralno zdravilo, kadar ga predpiše zdravnik za določenega pacienta oziroma skupino pacientov, če na trgu ni industrijsko ali galensko izdelanega zdravila z enako učinkovino, v enaki jakosti in enaki farmacevtski obliki.
- (5) Ne glede na prejšnji odstavek se lahko pri izvajalcu lekarniške dejavnosti izdela magistralno zdravilo, čeprav je na trgu industrijsko ali galensko izdelano zdravilo z enako učinkovino, jakostjo in farmacevtsko obliko, z drugo sestavo pomožnih snovi, če ga predpiše zdravnik v predpisani jakosti, farmacevtski obliki in pakiranju ter le za posebne potrebe posameznega pacienta zaradi medicinskih razlogov.
- (6) Če gre za industrijsko proizvedeno ali galensko zdravilo, ki je pripravljeno v pakiranju, ki ni primerno za zunajbolnišnično preskrbo pacientov, ali je v pakiranju, ki je večje, kot ga pacient potrebuje, se lahko tako zdravilo pri izvajalcu lekarniške dejavnosti izda izjemoma kot magistralno zdravilo v neoriginalnem pakiranju za končnega uporabnika v skladu s količino, predpisano na receptu, pri čemer izvajalec lekarniške dejavnosti s postopkom priprave zagotavlja sledljivost, kakovost, varnost in učinkovitost zdravila, ga ustrezno označi in priloži odobreno navodilo za uporabo.
- (7) Pri izvajalcu lekarniške dejavnosti se lahko za posameznega pacienta ali skupino pacientov na magistralni način pripravijo tudi drugi izdelki v skladu s predpisi, ki urejajo posamezno vrsto izdelkov.
- (8) Dovoljenje za pripravo magistralnih zdravil je del dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti iz prvega odstavka 67. člena tega zakona.
- (9) Natančnejše pogoje v zvezi z zagotavljanjem sledljivosti, vodenjem dokumentacije z navedbo postopkov priprave posameznih farmacevtskih oblik magistralnih in rekonstituiranih zdravil, načinom spremljanja in pošiljanja podatkov o kakovosti magistralnih zdravil in rekonstituiranih zdravil ter navodilom za uporabo in njihovim označevanjem določi minister.

85. člen **(zagotavljanje magistralnih zdravil)**

- (1) Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko pripravlja magistralna zdravila in izvaja rekonstitucijo za pripravo magistralnega zdravila v svoji lekarni ali drugi lekarni.
- (2) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki zdravilo pripravi, je odgovoren za kakovost in varnost tega zdravila.

86. člen **(galenska zdravila)**

- (1) Galenska zdravila se izdelajo pri izvajalcu lekarniške dejavnosti na zalogo in se shranijo do prejema zahtevka za izdajo. Galenska zdravila so tudi zdravila za parenteralno uporabo, ki jih v manjših serijah izdela bolnišnična lekarna za paciente, ki se zdravijo v bolnišnici oziroma pod nadzorom zdravnika bolnišnice ali v nadaljevanju bolnišničnega zdravljenja.
- (2) Galensko zdravilo se izdela, če na trgu ni industrijskega zdravila z enako učinkovino v enaki jakosti in enaki farmacevtski obliki. Izdelava galenskih zdravil obsega izdelavo polizdelkov, rekonstitucijo, izdelavo končnih oblik, kontrolo kakovosti, pakiranje v stično in zunanjo ovojnino, shranjevanje, sprostitvev serij končnega zdravila in transport zdravila.
- (3) Galensko zdravilo se izdela v skladu z monografijo v Kodeksu galenskih zdravil.

- (4) Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko izdeluje galenska zdravila, če je pridobil dovoljenje iz prvega odstavka 67. člena tega zakona in izpolnjuje pogoje za izdelavo galenskih zdravil oziroma ima organiziran galenski laboratorij. Dovoljenje za izdelavo galenskih zdravil, v katerem se ugotovi, da izvajalec lekarniške dejavnosti izpolnjuje pogoje za izdelavo galenskih zdravil, izda minister po postopku, ki velja za izdajo dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti.

87. člen
(izdelki galenskega laboratorija)

Izdelek galenskega laboratorija je izdelek, ki ga pripravi galenski laboratorij, in ni galensko zdravilo.

88. člen
(kodeks magistralnih in kodeks galenskih zdravil)

- (1) Kodeks magistralnih zdravil je zbirka receptur za pripravo magistralnih zdravil, ki ga izdaja pristojna zbornica. Pristojna zbornica zagotavlja nenehno posodabljanje kodeksa v skladu z novimi znanstvenimi spoznanji.
- (2) Kodeks galenskih zdravil je zbirka receptur za izdelavo galenskih zdravil, ki ga izdaja pristojna zbornica. Pristojna zbornica zagotavlja nenehno posodabljanje kodeksa v skladu z novimi znanstvenimi spoznanji.
- (3) Kodeks galenskih zdravil za posamezno galensko zdravilo vsebuje vsaj naslednje podatke:
- ime zdravila, jakost in farmacevtsko obliko,
 - sestavo in postopek izdelave zdravila,
 - validirane analize postopke za kontrolo kakovosti,
 - način predpisovanja in izdajanja galenskega zdravila,
 - pogoje shranjevanja in rok uporabnosti,
 - označevanje,
 - navodilo za uporabo.
- (4) Način in postopek vključevanja magistralnih in galenskih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil oziroma Kodeks galenskih zdravil sprejme pristojna zbornica po predhodnem mnenju organa, pristojnega za zdravila, in v soglasju z ministrom.

89. člen
(laboratoriji izvajalca lekarniške dejavnosti)

- (1) Za pridobitev dovoljenja za izdelavo galenskih zdravil izvajalec lekarniške dejavnosti izpolnjuje vsaj naslednje:
- glede na obseg in zahtevnost izdelave galenskih zdravil ima zaposleno ustrezno število farmacevtskih strokovnih delavcev;
 - ima ustrezne prostore, naprave in ustrezno opremo za izdelavo, kontrolo in shranjevanje galenskih zdravil v skladu z Evropsko farmakopejo ter dobro prakso za izdelavo galenskih zdravil;
 - ima odgovorno osebo s specializacijo z ustreznega področja oziroma ustreznimi znanji in najmanj dveletnimi delovnimi izkušnjami iz analize kakovosti zdravil za sproščanje vsake serije galenskega zdravila na podlagi opravljene kontrole kakovosti v skladu z oceno tveganja,
 - vodi dokumentacijo v zvezi s postopki izdelave galenskih zdravil, vključno z oceno tveganja.
- (2) Galenska zdravila z visoko stopnjo tveganja po Evropski farmakopeji lahko izdeluje le izvajalec lekarniške dejavnosti, ki poleg pogojev iz prejšnjega odstavka izpolnjuje še vsaj:
- ima zaposlenega magistra farmacije s specializacijo z ustreznega področja oziroma ustreznimi znanji in najmanj dveletnimi delovnimi izkušnjami iz oblikovanja zdravil pri imetniku dovoljenja za izdelavo zdravil ali v galenskem laboratoriju izvajalca lekarniške dejavnosti;
 - za vsako serijo galenskega zdravila opravi dodatno kontrolo kakovosti med postopkom proizvodnje;

- vodi dokumentacijo v zvezi z izdelavo galenskih zdravil, preverjanjem njihove kakovosti, preverjanjem kakovosti stične in zunanje ovojnine ter vhodnih snovi za izdelavo galenskih zdravil, vključno z vzpostavitvijo in vzdrževanjem sistema sledljivosti in farmakovigilance, ter zagotovi pripravo dokumentacije, vključno z oceno tveganja galenskih zdravil;
 - ima zaposlenega magistra farmacije, ki ima specializacijo z ustreznega področja oziroma ustreznimi znanji in izkušnjami iz analize in preskušanja zdravil, pridobljenimi v najmanj dveh letih aktivnega dela pri imetniku dovoljenja za proizvodnjo zdravil ali v analiznem laboratoriju;
 - odgovorni osebi iz prejšnje alineje omogoča strokovno neodvisno opravljanje nalog in ima za to na voljo vsa potrebna sredstva in
 - ima certifikat skladnosti z dobro proizvodno prakso, opredeljeno v zakonu, ki ureja zdravila.
- (3) Dovoljenje za izdelavo galenskih zdravil oziroma dovoljenje za delovanje galenskega laboratorija je del dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti iz prvega odstavka 67. člena tega zakona.
- (4) Za kontrolo kakovosti v galenskem laboratoriju izdelanih galenskih zdravil in za nadzor nad kakovostjo teh zdravil lahko izvajalec lekarniške dejavnosti organizira kontrolno-analizni laboratorij ali sklene poslovni dogovor z drugim kontrolno-analiznim laboratorijem.
- (5) Za pridobitev dovoljenja za kontrolo kakovosti posameznih farmacevtskih oblik galenskih zdravil izpolnjuje kontrolno-analizni laboratorij naslednje pogoje:
1. glede na obseg in zahtevnost kontrole kakovosti galenskih zdravil ima zaposleno ustrezno število farmacevtskih strokovnih delavcev;
 2. ima zaposlenega magistra farmacije, ki ima specializacijo iz preskušanja zdravil;
 3. ima ustrezne prostore, naprave in ustrezno opremo za kontrolo kakovosti in shranjevanje galenskih zdravil v skladu s smernicami in načeli dobre prakse za analizo in kontrolo kakovosti galenskih zdravil;
 4. dejavnost izvaja v skladu s smernicami in načeli dobre prakse za analizo in kontrolo kakovosti galenskih zdravil;
 5. vodi dokumentacijo za preverjanje kakovosti galenskih zdravil;
 6. ima dovoljenje za proizvodnjo zdravil, ki vključuje dejavnost analiznega preskušanja zdravil.
- (6) Vodja galenskega in vodja kontrolno-analiznega laboratorija sta magistra farmacije z ustrezno specializacijo.
- (7) Dovoljenje za kontrolo kakovosti posameznih farmacevtskih oblik galenskih zdravil se izda kot del dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti iz prvega odstavka 67. člena tega zakona.
- (8) Natančnejše pogoje glede prostorov, opreme, kadrov in vodenja dokumentacije za pripravo in kontrolo kakovosti posameznih farmacevtskih oblik galenskih zdravil ter navodila za njihovo uporabo in označevanje določi minister.

90. člen

(prepoved neustrezne predstavitve in oglaševanja galenskih zdravil)

- (1) Prepovedano je dajati v promet in predstavljati kot galensko zdravilo izdelke, ki ne ustrezajo opredelitvi galenskih zdravil.
- (2) Galenska zdravila je prepovedano oglaševati. Lekarna lahko uporabnike galenskih zdravil o svojih izdelkih obvešča v lekarni, kar pomeni navajanje vseh podatkov iz navodila za uporabo.

91. člen

(priglasitev galenskega zdravila in promet z galenskimi zdravili)

- (1) Galensko zdravilo je lahko v prometu na drobno, če je priglašeno organu, pristojnemu za zdravila.
- (2) V vlogi za priglasitev galenskega zdravila iz prejšnjega odstavka izvajalec lekarniške dejavnosti navede:

- naziv in naslov izvajalca lekarniške dejavnosti,
 - ime, naslov (poštni in e-naslov) in telefonsko številko lekarne ali laboratorija, ki izdeluje galenska zdravila,
 - ime galenskega zdravila, njegovo jakost in farmacevtsko obliko,
 - izjavo o skladnosti s Kodeksom galenskih zdravil.
- (3) Organ, pristojen za zdravila, preveri formalno popolnost vlog in najpozneje v petnajstih dneh od dneva prejema popolne vloge odloči o njej.
- (4) Izvajalec lekarniške dejavnosti zagotovi, da dobava galenskih zdravil v skladu z 89. členom tega zakona poteka v okviru lekarniške, zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti v skladu z dobro distribucijsko prakso in predpisi, ki urejajo zdravila.
- (5) Natančnejše pogoje glede priglasitve galenskega zdravila in prometa z galenskimi zdravili določi minister.

92. člen

(vrste uradnih kontrol kakovosti galenskih zdravil)

- (1) Uradno kontrolo kakovosti galenskih zdravil izvaja uradni kontrolni laboratorij, ki ga opredeljuje zakon, ki ureja zdravila.
- (2) Uradna kontrola kakovosti galenskih zdravil vključuje:
- redno kontrolo kakovosti,
 - izredno kontrolo kakovosti.
- (3) Redna kontrola kakovosti se izvaja po uradni dolžnosti praviloma enkrat na pet let za vsako farmacevtsko obliko in jakost galenskega zdravila, razen če organ, pristojen za zdravila, ne odloči drugače na podlagi ocene tveganja. Stroške vzorčenja in kontrole kakovosti krije izvajalec lekarniške dejavnosti.
- (4) Izredna kontrola kakovosti se izvaja na zahtevo farmacevtskega inšpektorja ob sumu na neustrezno kakovost ali ponarejanje zdravila. Stroške vzorčenja in analize krije izvajalec lekarniške dejavnosti, ki izdeluje galensko zdravilo, če se izkaže, da je kakovost galenskega zdravila neustrezna, oziroma ministrstvo, če se izkaže, da je kakovost galenskega zdravila ustrezna. Če je kontrola kakovosti zdravila opravljena zaradi suma na ponarejenost zdravila, krije stroške vzorčenja in izredne kontrole kakovosti izvajalec lekarniške dejavnosti. Če se izkaže, da zdravilo ni ponarejeno, se stroški vzorčenja in izredne kontrole kakovosti poslovnemu subjektu vrnejo iz proračuna Republike Slovenije.
- (5) Redna in izredna kontrola kakovosti se izvajata po analiznih postopkih, opisanih v kodeksu galenskih zdravil. Podrobnejše pogoje in postopek glede uradne kontrole kakovosti določi minister.

93. člen

(farmakovigilanca)

Za poročanje izvajalca lekarniške dejavnosti o domnevnih neželenih učinkih magistralnih in galenskih zdravil se uporabljajo postopki poročanja nacionalnemu centru za farmakovigilanco v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila.

94. člen

(odgovornost za škodo)

Za škodo, ki nastane zaradi neustrezne kakovosti magistralnega ali galenskega zdravila, je odgovoren izvajalec lekarniške dejavnosti, pri katerem je bilo magistralno ali galensko zdravilo pripravljeno oziroma izdelano.

XI. poglavje
PRISTOJNA ZBORNICA

95. člen
(pristojna zbornica)

- (1) Izvajalci lekarniške dejavnosti, magistri farmacije in drugi farmacevtski strokovni delavci se prostovoljno združujejo v pristojno zbornico.
- (2) Pristojna zbornica je pravna oseba s pooblastili, določenimi s tem zakonom.

96. člen
(naloge pristojne zbornice)

- (1) Pristojna zbornica skrbi za ugled, verodostojnost in razvoj lekarniške dejavnosti ter zastopa interese svojih članov.
- (2) Pristojna zbornica opravlja naslednje naloge:
 1. ministru pošilja poročila o delovanju in rezultatih lekarniške dejavnosti, mnenja in predloge o preskrbi z zdravili, izdaji zdravil, ureditvi lekarn, vzgoji in usposabljanju farmacevtskih strokovnih delavcev in drugih zadevah, ki se nanašajo na lekarniško dejavnost;
 2. organizira pripravništvo, strokovno izpopolnjevanje in specializacijo farmacevtskih strokovnih delavcev;
 3. sodeluje pri pripravi predpisov, ki se nanašajo na lekarniško dejavnost, zdravstveno dejavnost, zdravstveno zavarovanje, zdravila, vključno z oblikovanjem lekarniške mreže na primarni, sekundarni in terciarni ravni ter načrtovanjem kadrovskih potreb lekarniške dejavnosti v zdravstvu;
 4. sprejema Kodeks lekarniške deontologije in pravila dobre lekarniške prakse ter ukrepa ob njihovih kršitvah;
 5. daje mnenje o podelitvi koncesij za izvajanje lekarniške dejavnosti;
 6. vodi register farmacevtskih strokovnih delavcev pri izvajalcu lekarniške dejavnosti;
 7. podeljuje, podaljšuje in odvzema licenco magistrom farmacije;
 8. vodi evidence o izpolnjevanju pogojev za podeljevanje in podaljševanje licenc;
 9. sodeluje pri določanju izhodišč za sklepanje pogodb z ZZZS in za oblikovanje cen storitev lekarniške dejavnosti v okviru obveznega zdravstvenega zavarovanja;
 10. določa način oblikovanja cen zdravil, ki se ne določajo s pogodbami z ZZZS;
 11. izvaja strokovni nadzor s svetovanjem nad izvajalcem lekarniške dejavnosti;
 12. določa vrste izdelkov, ki se lahko prodajajo v lekarnah v okviru lekarniške dejavnosti v skladu s tem zakonom;
 13. pripravlja kadrovske in druge strokovne standarde in normative za delo farmacevtskih strokovnih delavcev v lekarnah;
 14. sodeluje s farmacevtsko industrijo in trgovci z zdravili na debelo za zagotavljanje kakovostne oskrbe z zdravili;
 15. sodeluje z izobraževalnimi zavodi in Slovenskim farmacevtskim društvom pri oblikovanju izobraževalnih programov;
 16. sodeluje s Slovenskim farmacevtskim društvom pri reševanju farmacevtske problematike;
 17. sodeluje pri pripravi kolektivne pogodbe za delavce lekarniške dejavnosti in sklepa kolektivne pogodbe v imenu izvajalcev lekarniške dejavnosti kot delodajalcev;
 18. sodeluje z razširjenim strokovnim kolegijem za lekarniško dejavnost pri urejanju zadev, povezanih s strokovnimi vidiki delovanja lekarniške dejavnosti;
 19. lahko ustanavlja sklade za pomoč svojim članom,
 20. vodi evidenco o vseh predpisih, ki se nanašajo na lekarniško dejavnost, in z njimi seznanja svoje člane,
 21. opravlja založniško in izdajateljsko dejavnost za strokovne publikacije ter izdaja glasilo in informativne publikacije;
 22. organizira strokovna srečanja, seminarje in druge oblike strokovnega izpopolnjevanja;
 23. opravlja druge naloge v skladu s tem zakonom, drugimi predpisi in svojimi akti.
- (3) Naloge iz 2., 7., 8. in 11. točke prejšnjega odstavka opravlja pristojna zbornica kot javno pooblastilo.

97. člen
(organi pristojne zbornice)

- (1) Pristojna zbornica ima:
 - skupščino,
 - izvršni odbor,
 - nadzorni odbor in
 - predsednika.
- (2) Pristojna zbornica ima poleg organov iz prejšnjega odstavka tudi disciplinske organe:
 - disciplinsko komisijo,
 - disciplinsko sodišče in
 - tožilca.
- (3) V organe pristojne zbornice je lahko izvoljen samo nosilec lekarniške dejavnosti.

98. člen
(statut in splošni akti lekarniške zbornice)

- (1) Skupščina sprejema statut zbornice in druge splošne akte, s katerimi ureja organizacijo in poslovanje zbornice in njenih organov ter zadeve iz njene pristojnosti. Skupščina izvoli izvršni in nadzorni odbor ter predsednika zbornice.
- (2) K statutu pristojne zbornice ter k njegovim spremembam in dopolnitvam daje soglasje minister.
- (3) Statut pristojne zbornice ter njegove spremembe in dopolnitve se objavijo v Uradnem listu Republike Slovenije.

99. člen
(financiranje pristojne zbornice)

- (1) Pristojna zbornica se financira iz:
 - prispevkov članov,
 - javnih sredstev,
 - donacij in
 - drugih virov.
- (2) Pristojna zbornica s sredstvi iz prejšnjega odstavka financira:
 - naloge spremljanja in obravnavanja vprašanj, pomembnih za razvoj lekarniške dejavnosti,
 - naloge s področja poklicnega usposabljanja in izobraževanja svojih članov,
 - naloge zastopanja interesov strokovnih farmacevtskih delavcev v postopkih sprejemanja in izvajanja zakonov, strategij in drugih aktov s področja lekarniške dejavnosti ter sklepanja pogodb z ZZSZ in kolektivnih pogodb,
 - posamične oblike svetovanj ter strokovne in pravne pomoči svojim članom,
 - naloge, ki se v skladu s tem zakonom in statutom zbornice opravljajo po programih za potrebe članstva,
 - založniško in izdajateljsko dejavnost,
 - mednarodno dejavnost svojih članov,
 - druge naloge, določene s statutom.

100. člen
(nadzor nad zakonitostjo dela pristojne zbornice)

- (1) Nadzor nad zakonitostjo dela pristojne zbornice pri izvajanju javnih pooblastil opravlja ministrstvo.

- (2) Nadzor nad zakonitostjo in namensko porabo sredstev iz članarine, ki jih pridobiva pristojna zbornica, opravlja nadzorni odbor zbornice oziroma ga na njegovo zahtevo opravljata pooblaščen zunanji revizor in Računsko sodišče Republike Slovenije.

101. člen **(dejanja, ki pomenijo kršitev dolžnosti)**

- (1) Dejanja, ki pomenijo kršitev dolžnosti pri izvajanju lekarniške dejavnosti, ter dejanja, ki pomenijo kršitev vestnega opravljanja dela in prakse v lekarni, določa statut pristojne zbornice.
- (2) Naloga pristojne zbornice, njenih disciplinskih organov in organov za ugotavljanje kršitev Kodeksa lekarniške deontologije je, da zagotovijo učinkovito, nepristransko in pregledno uveljavljanje odgovornosti farmacevtskih strokovnih delavcev za disciplinske in etične kršitve.
- (3) Pristojna zbornica na svojih spletnih straneh za posamezno leto javno objavlja in najmanj vsakih šest mesecev posodablja z novimi podatki:
- poimensko sestavo disciplinskih organov in organov, pristojnih za presojo kršitev Kodeksa lekarniške deontologije,
 - glede disciplinskih postopkov in postopkov zaradi kršitev Kodeksa lekarniške deontologije število prejetih pobud oziroma zahtev, število postopkov, število izrečenih ukrepov oziroma sprejetih mnenj, število zastaranih postopkov ter vrsto izrečenih ukrepov,
 - izrečene pravnomočne disciplinske ukrepe skupaj z obrazložitvijo za obdobje dveh let po izrečenem ukrepu brez objave osebnih in drugih varovanih podatkov,
 - mnenja organov, pristojnih za odločanje o kršitvah Kodeksa lekarniške deontologije, brez objave osebnih in drugih varovanih podatkov.

102. člen **(disciplinski ukrepi)**

- (1) V disciplinskem postopku proti nosilcu lekarniške dejavnosti se kot disciplinski ukrepi izrekajo:
- opomin,
 - ukor,
 - denarna kazen in
 - odvzem licence.
- (2) Denarna kazen se lahko izreče v mejah razpona, ki ga določi pristojna zbornica s statutom.
- (3) Disciplinski ukrep odvzema licence se lahko določi in izreče le za hujše kršitve, določene v statutu, pri izvajanju lekarniške dejavnosti, dela oziroma prakse v lekarni, zaradi katerih nosilec lekarniške dejavnosti ni vreden zaupanja za izvajanje lekarniške dejavnosti.
- (4) Disciplinski ukrepi se podrobneje uredijo s statutom pristojne zbornice.

103. člen **(začasna prepoved izvajanja lekarniške dejavnosti)**

- (1) Če je zoper nosilca lekarniške dejavnosti uveden disciplinski postopek zaradi hujše kršitve, zaradi katere se sme izreči ukrep odvzema licence, lahko disciplinski organ pristojne zbornice nosilcu lekarniške dejavnosti izreče začasno prepoved izvajanja lekarniške dejavnosti.
- (2) Začasna prepoved izvajanja lekarniške dejavnosti lahko traja do konca disciplinskega postopka.

104. člen **(disciplinska komisija)**

- (1) V disciplinskih zadevah zoper nosilca lekarniške dejavnosti odloča disciplinska komisija, razen v zadevah, v katerih je po določbah tega zakona pristojno odločati disciplinsko sodišče.

- (2) Predsednika in člane disciplinske komisije izvoli skupščina pristojne zbornice iz vrst nosilcev lekarniške dejavnosti za čas, ki ga določa statut pristojne zbornice.
- (3) Senat disciplinske komisije, ki odloča v posamezni disciplinski zadevi, sestavljajo predsednik in dva člana.
- (4) Predsednik in člani disciplinske komisije imajo namestnike. Namestniki so izvoljeni enako kot predsednik in člani senata disciplinske komisije.
- (5) Zoper odločitev disciplinske komisije je dovoljena pritožba, o kateri odloča disciplinsko sodišče.
- (6) V postopku pred disciplinsko komisijo se smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja splošni upravni postopek, če ta zakon ne določa drugače.

105. člen (disciplinsko sodišče)

- (1) V disciplinski zadevi zaradi kršitev nosilca lekarniške dejavnosti, zaradi katere mu je mogoče odvzeti licenco, odloča disciplinsko sodišče v senatu, ki ga sestavljajo predsednik in štirje člani.
- (2) Predsednika in člane disciplinskega sodišča izvoli skupščina zbornice iz vrst nosilcev lekarniške dejavnosti za čas, ki ga določa statut pristojne zbornice.
- (3) Predsednik in člani disciplinskega sodišča imajo namestnike. Namestniki so izvoljeni enako kot predsednik in člani senata disciplinskega sodišča.
- (4) Zoper odločitev disciplinskega sodišča o odvzemu licence je dovoljena pritožba, o kateri odloča minister.
- (5) V postopku pred disciplinskim sodiščem se smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja splošni upravni postopek, če ta zakon ne določa drugače.

106. člen (tožilec)

- (1) Tožilca izvoli skupščina zbornice iz vrst nosilcev lekarniške dejavnosti za čas, ki ga določa statut lekarniške zbornice. Tožilec ima namestnika. Za izvolitev namestnika tožilca se smiselno uporabijo določbe za izvolitev tožilca.
- (2) Tožilec zastopa obtožbo zoper nosilca lekarniške dejavnosti pred disciplinsko komisijo in disciplinskim sodiščem.

107. člen (uvedba disciplinskega postopka)

- (1) Tožilec zahteva uvedbo disciplinskega postopka zoper nosilca lekarniške dejavnosti na pobudo pacienta, njegovih svojcev, zastopnika pacientovih pravic ali če je kako drugače obveščen o dejstvih in dokazih, na podlagi katerih je mogoče utemeljeno sklepati, da je nosilec lekarniške dejavnosti kršil svojo dolžnost, najpozneje v 30 dneh od prejema obvestila o kršitvi.
- (2) Na zahtevo ministra tožilec zahteva uvedbo disciplinskega postopka najpozneje v 15 dneh od dneva prejema zahteve.
- (3) Če tožilec odstopi od disciplinskega postopka, katerega uvedbo je zahteval minister, o tem najpozneje v osmih dneh od dneva odstopa obvesti ministra. Tožilec razloge, zaradi katerih je odstopil od disciplinskega postopka, pisno pojasni.

- (4) Tožilec v zahtevi za uvedbo disciplinskega postopka opredeli kršitve dolžnosti ter navede dejstva in predlaga dokaze, ki naj se izvedejo za njihovo ugotovitev.

108. člen (disciplinski postopek)

- (1) Podrobnejše določbe o postopku pred disciplinsko komisijo in disciplinskim sodiščem ureja statut pristojne zbornice.
- (2) Ko disciplinska komisija oziroma disciplinsko sodišče prejme zahtevo tožilca za uvedbo disciplinskega postopka, jo pošlje nosilcu lekarniške dejavnosti, zoper katerega je zahteva vložena, da v 15 dneh odgovori na navedbe v zahtevi.
- (3) Po prejemu odgovora nosilca lekarniške dejavnosti, zoper katerega je vložena zahteva za uvedbo disciplinskega postopka, ali po preteku roka za odgovor na zahtevo o uvedbi disciplinskega postopka predsednik disciplinske komisije oziroma predsednik disciplinskega sodišča po potrebi odredi, da se opravi predhodna preiskava, ali pa najpozneje v 30 dneh razpiše obravnavo.
- (4) Vabilo na obravnavo se nosilcu lekarniške dejavnosti, zoper katerega je uveden disciplinski postopek, vroči najmanj 15 dni pred dnevom obravnave.

109. člen (ustna obravnava)

- (1) Disciplinska komisija oziroma disciplinsko sodišče odloči po opravljeni ustni obravnavi.
- (2) Ustna obravnava ni javna, razen kadar nosilec lekarniške dejavnosti, zoper katerega teče disciplinski postopek, to izrecno zahteva.
- (3) Odločba disciplinske komisije oziroma disciplinskega sodišča mora biti pisno izdelana v 30 dneh od opravljene ustne obravnave.

110. člen (pravica do pritožbe)

- (1) Zoper odločitev disciplinske komisije je dovoljena pritožba v 15 dneh od prejema odločbe. Pritožbo lahko vložita nosilec lekarniške dejavnosti, ki je v disciplinskem postopku, in tožilec. O pritožbi zoper odločitev disciplinske komisije odloča disciplinsko sodišče najpozneje v 60 dneh od prejema odločbe na seji brez ustne obravnave.
- (2) O pritožbi zoper odločbo disciplinskega sodišča o odvzemu licence odloča minister. Pritožbo lahko vložita nosilec lekarniške dejavnosti, zoper katerega teče disciplinski postopek, in tožilec.
- (3) Odločbe disciplinskih organov pristojne zbornice so izvršljive.

111. člen (evidenca izrečenih disciplinskih ukrepov)

- (1) Pravnomočna odločba disciplinske komisije in disciplinskega sodišča se vpiše v evidenco izrečenih disciplinskih ukrepov pristojne zbornice in pošlje ministru.
- (2) Pristojna zbornica vodi evidenco izrečenih disciplinskih ukrepov, v kateri so zaradi uporabe podatkov v disciplinskem postopku pri uvedbi ali izrekanju disciplinskih ukrepov vsebovani naslednji podatki iz pravnomočnih odločb o izrečenih disciplinskih ukrepih:
- ime in priimek nosilca lekarniške dejavnosti,
 - naslov nosilca lekarniške dejavnosti,

- številka in datum odločbe,
- izrečen disciplinski ukrep.

(3) Evidenca izrečenih disciplinskih ukrepov se hrani trajno.

(4) Sredstva, zbrana iz vplačanih denarnih kazni, se uporabljajo za namene, določene s statutom pristojne zbornice.

XII. poglavje NADZOR

112. člen (nadzor)

- (1) Izvajanje lekarniške dejavnosti se nadzira v skladu s tem zakonom, zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost, zakonom, ki ureja zdravila, in zakonom, ki ureja inšpekcijski nadzor.
- (2) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem zakona opravljajo farmacevtski inšpektorji organa, pristojnega za zdravila, informacijski pooblaščenec, inšpektor, pristojen za delo in uradni veterinarji.
- (3) Farmacevtski inšpektor organa, pristojnega za zdravila, opravlja nadzor nad izvajanjem prvega in tretjega odstavka 13., 14., 17., 18., 19., 20., 21., 26., 67., 70., 72., 83., 86., 89., 90., 91., 92., 93. in 94. člena tega zakona.
- (4) Informacijski pooblaščenec opravlja nadzor nad izvajanjem 82. člena tega zakona in drugih členov tega zakona v delu, ki se nanaša na zbiranje in obdelavo osebnih podatkov.
- (5) Inšpektor, pristojen za delo, opravlja nadzor nad drugim odstavkom 13. člena tega zakona.
- (6) Uradni veterinar, pristojen za sledljivost prometa z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, opravlja nadzor nad izvajanjem sedmega in osmega odstavka 83. člena tega zakona.

113. člen (ukrepi pristojnih inšpektorjev)

- (1) Če inšpektor pri opravljanju nalog inšpekcijskega nadzora ugotovi, da je kršen ta zakon ali na njegovi podlagi izdan predpis, ima poleg pravic in dolžnosti, določenih v zakonu, ki ureja inšpekcijski nadzor, tudi pravico in dolžnost, da:
 1. odredi, da se nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti odpravijo v roku, ki ga določi,
 2. predlaga ministrstvu, da odvzame dovoljenje za izvajanje lekarniške dejavnosti iz 67. člena tega zakona,
 3. prepove opravljanje dejavnosti ali dela na črno, če izvajalec lekarniške dejavnosti nima dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti iz 67. člena tega zakona,
 4. predlaga ministru, da odvzame dovoljenje za izdelavo galenskih zdravil iz 86. člena tega zakona,
 5. odredi prepoved prometa, uničenje ali odpoklic določenih serij galenskih zdravil iz prometa, če se pokaže, da:
 - je zdravilo v predpisanih pogojih uporabe škodljivo,
 - kakovost in količinska sestava zdravila ne ustrežata deklariranima,
 - ni bilo opravljeno preskušanje zdravila oziroma vhodnih snovi ali niso bile izpolnjene druge zahteve ali obveznosti, določene s tem zakonom,
 - je galensko zdravilo ponarejeno,
 - galensko zdravilo po določbah tega zakona in zakona, ki ureja zdravila, ne sme biti v prometu,
 6. odredi uničenje oporečnega galenskega zdravila,
 7. prepove oglaševanje lekarniške dejavnosti iz 18. člena, obveščanje iz 19. člena oziroma oglaševanje iz 90. člena tega zakona, ki je v nasprotju z določbami tega zakona, in na stroške izvajalca lekarniške dejavnosti odredi odstranitev ali uničenje materiala, uporabljenega za nedovoljeno oglaševanje,
 8. odredi druge ukrepe in opravi dejanja, potrebna za izvajanje tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov,

9. odredi druge ukrepe in opravi dejanja, za katera je pooblaščen z zakonom ali na njegovi podlagi izdanimi predpisi.

(2) Pritožba zoper ukrepe iz prejšnjega odstavka, ki jih odredi farmacevtski inšpektor v upravnem postopku, ne zadrži njihove izvršitve.

(3) Farmacevtski inšpektor, ki pri svojem delu ugotovi kršitve s področja galenskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, o tem nemudoma obvesti organ, pristojen za veterinarstvo.

(4) Farmacevtski inšpektor pooblašчени osebi uradnega kontrolnega laboratorija odredi jemanje vzorcev za izvedbo izredne kontrole galenskih zdravil.

XIII. poglavje KAZENSKÉ DOLOČBE

114. člen (pravna oseba)

- (1) Z globo od 5.000 do 100.000 eurov se kaznuje za prekršek pravna oseba, ki:
- izvaja lekarniško dejavnost poslovanja lekarne v nasprotju z določbami petega odstavka 9. člena tega zakona,
 - izvaja lekarniško dejavnost brez dovoljenja za poslovanje podružnice lekarne iz tretjega odstavka 10. člena tega zakona,
 - ima organizirano priročno zalogo zdravil v nasprotju z določbo 11. člena tega zakona,
 - izvaja lekarniško dejavnost brez dovoljenja iz drugega odstavka 12. člena tega zakona,
 - nima zaposlenega vodje lekarne oziroma ima zaposlenega vodjo lekarne, ki ne izpolnjuje pogojev iz drugega odstavka 13. člena tega zakona,
 - ne preskrbi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov v roku iz 14. člena tega zakona,
 - ne vodi finančnega poslovanja v skladu s 16. členom tega zakona,
 - oglašuje lekarniško dejavnost in izvajalce lekarniške dejavnosti v nasprotju z 18. členom tega zakona,
 - obvešča javnost o izvajanju lekarniške dejavnosti v nasprotju z 19. členom tega zakona,
 - označi lekarno v nasprotju z 20. členom tega zakona,
 - spodbuja paciente k čezmernemu nakupu in nepotrební uporabi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov na način iz 21. člena tega zakona,
 - ne spoštujejo omejitev iz 26. člena tega zakona,
 - izvaja lekarniško dejavnost brez dovoljenja iz prvega odstavka 67. člena tega zakona,
 - nima zagotovljenih ustreznih kadrov, prostorov, opreme in ne vodi dokumentacije v skladu z drugim odstavkom 67. člena tega zakona,
 - izdaja zdravila, medicinske pripomočke in druge izdelke prek medmrežja brez dovoljenja iz 70. člena tega zakona,
 - ne zagotovi strokovnega izpopolnjevanja v skladu s 74. členom tega zakona,
 - pripravlja magistralna zdravila oziroma izdeluje galenska zdravila v nasprotju s 83. člena tega zakona,
 - ne posreduje poročila iz osmega odstavka 83. člena tega zakona,
 - izdeluje galenska zdravila v nasprotju z 86. členom tega zakona,
 - izdeluje galenska zdravila oziroma pripravlja magistralna zdravila, ki niso vključena v Kodeks galenskih zdravil oziroma Kodeks magistralnih zdravil v skladu z 88. členom tega zakona,
 - predstavlja zdravilo kot galensko zdravilo v nasprotju z 90. členom tega zakona.
- (2) Z globo od 3.000 do 10.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe.

115. člen (samostojni podjetnik posameznik)

- (1) Z globo od 5.000 do 100.000 eurov se za prekršek kaznuje samostojni podjetnik posameznik, ki:
- nima zaposlenega vodje lekarne oziroma ima zaposlenega vodjo lekarne, ki ne izpolnjuje pogojev iz drugega odstavka 13. člena tega zakona,

- ne preskrbi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov v roku iz 14. člena tega zakona,
- ne vodi finančnega poslovanja v skladu s 16. členom tega zakona,
- oglašuje lekarniško dejavnost in izvajalce lekarniške dejavnosti v nasprotju z 18. členom tega zakona,
- obvešča javnost o izvajanju lekarniške dejavnosti v nasprotju z 19. členom tega zakona,
- označi lekarno v nasprotju z 20. členom tega zakona,
- spodbuja paciente k čezmernemu nakupu in nepotrební uporabi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov na način iz 21. člena tega zakona,
- ne spoštujejo omejitev iz 26. člena tega zakona,
- izvaja lekarniško dejavnost brez dovoljenja iz prvega odstavka 67. člena tega zakona,
- nima zagotovljenih ustreznih kadrov, prostorov, opreme in ne vodi dokumentacije v skladu z drugim odstavkom 67. člena tega zakona,
- izdaja zdravila, medicinske pripomočke in druge izdelke prek medmrežja brez dovoljenja iz 70. člena tega zakona,
- ne zagotovi strokovnega izpopolnjevanja v skladu s 74. členom tega zakona,
- pripravlja magistralna zdravila oziroma izdeluje galenska zdravila v nasprotju s 83. člena tega zakona,
- ne posreduje poročila iz osmega odstavka 83. člena tega zakona,
- izdeluje galenska zdravila v nasprotju z 86. členom tega zakona,
- izdeluje galenska zdravila oziroma pripravlja magistralna zdravila, ki niso vključena v Kodeks galenskih zdravil oziroma Kodeks magistralnih zdravil v skladu z 88. členom tega zakona,
- predstavlja zdravilo kot galensko zdravilo v nasprotju z 90. členom tega zakona.

(2) Z globo od 3.000 do 10.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje tudi odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika.

116. člen **(javni lekarniški zavod)**

(1) Z globo 100.000 eurov se kaznuje za prekršek javni lekarniški zavod, ki ne nameni presežka prihodkov nad odhodki v skladu z drugim odstavkom 15. člena tega zakona.

(2) Z globo od 3.000 do 10.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje tudi odgovorna oseba javnega lekarniškega zavoda.

117. člen **(vodja lekarne)**

Z globo od 1.000 do 5.000 eurov se za prekršek kaznuje vodja lekarne, ki ne deluje v skladu s prvim odstavkom 13. člena tega zakona.

118. člen **(uporaba imena lekarna)**

(1) Z globo od 5.000 do 50.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, ki uporablja ime lekarna v nasprotju z 17. in 20. členom tega zakona.

(2) Z globo do 3.000 do 10.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje samostojni podjetnik posameznik oziroma posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost.

(3) Z globo od 3.000 do 10.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka kaznuje odgovorna oseba pravne osebe, samostojnega podjetnika posameznika oziroma posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost.

(4) Z globo od 1.000 do 5.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka kaznuje posameznik.

119. člen

(samostojno opravljanje poklica)

Z globo od 1.000 do 5.000 eurov se za prekršek kaznuje posameznik, ki začne samostojno opravljati poklic v lekarniški dejavnosti in ne izpolnjuje pogojev iz 72. člena tega zakona.

120. člen (pooblaščen osebe za izdajo zdravil)

Z globo od 1.000 do 5.000 eurov se za prekršek kaznuje farmacevtski strokovni delavec, ki izdaja zdravila, medicinske pripomočke in druge izdelke v nasprotju z 81. členom tega zakona.

121. člen (izrekanje glob v razponu)

Za prekrške iz tega zakona se lahko v hitrem postopku izreče globa tudi v znesku, ki je višji od najnižje predpisane globe, določene s tem zakonom.

XIV. poglavje PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

122. člen (uskladitev s tem zakonom)

- (1) Ustanovitelj uskladi akte o ustanovitvi, organiziranost in delovanje obstoječih javnih lekarniških zavodov s tem zakonom v dveh letih od uveljavitve tega zakona.
- (2) Koncesijske odločbe in pogodbe, ki so bile po uveljavitvi Zakona o javno-zasebnem partnerstvu (Uradni list RS, št. 127/06) podeljene oziroma sklenjene za nedoločen čas, se z dnem uveljavitve tega zakona štejejo za podeljene, in sicer za obdobje do največ 30 let, šteto od uveljavitve tega zakona. Koncedent po uradni dolžnosti izda odločbo o spremembi koncesijske odločbe in koncesionarju predlaga sklenitev aneksa h koncesijski pogodbi. Če koncesionar ne želi skleniti aneksa h koncesijski pogodbi glede trajanja koncesije, veljajo določbe odločbe o spremembi koncesijske odločbe.
- (3) Izvajalci lekarniške dejavnosti, ki na dan začetka uporabe tega zakona ne izpolnjujejo pogojev iz 26. člena tega zakona, svojo dejavnost uskladijo z določbami tega zakona najpozneje v enem letu od uveljavitve tega zakona.
- (4) Kljub določbam 81. člena tega zakona lahko samostojno izdajajo zdravila pri izvajalcu lekarniške dejavnosti tudi inženirji farmacije z višjo strokovno izobrazbo, razen priprave in izdaje zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne učinkovine v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami.
- (5) V skladu s šesto alinejo drugega odstavka 89. člena tega zakona laboratoriji izvajalcev lekarniške dejavnosti pridobijo certifikate skladnosti z dobro proizvodno prakso v dveh letih od uveljavitve tega zakona.
- (6) Magistrom farmacije, ki na dan uveljavitve tega zakona izvajajo lekarniško dejavnost, pristojna zbornica na podlagi vloge podeli prvo licenco za obdobje sedmih let.

123. člen (bolnišnična lekarna)

Bolnišnična lekarna, ki na dan uveljavitve tega zakona opravlja preskrbo z zdravili tudi za nehospitalizirane osebe, lahko izvaja lekarniško dejavnost v sedanjem obsegu s soglasjem ministrstva. Bolnišnična lekarna iz prejšnjega stavka vodi ločeno poslovanje za nehospitalizirane osebe.

124. člen

(mreža lekarniške dejavnosti)

- (1) Lekarne in podružnice lekarn, ki na dan uveljavitve tega zakona izvajajo lekarniško dejavnost, jo lahko ne glede na določbe prvega odstavka 9. in prvega odstavka 10. člena tega zakona izvajajo še naprej.
- (2) Priročna zaloga zdravil, ki na dan uveljavitve tega zakona ne izpolnjuje pogojev iz prvega odstavka 11. člena tega zakona, se ukine najpozneje v treh mesecih od uveljavitve tega zakona.
- (3) Bolnišnična lekarna, ki na dan uveljavitve tega zakona izvaja lekarniško dejavnost, uskladi delovanje z določbami tega zakona najpozneje v enem letu od uveljavitve tega zakona.

125. člen (prenehanje izvajanja javnega pooblastila)

Lekarniška zbornica Slovenije še naprej izvaja javna pooblastila, ki jih je imela v skladu z zakonom, vendar najdlje do izteka pogodbe, ki jo je za izvajanje javnih pooblastil sklenila v letu uveljavitve tega zakona.

126. člen (prenehanje veljavnosti)

- (1) Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Zakon o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 9/92, 38/99, 86/02 – ZOZPEU, 2/04 in 36/04 – uradno prečiščeno besedilo).
- (2) Z dnem uveljavitve tega zakona prenehajo veljati naslednji predpisi, ki se uporabljajo do uveljavitve predpisov, izdanih na podlagi tega zakona:
 - Pravilnik o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti (Uradni list RS, št. 39/06),
 - Pravilnik o pogojih za opravljanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti (Uradni list RS, št. 94/11) in
 - Pravilnik o označevanju magistralnih pripravkov in o označevanju ter navodilu za uporabo galenskih izdelkov (Uradni list RS, št. 15/07).

127. člen (izdaja podzakonskih predpisov)

Podzakonski predpisi na podlagi tega zakona se izdajo v šestih mesecih od dneva uveljavitve tega zakona.

128. člen (postopki, začeti pred uveljavitvijo tega zakona)

Postopki, začeti pred dnevom uveljavitve tega zakona, se končajo po predpisih, ki so veljali pred uveljavitvijo tega zakona.

129. člen (začetek veljavnosti)

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

III. OBRAZLOŽITVE K POSAMEZNIM ČLENOM

K 1. členu (vsebina zakona)

Zakon v uvodu opredeli celotno vsebino zakona: namen in vsebino ter pogoje za izvajanje lekarniške dejavnosti.

K 2. členu (namen lekarniške dejavnosti)

Temeljno vodilo lekarniške dejavnosti sta skrb za zdravje posameznika in varovanje javnega zdravja. V tem členu je zapisano, da je glavni namen lekarniške dejavnosti zagotavljanje kakovostne in učinkovite preskrbe z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja. V drugem odstavku se v ta zakon že vnaša tudi Resolucija zdravstvenega varstva 2015–2025 »Skupaj za družbo zdravja«, v kateri je opredeljeno, da je treba zagotoviti pravilno in varno uporabo zdravil ter boljšo dostopnost ob hkratni stroškovni učinkovitosti na področju porabe zdravil, kar dosežemo z uvedbo farmacevtske obravnave.

Z razvojem znanosti na področju zdravil je vsako leto dostopnih več zdravil in s tem tudi večja izbira med zdravili z enako ali primerljivo indikacijo. V večini razvitih držav so v ospredju polifarmacija in s tem povezane negativne posledice za varno zdravljenje z zdravili. To pa zahteva tudi razvoj lekarniške dejavnosti v smislu celostne obravnave pacienta in dejavnejše sodelovanje z drugimi zdravstvenimi delavci, predvsem z zdravniki in sestrami. Na novo se ureja farmacevtska obravnava, ki vključuje celostni pristop k zdravljenju pacienta, pri čemer je treba ovrednotiti zdravljenje z vsemi zdravili, ki jih prejema, glede na korist oziroma potencialno škodo ter določiti, katera predpisana zdravila pacientu tako koristijo, da je primerno, da jih jemlje še naprej, in katera zdravila naj se ukinejo, ker za pacienta glede na njegovo zdravstveno stanje pomenijo večjo škodo od potencialne koristi.

K 3. členu (nosilec lekarniške dejavnosti)

Lekarniške dejavnosti ni mogoče izvajati brez magistra farmacije. Poklic farmacevta spada med regulirane poklice in v praktično vseh državah Evropske skupnosti imajo uvedene licence, razen v Sloveniji. Za zagotavljanje boljše strokovnosti se s tem zakonom uvajajo licence (dovoljenje za delo magistra farmacije). Iz tega izhaja, da je nosilec lekarniške dejavnosti magister farmacije z veljavno licenco.

V tem členu so določene tudi dolžnosti nosilca lekarniške dejavnosti, ki ga obvezujejo, da v okviru svoje strokovne usposobljenosti podpre zdravljenje in smiselno uporabo zdravil ter izdelkov za podporo zdravljenja, prepreči nepravilno uporabo zdravil in izdelkov za podporo zdravljenja, s čimer prepreči škodo ali zdravstvene težave pacientov, povezane z njimi. Določa tudi, da mora vselej ravnati tako, da varuje nepristranskost in strokovno neodvisnost pri izvajanju lekarniške dejavnosti, varuje ugled svojega poklica in lekarniške dejavnosti, ter da mora opravljati svoje delo strokovno neodvisno v okviru svoje usposobljenosti, pri čemer mora ravnati po spoznanjih znanosti in stroke, varovati javno zdravje in zdravje vsakega posameznega pacienta.

K 4. členu (opredelitev izrazov)

V tem členu so opredeljeni izrazi, ki so uporabljeni v tem zakonu.

K 5. členu (lekarniška dejavnost)

Lekarniška dejavnost je bila vedno del zdravstvene dejavnosti in zaradi njenega temeljnega namena mora vedno tudi ostati. Tako je v 5. členu lekarniška dejavnost določena kot javna zdravstvena služba, kar pomeni, da njen temeljni namen ni pridobitne narave.

Lekarniška dejavnost se izvaja na vseh treh ravneh zdravstvene dejavnosti. Tako jo na primarni ravni zagotavlja občina oziroma več sosednjih občin, na sekundarni in terciarni ravni pa država.

K 6. členu (obseg lekarniške dejavnosti)

V tem členu so opredeljena vsa področja, ki jih vključuje lekarniška dejavnost. Še posebej je treba poudariti novejša storitve, ki v starem Zakonu o lekarniški dejavnosti niso bile zajete, kot so farmacevtska obravnava pacienta (celoten drugi odstavek natančno našteva, kaj zajema), konziliarna farmacevtska dejavnost, farmacevtska intervencija in storitve telefarmacije.

K 7. členu (druga dejavnost lekarn)

V primerjavi s prejšnjim členom, v katerem je določeno, kaj vključuje lekarniška dejavnost, 7. člen navaja še druge dejavnosti, ki jih lekarne lahko opravljajo.

K 8. členu (mreža lekarniške dejavnosti na primarni ravni)

8. člen določa, da se lekarniška dejavnost lahko izvaja v lekarnah, njihovih podružnicah in s priročno zalogo zdravil.

V drugem odstavku se določajo merila za mrežo, uvaja pa se tudi nov izraz glede na veljavni ZLD, to je gravitacijsko območje. Danes je na območju RS 213 občin, ki so izredno razdrobljene, regij pa še nimamo. Ob uvedbi ZLD leta 1992 so bile občine velike in so skrbele za lekarniško dejavnost na širšem območju, danes pa so zelo razdrobljene. Zato je uveden izraz gravitacijsko območje, ki omogoča, da lahko več sosednjih občin skupaj skrbi za lekarniško dejavnost na svojem območju.

Cestna razdalja je določena glede na ekonomsko upravičenost obstoja lekarn in ob upoštevanju današnje mobilnosti ljudi. Cestna razdalja, ki mora biti med lekarnami na urbanih območjih, je 400 m, na preostalih območjih pa vsaj 5 km.

K 9. členu (lekarna)

V 9. členu se v prvem odstavku število prebivalcev na gravitacijskem območju omejuje na 6.000. Z omejitvijo najmanjšega števila prebivalstva na 6.000 za lekarno in najmanj 2.500 na podružnico se lahko odpre 25 novih lekarn v Sloveniji, predvsem v večjih mestih. Tako se lahko na primer v Ljubljani odpre 5 novih lekarn. Konec leta 2014 je bilo povprečno 6.366 prebivalcev na lekarno ne glede na merila v Resoluciji zdravstvenega varstva, ki je veljala do leta 2013 (7.000/5.000), z odprtjem 25 novih pa bo povprečje 5979. To je še vzdržno za obstoječe lekarne in ne zahteva dodatnega denarja plačnika lekarniških storitev (ZZZS), saj se povečuje konkurenca predvsem v mestih.

Z drugim odstavkom je zagotovljena nemotena preskrba z zdravili v vsaki zdravstveni regiji (24/7), kar pomeni, da se uzakonjajo dežurne lekarne.

Tretji odstavek dovoljuje lekarnam, da organizirajo spletno lekarno, četrti in peti pa predpisujeta osnovne pogoje za začetek delovanja lekarne.

K 10. členu (podružnica lekarne)

Namen podružnice lekarne je zagotavljanje prisotnosti lekarniške dejavnosti tudi v manjših odročnih krajih, ki imajo organizirano primarno zdravstveno dejavnost. Podružnica lekarne lahko posluje v manjšem obsegu kot lekarna in je tako ekonomsko bolj smiselna, saj je za njeno odprtje potrebnih 2.500 ljudi na gravitacijskem območju, in obvezno deluje pod strokovnim nadzorom lekarne, ki jo je organizirala. Za njeno poslovanje izda dovoljenje pristojni občinski organ po predhodnem mnenju pristojne zbornice in soglasju ministrstva, pristojnega za zdravje. Podružnica lekarne se lahko odpre samo v določenih obdobjih leta, kar je tudi ekonomsko smiselno med turistično sezono.

K 11. členu (priročna zaloga zdravil)

V Sloveniji je šest krajev, ki imajo organizirano primarno zdravstveno dejavnost in so oddaljeni več kot 10 km od najbližje lekarne ali podružnice lekarne. Običajno so to manjši kraji, v katerih organizacija lekarne ali podružnice lekarne ni smiselna, zato se v tem členu dovoljuje organiziranje priročne zaloge pri zdravniku, ki deluje v kraju, oddaljenem najmanj 10 km od najbližje lekarne oziroma podružnice. Dovoljenje za priročno zalogo zdravil izda pristojni občinski organ na podlagi predhodnega mnenja pristojne zbornice in s soglasjem ministrstva za zdravje.

K 12. členu (lekarniška dejavnost na sekundarni in terciarni ravni)

Člen predvideva izvajanje lekarniške dejavnosti na sekundarni in terciarni dejavnosti ter daje možnost ministru, pristojnemu za zdravje, da določi 24-urno dežurno službo v lekarniški dejavnosti na sekundarni oziroma terciarni dejavnosti.

K 13. členu (vodja lekarne)

V tem členu sta določeni pristojnost in odgovornost vodje lekarne za organizacijo dela v lekarni ter za strokovno, etično, odgovorno in kakovostno izvajanje lekarniške dejavnosti ter s tem za varovanje javnega zdravja. Vodja lekarne mora zagotoviti zaposlenim strokovno neodvisnost pri opravljanju njihovega dela v lekarni, neodvisno strokovno izpopolnjevanje, dostop do strokovne literature v natisnjeni ali elektronski obliki ter dostop do strokovnih informacij po spletu.

V tem členu so določeni tudi pogoji, ki jih mora izpolnjevati vodja lekarne. Ti pogoji so, da je magister farmacije, znanje slovenskega jezika, ima licenco, pet let delovnih izkušenj na področju lekarniške dejavnosti, ni v delovnem ali pogodbenem razmerju pri pravnih osebah, ki izdelujejo ali distribuirajo zdravila, medicinske pripomočke ali druge izdelke ter, da oseba ni bila pravnomočno obsojena zaradi naklepne kaznivega dejanja, ki se preganja po uradni dolžnosti, in da ni bila obsojena na nepogojno kazen zopora v trajanju več kot šest mesecev in da zoper osebo ni vložena pravnomočna obtožnica zaradi naklepne kaznivega dejanja, ki se preganja po uradni dolžnosti.

K 14. členu (zaloge v lekarni)

Ena od temeljnih nalog lekarniške dejavnosti je ustrezna preskrba z zdravili. To pomeni, da mora imeti lekarna določeno zalogo zdravil, prilagojeno potrebam zdravljenja pacientov, ki gravitirajo na lekarno. Če določenega zdravila, ki je na trgu v Republiki Sloveniji, nima na zalogi, ga mora zagotoviti v 24 urah od prejetega recepta oziroma prvi naslednji delovni dan.

K 15. členu (financiranje lekarniške dejavnosti)

Izvajanje lekarniške dejavnosti na primarni ravni je financirano iz javnih in zasebnih sredstev. Financiranje iz javnih sredstev vključuje proračunska sredstva, sredstva iz zdravstvenega zavarovanja in občinska sredstva. Iz javnih sredstev se financirajo zdravila, medicinski pripomočki in drugi izdelki, ki so predpisani na recept ali naročilnico, v breme javnih sredstev, vključno z zdravili, ki so namenjena pacientom ob izvajanju zaščitnih ukrepov, pandemijah ali v drugih izrednih razmerah. Iz javnih sredstev se financira tudi farmacevtska obravnava, ki jo za pacienta naroči njegov izbrani zdravnik. Iz zasebnih sredstev se financirajo zdravila, ki so prepisana na samoplačniške recepte ali naročilnice, in zdravila, ki jih lahko pacienti kupijo sami brez zdravniškega recepta za samozdravljenje, ter farmacevtska skrb, ki jo v lekarni opravijo na željo pacienta. Iz zasebnih sredstev se financirajo medicinski pripomočki in drugi izdelki, ki jih lahko pacienti kupijo iz lastnih sredstev, ter diagnostične storitve, ki jih smejo opravljati lekarne v okviru dodatne lekarniške dejavnosti.

Lekarniška dejavnost se zelo hitro razvija, za njen razvoj in napredek pa je potrebnih ogromno sredstev. Za solventno poslovanje javnega zavoda mora ostati kot dolgoročni vir sredstev trajno v poslovanju zavoda nerazporejen presežek prihodkov nad odhodki v višini povprečne vrednosti zalog blaga in povprečne vrednosti terjatev, ki presegajo obveznosti do dobaviteljev. Za likvidno poslovanje javnega zavoda mora ostati kot dolgoročni vir sredstev trajno v poslovanju zavoda nerazporejen presežek prihodkov nad odhodki najmanj v višini povprečnih enomesečnih stroškov poslovanja javnega zavoda. Presežki prihodkov, ustvarjeni z opravljanjem dejavnosti javne službe in tržne dejavnosti, se ugotavljajo in izkazujejo ločeno.

K 16. členu (vodenje finančnega poslovanja)

Lekarna mora voditi ločene poslovne knjige za spremljanje poslovanja z javnimi sredstvi in zasebnimi sredstvi.

K 17. členu (uporaba imena lekarne)

Ime lekarne oziroma njene izpeljanke smejo uporabljati le pravne in fizične osebe, ki imajo dovoljenje za opravljanje lekarniške dejavnosti v skladu s tem zakonom.

K 18. členu (oglaševanje lekarniške dejavnosti in izvajalcev lekarniške dejavnosti)

V tem členu je določeno, da oglaševanje lekarniške dejavnosti in izvajalcev lekarniške dejavnosti zaradi pospeševanja prodaje zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov v lekarni ali prek spletne lekarne ni dovoljeno. Ni dovoljeno primerjalno oglaševanje lekarniške dejavnosti, ki bi lahko škodljivo vplivalo na paciente glede izbire lekarn. Lekarniškim strokovnim delavcem je prepovedano nastopati v oglasih in oglaševati zdravilo ali medicinski pripomoček ali drug izdelek ali storitev, ki jo opravljajo v lekarni.

Lekarne pa lahko objavljajo članke s preventivno vsebino, namenjeno širši javnosti, v zvezi z zdravjem ali boleznimi, vendar brez napotila na določena zdravila, medicinske pripomočke ali druge izdelke, ki se prodajajo v lekarni. Ravno tako lahko lekarne objavljajo strokovne članke, ki so namenjeni izvajalcem lekarniške dejavnosti.

K 19. členu (obveščanje javnosti o izvajanju lekarniške dejavnosti)

V 20. členu zakon določa, katero obveščanje javnosti o lekarniški dejavnosti je dovoljeno, česa tako obveščanje ne sme vsebovati.

K 20. členu (oznaka lekarne)

V tem členu sta določeni vsebina in oblika, s katero se označi lekarna.

K 21. členu (prepoved spodbujanja pacientov k čezmernemu nakupu zdravil drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja)

Nedopustno je spodbujati paciente k nakupu ali uporabi zdravil, saj ima tako početje lahko zelo škodljive posledice predvsem za pacienta in ne nazadnje tudi za celoten zdravstveni sistem. S takim početjem se enormno povečujejo neželeni učinki z zelo resnimi posledicami za paciente. V 21. členu jih je prepovedano kakor koli spodbujati k nakupu ali uporabi zdravil, pa naj si bo to z določenimi tržnimi pristopi ali komercialnimi karticami.

Prav tako je prepovedano oglaševanje zdravil in drugih izdelkov, katerih izdaja ni omejena le na lekarne, z navedbo, da so na voljo v lekarnah.

K 22. členu (kakovost in varnost v lekarniški dejavnosti)

Lekarniška dejavnost kot del zdravstvene dejavnosti je kompleksna dejavnost, ki poteka neprekinjeno 24 ur dnevno, vse dni v letu. Razvoj dejavnosti je pripeljal do opravljanja novih storitev in uporabe novih tehnologij, vse skupaj pa do večje obremenjenosti izvajalcev. Kljub vse večji uspešnosti zdravljenja z zdravili se zato povečuje tveganje za napake, ki povzročajo škodo za zdravje pacienta, zmanjšujejo varnost, s tem pa večje stroške državi. Bistvo vodenja kakovosti je sistematično izboljševanje znanja izvajalcev, organiziranosti lekarniške obravnave, delovnega okolja in vodenja. Kaže se v večji uspešnosti zdravljenja z zdravili, povečani dostopnosti lekarniških storitev, boljših delovnih razmerah, predvsem pa v večji varnosti za pacienta. Ne le zagotavljanje, temveč tudi nenehno izboljševanje kakovosti in varnosti na področju zdravstva je v državah EU prednostna naloga. To si prizadevamo upoštevati tudi v Sloveniji. Standardi kakovosti pa morajo biti sprejeti na najvišjem strokovnem organu lekarniške dejavnosti – to je lekarniški zbornici in morajo biti poenoteni za vse izvajalce. Kot povsod drugod mora biti tudi v lekarniški dejavnosti najvišje vodstvo odgovorno za vodenje sistemov kakovosti pri posameznem izvajalcu.

K 23. členu (naloge za izboljševanje kakovosti in varnosti)

Člen določa naloge, ki jih izvajalec lekarniške dejavnosti opravlja za stalno izboljševanje kakovosti in varnosti. V načelu zajemajo meritve, analize in stalno izboljševanje, kar je ključno pri vsakem sistemu kakovosti.

K 24. členu (obveščanje o opozorilnih nevarnih dogodkih oziroma napakah pri zdravljenju in njihovo analiziranje)

Nevarni dogodki oz. napake pri zdravljenju so lahko za pacienta usodne, zato jih je treba obravnavati zelo resno. Poročanje o njih ima dvojni pomen, eno je ukrepanje v konkretnem primeru, drugo pa je obveščanje o anonimiziranih primerih kot opozorilo drugim strokovnim delavcem ali drugim izvajalcem, da se ne bi ponovila ista napaka.

K 25. členu (izvajalci lekarniške dejavnosti)

Prvi odstavek določa, kdo lahko izvaja lekarniško dejavnost. Drugi izvajalci, določeni s tem zakonom, so fakulteta, ki organizira študijski program farmacije, ministrstvo, pristojno za obrambo, in socialnozdravstveni zavod na način, kot ga določa ta zakon. Podrobneje so opisani v poglavju Izvajanje lekarniške dejavnosti pri drugih izvajalcih. Vsak izvajalec mora za to pridobiti dovoljenje ministrstva. V drugem odstavku je določeno, da lahko vsak izvajalec organizira svoj galenski in/ali kontrolno-analizni laboratorij kot svojo organizacijsko enoto, za kar mora prav tako pridobiti dovoljenje ministrstva. Tretji odstavek določa, da lahko vsak izvajalec organizira tudi izdajo zdravil, za katera ni

potreben zdravniški recept, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov prek medmrežja po predhodni pridobitvi dovoljenja ministrstva. Četrty odstavek določa, da mora ministrstvo voditi evidenco izdanih dovoljenj iz prvega, drugega in tretjega odstavka, ter predpisuje, katere podatke mora evidenca vsebovati.

K 26. členu (splošne omejitve za izvajalce lekarniške dejavnosti)

Člen določa omejitve za izvajalce lekarniške dejavnosti. Vse tri omejitve so namenjene zagotavljanju strokovne integritete zaposlenih in strokovno neodvisnemu opravljanju lekarniške dejavnosti. Prvi odstavek to zagotavlja s prepovedjo omejevanja preskrbe zdravil, ki so dostopna na slovenskem trgu, v korist posameznega poslovnega subjekta. Drugi odstavek to zagotavlja s prepovedjo povezanosti vodilnih ali nadzornih delavcev izvajalcev lekarniške dejavnosti z vodilnimi ali nadzornimi delavci pravnih oseb, ki opravljajo dejavnost industrijske proizvodnje zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, ali z vodilnimi ali nadzornimi delavci pravnih oseb, ki opravljajo dejavnost prometa z zdravili in medicinskimi pripomočki na debelo. Prepoved povezanosti velja tudi za njihove družinske člane. Zadnji odstavek pa to zagotavlja še s tem, da izvajalec lekarniške dejavnosti ne more biti hkrati tudi imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

K 27. členu (javni lekarniški zavod)

Besedilo določa, kdo je lahko ustanovitelj javnega lekarniškega zavoda. Ustanovi ga lahko občina ali več sosednjih občin skupaj po predhodnem mnenju lekarniške zbornice in s soglasjem ministrstva, pristojnega za zdravje. Sosednja občina pomeni občino, ki ozemeljsko meji na drugo občino.

K 28. členu (organizacijske enote)

Besedilo vsebuje določbe o organizaciji javnega zavoda. Javni lekarniški zavod izvaja lekarniško dejavnost v lekarnah in njihovih podružnicah, lahko pa organizira tudi galenski in analizni laboratorij za izdelavo in preskušanje magistralno in galensko izdelanih zdravil in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja.

K 29. členu (dejavnost javnega zavoda)

Zakon posebej opredeljuje dejavnosti, ki jih lahko izvaja javni lekarniški zavod. Glavno poslanstvo javnih zavodov je seveda izvajanje dejavnosti splošnega pomena in je zato ta dejavnost opredeljena kot temeljna dejavnost, ki se izvaja nepridobitno. To pomeni, da mora biti vsem uporabnikom dostopna pod enakimi pogoji in mora zagotavljati določeno raven kakovosti. Javni zavod pa lahko izvaja tudi tako imenovano dodatno dejavnost, ki je lahko praviloma drugačna od temeljne dejavnosti, je pa povezana z njo, ker je zavod s temeljno dejavnostjo zanj usposobljen.

K 30. členu (obveznosti ustanovitelja)

Besedilo določa obveznosti ustanovitelja zavoda. Ustanovitelj mora zagotoviti materialne možnosti za ustanovitev in začetek dela zavoda. Odloča o presežku prihodkov nad odhodki v skladu s 16. členom. Med ustanoviteljske pravice spada tudi dajanje soglasja k načrtu razpolaganja z nepremičnim premoženjem ne glede na njegovo vrednost. Soglasje k načrtu razpolaganja s premoženjem javnega zavoda pa je vezano na premoženje večje vrednosti. Kdaj bo tako soglasje potrebno, bo določeno v področni zakonodaji ali aktu o ustanovitvi. Delegacija na akt o ustanovitvi je primerna predvsem zato, da bo premoženje javnega zavoda, s katerim bo javni zavod lahko razpolagal, določeno na ravni akta o ustanovitvi. Zadolževanje javnih zavodov je urejeno z zakonom, ki ureja javne finance. Ustanovitelj bo lahko tako pri javnem kot tudi pri zasebnem zavodu uveljavljal zahteve iz naslova odgovornosti poslovnih in drugih organov zavoda, sam pa bo odgovoren za obveznosti zavoda v obsegu, določenem s tem zakonom in področnimi predpisi. Ustanovitelj tudi imenuje in razrešuje svoje predstavnike v organih zavoda ter daje soglasje k imenovanju direktorja javnega zavoda.

K 31. členu (akt o ustanovitvi)

Besedilo določa sestavine akta o ustanovitvi. Gre za obvezne sestavine, ki jih je mogoče dopolnjevati s področnimi zakoni. Ob tem je treba pojasniti, da so lahko nekatere sestavine tega akta opredeljene tudi z njegovimi prilogami (na primer nabor dejavnosti, obseg premoženja), tako da ob vsaki spremembi ni treba spreminjati celotnega akta.

K 32. členu (organi javnega zavoda)

Besedilo določa, da ima javni zavod poslovodni organ, torej direktorja. Poslovne odločitve sprejema v soglasju z organom upravljanja, to je nadzornim svetom zavoda. Nadzorni svet je obvezen kolegijski organ zavoda. Glede na to, da javni lekarniški zavod posluje v skladu z zakonom, ki ureja javne finance, kot posredni proračunski uporabnik, je tudi neposredno pod nadzorom ustanovitelja.

K 33. členu (direktor)

Besedilo prvega in drugega odstavka določa pravice, obveznosti in odgovornosti direktorja. Direktor v skladu s svojim položajem zastopa in predstavlja javni zavod, organizira in vodi njegovo delo ter poslovanje, izdaja splošne akte zavoda, ki niso v izrecni pristojnosti sveta zavoda oziroma ustanovitelja, poleg tega pa izdaja tudi konkretne pravne akte v posamičnih zadevah, če s predpisi ni določeno drugače. Direktor odgovarja za zakonitost dela zavoda, uresničevanje strokovnih in poslovnih ciljev javnega zavoda, za smotno upravljanje sredstev zavoda in razpolaganje z njimi ter za škodo, ki jo povzroči naklepno ali iz velike malomarnosti. Odgovornost direktorja je enaka kot za člane nadzornega sveta.

S tretjim odstavkom je določena pristojnost imenovanja direktorja. Imenuje in razrešuje ga nadzorni svet s soglasjem ustanovitelja. Za direktorja pa je lahko imenovan, kdor izpolnjuje z zakonom določene pogoje. Prav tako so določeni primeri nezdržljivosti funkcije direktorja.

K 34. členu (postopek imenovanja direktorja)

Besedilo ureja postopek javnega razpisa in izvedbo izbirnega postopka direktorja javnega zavoda. Javni razpis za imenovanje direktorja javnega zavoda se objavi na spletni strani zavoda in v sredstvih javnega obveščanja. Določene so obvezne sestavine javnega razpisa. Zakon tudi posebej določa, kateri organ izvede postopek javnega razpisa in opravi izbirni postopek.

Zakon zagotavlja preglednost postopkov za izbiro direktorja in vsakemu od prijavljenih kandidatov zagotavlja pravno varstvo, če meni, da je bil kršen postopek, določen za izvedbo razpisa, in bi ta kršitev lahko bistveno vplivala na odločitev o izbiri kandidata, ali pa če meni, da izbrani kandidat ne izpolnjuje pogojev, določenih v razpisu. Prav tako zakon omogoča imenovanje vršilca dolžnosti za čas do imenovanja direktorja na podlagi ponovljenega razpisa, kar zagotavlja nemoteno poslovanje zavoda, če se na razpis za direktorja nihče ne bi prijavil ali če nihče od prijavljenih kandidatov ne bi bil izbran.

K 35. členu (razrešitev direktorja)

Določeni so razlogi za razrešitev direktorja. Direktor je lahko razrešen, če to sam zahteva, če se ugotovi, da so bile v postopku izbire storjene napake, ki so bistveno vplivale na izbiro in imenovanje, ali iz krivdnih razlogov. Če je razrešen iz krivdnih razlogov, ki so navedeni od tretje do vključno šeste alineje tega člena, se mu iz krivdnih razlogov odpove tudi pogodba o zaposlitvi, saj gre za krivdne razloge, ki jih določa ta zakon kot podlago za odpoved pogodbe o zaposlitvi. O razrešitvi odloča organ, pristojen za imenovanje, pri čemer je razrešenemu direktorju zagotovljeno pravno varstvo. Zoper odločitev o razrešitvi sicer ni pritožbe, vendar pa zakon predvideva sodno varstvo.

K 36. členu (nadzorni svet)

Zakon predpisuje sestavo in članstvo v nadzornem svetu, ki je določen kot obvezni organ v javnem zavodu. Nadzorni svet je sestavljen iz predstavnikov ustanovitelja javnega zavoda, predstavnikov zaposlenih v javnem zavodu, predstavnikov pacientov, izbranih na podlagi javnega poziva, ter predstavnika plačnika lekarniške dejavnosti, ki ga imenuje Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Število članov nadzornega sveta in njegovo sestavo podrobneje določa akt o ustanovitvi javnega lekarniškega zavoda. Predstavnike ustanovitelja imenuje ustanovitelj, zaposleni pa svoje predstavnike izvolijo. Mandat članov nadzornega sveta je štiri leta. Predsednika nadzornega sveta izvolijo člani sveta izmed sebe.

Z besedilom so določene tudi pristojnosti in naloge nadzornega sveta kot organa, ki nadzoruje poslovanja zavoda z vidika gospodarjenja s premoženjem in finančnega poslovanja. Pristojnosti

nadzornega sveta, ki določajo razmejitev nalog nadzornega sveta od nalog posloводства, so našteje v četrtem odstavku. Nadzorni svet je tako pristojen za imenovanje in razrešitev direktorja s soglasjem ustanovitelja, nadzira njegovo delo, obravnava dolgoročno strategijo razvoja javnega zavoda, sprejema letne dokumente in načrte razpolaganja s premoženjem ter odloča o zadevah, ki jih določa posamezen zakon ali ustanovitveni akt. Nadzorni svet sprejme tudi poslovnik, ki mora biti v skladu z aktom o ustanovitvi javnega zavoda in v katerem bo ustanovitelj obvezan natančno določiti naloge, postopke in način dela nadzornega sveta javnega zavoda.

K 37. členu (statut javnega zavoda)

Zakon določa statut kot obvezen akt. Statut je predvsem organizacijski akt, ki ga bo sprejel pristojni organ zavoda. S statutom se določajo notranja organizacija, naloge organov, način njihovega delovanja in odločanja, način poslovanja ter druga vprašanja, pomembna za delovanje javnega lekarniškega zavoda, v skladu z zakonom in aktom o ustanovitvi.

K 38. členu (viri sredstev javnega zavoda)

Z besedilom so določeni viri sredstev za financiranje dejavnosti splošnega pomena in na splošno obveza ustanovitelja, da v aktu o ustanovitvi določi vire sredstev za financiranje posameznega zavoda. Z besedilom je določen nabor virov za zagotavljanje sredstev za opravljanje temeljne dejavnosti, ki se natančneje določijo s predpisi in aktom o ustanovitvi, ko gre za javni zavod.

K 39. členu (koncesija za izvajanje lekarniške dejavnosti)

Zakon v povsem na novo ureja koncesijo. V 39. členu določa, da se koncesija lahko podeli fizični osebi, ki je nosilec lekarniške dejavnosti, ali pravni osebi, ki je v večinski ali izključni lasti nosilca lekarniške dejavnosti, ki je tudi njen poslodajca. Primarno se lekarniška dejavnosti izvaja v okviru javne mreže, s koncesijami pa se javna mreža izpopolnjuje le toliko in tam, kjer občina zaradi objektivnih razlogov ne more zagotoviti opravljanja lekarniške dejavnosti na predpisan način. S tem želi predlagatelj zakona preprečiti podeljevanje koncesij na podlagi okoliščin in interesov, ki z namenom, ciljem, potrebnim obsegom in načinom izvajanja javne lekarniške službe niso povezani oziroma ne izhajajo iz njih. Zakon v tem členu določa tudi najkrajše (15-letno) in najdaljše obdobje podelitve koncesije, to je 30 let. Določa tudi, da mora imeti pravna ali fizična oseba, ki ji je podeljena koncesija, sedež v Republiki Sloveniji, če to ni v nasprotju s predpisi EU in zakoni, ki urejajo prosti pretok storitev in take omejitve prepovedujejo.

K 40. členu (skupna podelitev koncesije na primarni ravni)

Z besedilom 40. člena zakon določa oziroma občinam daje možnost, da lahko pri izkazani skupni potrebi po opravljanju lekarniške dejavnosti in/ali če bi bil tak način smotrnejši, koncesijo podeli tudi več občin skupaj. V takem primeru imajo občine možnost, da skupno koncesijo razpiše po pooblastilu drugih ena od občin ali pa obliko, vsebino in način skupne podelitve koncesije uredijo v pogodbi o skupni podelitvi koncesije, v kateri lahko uredijo tudi druga razmerja, potrebna za skupno podelitev in izvajanje koncesije. Ministrstvo, pristojno za zdravje, da na podlagi mnenja pristojne zbornice in ZZZS-ja soglasje h koncesijskemu aktu.

K 41. členu (način izvajanja lekarniške dejavnosti na podlagi koncesije)

Zakon v 41. členu določa, da podelitev koncesije smiselno pomeni, da bo koncesionar s podelitvijo koncesije pridobil od koncudenta pooblastilo za izvajanje lekarniške dejavnosti, ki pa jo opravlja v svojem imenu in za svoj račun, seveda pod zakonsko in pogodbeno določenimi pogoji.

K 42. členu (koncesijski akt)

Glede na to, da je izključni namen koncesije uresničevanje javnega interesa, zakon v 42. členu določa, kakšna je vsebina koncesijskega akta oziroma kaj mora biti določeno v koncesijskem aktu. Koncesijski akt mora tako določiti območje opravljanja lekarniške dejavnosti; pogoje, ki jih mora izpolnjevati koncesionar; merila za izbor koncesionarja; začetek in trajanje koncesije; obseg javnih sredstev občine, ki se zagotovijo za opravljanje storitev lekarniške dejavnosti; organ, ki opravi izbor koncesionarja, in organ, pooblaščen za sklenitev koncesijske pogodbe; postopek in vsebino javnega razpisa za podelitev koncesije ter druge sestavine, ki so glede na naravo lekarniške dejavnosti potrebne in pomembne, da se opredelijo v koncesijskem aktu. Vsebinsko pomembno določilo je tudi

obvezna priprava ocene finančnih posledic podelitve koncesije za javne finance, ki je podlaga za sprejetje odločitve o podelitvi koncesije.

K 43. členu (javni razpis)

Koncesijski akt je, kot določa zakon, tudi podlaga za javni razpis podelitve koncesije. Objava javnega razpisa je pomembna zaradi zagotavljanja konkurenčnosti in preglednosti postopka podeljevanja koncesije. Javni razpis je javno objavljen na spletnih straneh koncedenta v katalogu informacij javnega značaja in Uradnem listu Republike Slovenije.

Vsebina koncesijskega akta se praviloma, kot to določa zakon, odrazi v javnem razpisu, ki mora praviloma vsebovati: ime in sedež koncedenta; podatek o objavi koncesijskega akta; območje, obseg in vrsto dejavnosti, za katero se dodeljuje koncesija; postopek izbire koncesionarja; pogoje, ki jih mora izpolnjevati kandidati za dodelitev koncesije; merila za izbiro koncesionarja; začetek in čas trajanja koncesije; rok za začetek opravljanja koncesionirane dejavnosti; kraj in čas za dvig razpisne dokumentacije; naslov in rok za vložitev vlog; rok, v katerem so kandidati obveščeni o izbiri; druge sestavine, določene s koncesijskim aktom.

Zakon poleg navedbe vsebine razpisne dokumentacije poudarja usklajenost te vsebine z vsebino javnega razpisa in akta o koncesiji ter določa, da ob neskladju vsebin veljajo določbe akta o koncesiji.

K 44. členu (komisija)

V 44. členu zakon določa sestavo razpisne komisije, ki izbere koncesionarja, ter določa nezdržljivost člana razpisne komisije in postopke za zagotavljanje njegove neodvisnosti od zainteresiranih vlagateljev.

K 45. členu (pogoji za koncesionarja)

Zakon v 45. členu določa, katere pogoje mora koncesionar izpolnjevati, da bi mu bila dodeljena koncesija. Pogoji se nanašajo tako na prostorske in kadrovske vire kot na opremo in druge pogoje, določene v razpisni dokumentaciji, ki jih koncesionar dokazuje z listinami oziroma dokazili, določenimi v razpisni dokumentaciji. Pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev se ugotavlja tudi, ali koncesionarju ni bila mogoče koncesija predhodno že odvzeta iz krivdnih razlogov.

K 46. členu (merila za izbiro koncesionarja)

Zakon v 46. členu določa merila za izbiro koncesionarja, kot so strokovna usposobljenost, izkušnje in reference prijavitelja nosilca lekarniške dejavnosti, materialni pogoji za opravljanje koncesije ter dostopnost lokacije.

K 47. členu (oddaja in odpiranje vlog)

Zakon v 47. členu določa postopke za oddajo in odpiranje vlog. Tako določa, da lahko kandidat dopolnjuje in spreminja vlogo do poteka razpisnega roka, vloge, prispele po preteku razpisnega roka, pa so prepozne.

K 48. členu (pregled in vrednotenje vlog)

Zakon v tem členu določa, da komisija vloge po odprtju pregleda in lahko zahteva njihove dopolnitve, s katerimi se odpravijo manjša odstopanja od zahtev razpisne dokumentacije.

K 49. členu (poročilo komisije)

Zakon v tem členu določa, da komisija sestavi poročilo, v katerem je navede najustreznejšega kandidata, ki izpolnjuje vse navedene razpisne zahteve, in ga pošlje pristojnemu upravnemu organu koncedenta.

K 50. členu (izbira koncesionarja)

Zakon v tem členu določa, da se koncesionar po končanem postopku javnega razpisa izbere z odločbo oziroma se mu z odločbo podeli koncesija in v njej določi rok, v katerem mora biti sklenjena koncesijska pogodba.

K 51. členu (sklenitev koncesijske pogodbe)

Zakon v tem členu določa sklenitev koncesijske pogodbe med koncedentom in koncesionarjem. Koncedent sme k sklenitvi koncesijske pogodbe pozvati le tisto osebo, ki je določena v odločbi o podelitvi koncesije. Koncesijska pogodba se lahko sklene po dokončnosti te odločbe. Če koncesionar iz neupravičenih razlogov koncesijske pogodbe ne sklene, mu koncedent koncesijo odvzame, hkrati pa koncesionar odgovarja za škodo, ki iz tega izvira.

K 52. členu (vsebina in obličnost koncesijske pogodbe)

Vsebino koncesijske pogodbe zakon določa v 53. členu. Zakon pri navedbi vsebine koncesijske pogodbe v tem členu določa minimalne elemente vsebine koncesijske pogodbe oziroma koncesijskega razmerja, ki so nujni zaradi pravne varnosti koncedenta in koncesionarja ter pričakanj uporabnikov javne lekarniške službe, ki se ureja s koncesijo. Zaradi zavarovanja javnega interesa se v koncesijski pogodbi natančno in nedvoumno opredelijo obveznosti koncesionarja ter hkrati zagotovi učinkovit javni nadzor nad izvajanjem pogodbe. Ta člen primeroma našteva vprašanja, ki naj jih koncesijska pogodba, ki mora biti sklenjena pisno (določitev obličnosti pogodbe), uredi. Sankcija neupoštevanja te določbe je ničnost. Koncesijska pogodba ne sme biti v nasprotju s koncesijskim aktom, saj je skupaj z javnim razpisom v bistvu njegova konkretizacija. S tem se preprečijo zlorabe, ko bi stranke s koncesijsko pogodbo razmerje uredile drugače, kot je bilo predvideno v koncesijskem aktu, in bi tako lahko s tem tudi izigrale druge kandidate v postopku. Zakon določa, da se za manjša neskladja uporabi koncesijski akt, medtem ko bistvena odstopanja pomenijo neveljavnost pogodbe. S predpisano poenoteno vsebino koncesijskih pogodb predlagatelj odpravlja dosedanje pomanjkljivosti v veljavni zakonodaji, ki so zaradi nepredpisane vsebine koncesijske pogodbe med drugim povzročile, da so bile te po vsebini različne.

K 53. členu (ničnost koncesijske pogodbe)

V 53. členu zakon določa strogo sankcijo, in sicer ničnost, če bi bila koncesijska pogodba sklenjena z drugo osebo, kot je določena v odločbi o dodelitvi koncesije, kot tudi, če bi bila sklenjena v nasprotju s koncesijskim aktom, javnim razpisom, brez izvedbe postopka izbire, skratka sklenjena na podlagi kršitev in nepregledno. Enako velja tudi, če je koncesijska pogodba sklenjena, ne da bi koncedent izdal odločbo, in če torej postopek izbire sploh ni bil izveden oziroma končan. V primeru uporabe pravnih sredstev zoper odločbo vsebuje predlog zakona rešitev, po kateri je koncesijska pogodba nična tudi, če je bila odločba pravnomočno odpravljena in je bil v postopku izbire za isto koncesijo izbran drug koncesionar.

K 54. členu (načini prenehanja koncesijskega razmerja)

Način prenehanja koncesijskega razmerja določa zakon v 54. členu. V tem členu ureja različne oblike prenehanja koncesije, in sicer s prenehanjem koncesijske pogodbe in odvzemom koncesije.

K 55. členu (prenehanje koncesijske pogodbe)

Poleg klasičnih razlogov za prenehanje koncesijske pogodbe po poteku časa, za katerega je bila sklenjena, in z razdrtjem pogodbe zakon posebej ureja prenehanje zaradi stečaja ali likvidacije koncesionarja oziroma s smrtjo koncesionarja ali nosilca lekarniške dejavnosti. Koncesija mora v tem primeru prenehati še pred prenehanjem koncesionarja, to prenehanje pa mora biti neodvisno od določb koncesijske pogodbe. Razlog za tako določbo v zakonu je, da se koncesija izvaja v javnem interesu in je treba storiti vse, da se za uporabnike izvaja kar se da nemoteno naprej. Koncesijsko razmerje tako preneha po sili zakona z začetkom stečajnega postopka, pri čemer pa predlagani zakon predvideva nekatere izjeme. Predlagani zakon ureja tudi obveznost koncedenta, da za čas trajanja stečajnega postopka in do sklenitve koncesijskega razmerja z novim koncesionarjem določi začasnega prevzemnika koncesije, vendar največ za dobo dveh let. Posebna pa je tudi ureditev v primeru smrti nosilca lekarniške dejavnosti, ki je izključni lastnik pravne osebe, ki je pridobila koncesijo za opravljanje lekarniške dejavnosti. V tem primeru lahko pravni nasledniki preminulega nosilca lekarniške dejavnosti še naprej opravljajo lekarniško dejavnost, vendar najdlje pet let od smrti koncesionarja ali nosilca lekarniške dejavnosti. Če pravni naslednik ne izpolnjuje pogojev za vodjo lekarne, imenuje vodjo lekarne, vendar največ za dobo dveh let.

K 56. členu (odvzem koncesije)

Zaradi kršitev koncesionarja, ki so določene v 56. členu, zakon predvideva odvzem koncesije.

K 57. členu (postopek odvzema koncesije)

Zakon v 57. členu določa postopek odvzema koncesije. Koncesionarja na kršitve, ki so lahko razlog za odvzem koncesije, opozori pristojni organ in mu določi naravi kršitev primeren rok za njihovo odpravo. Če koncesionar temu pozivu ne sledi, se mu koncesija odvzame po uradni dolžnosti.

K 58. členu (pravne posledice odvzema koncesije)

V 58. členu zakon določa pravne posledice odvzema koncesije. Koncesijsko razmerje preneha z izvršljivostjo odločbe, koncesionar pa mora kljub temu še naprej opravljati koncesijo, in sicer dokler izvajanja ne prevzame druga oseba. Vso škodo, ki je nastala zaradi koncesionarjevih kršitev in odvzema koncesije, mora koncedentu povrniti dotedanji koncesionar.

K 59. členu (začasni prenos koncesije)

Zakon posebej določa, da lahko koncedent začasno prenese izvajanje lekarniške dejavnosti na podlagi koncesije na začasnega prevzemnika, če je to treba storiti zaradi zagotovitve javnega interesa ali v primerih, ko koncesionar, ki je fizična oseba, zaradi dalj časa trajajoče bolezni, odsotnosti zaradi varstva in vzgoje otroka ali izobraževanja ne more opravljati koncesionirane dejavnosti. Začasni prenos se lahko opravi najdalj za dve leti. Začasni prevzemnik prevzame vse obveznosti iz koncesijske pogodbe in opravlja koncesionirano dejavnost v svojem imenu in za svoj račun na podlagi koncesijske pogodbe, sklenjene s koncesionarjem, ki začasno ne more opravljati koncesionirane dejavnosti. Za čas prenosa koncesije sklene koncedent z začasnim prevzemnikom pogodbo, ki vsebuje vse pravice in obveznosti iz koncesijske pogodbe, ki jih je prevzel koncesionar.

K 60. členu (evidenca sklenjenih koncesijskih pogodb)

Zakon določa evidenco sklenjenih koncesijskih pogodb tako, da evidenco vodi ministrstvo, pristojno za zdravje. Evidenca je potrebna predvsem zaradi sistema spremljanja dodeljevanja morebitnih državnih pomoči subjektom, ki vstopajo v koncesijsko razmerje.

K 61. členu (obveznost koncesionarja za ločeno spremljanje poslovanja)

Kot se zahteva za izvajalce javnih služb, da vodijo ločeno prihodke in odhodke temeljne dejavnosti in posebej dopolnilne oziroma tržne dejavnosti, ta zaveza velja tudi za koncesionarje v delu izvajanja koncesionirane dejavnosti in druge dejavnosti lekarn.

K 62. členu (organiziranost bolnišnične lekarne)

Preskrbo z zdravili v bolnišnici zagotavlja bolnišnična lekarna, ki mora razpolagati z ustreznimi prostori, opremo in kadri. Bolnišnična lekarna mora imeti na razpolago strokovni kader, ki izvaja vse postopke v zvezi s preskrbo z zdravili in opravlja farmacevtske strokovne naloge, vključno z izvajanjem dejavnosti klinične farmacije. Bolnišnice lahko, kadar ja to potrebno zaradi zagotavljanja nujne zdravstvene oskrbe pacienta, sklenejo poseben dogovor o medsebojni preskrbi z zdravili.

K 63. členu (storitve bolnišnične lekarne)

Bolnišnična lekarna mora izvajati nadzor nad vsemi zalogami zdravil v bolnišnici, tudi na oddelkih. Bolnišnična lekarna, ki izdeluje magistralna in galenska zdravila, mora imeti za to posebej namenjene ustrezne prostore, opremo in kader. Bolnišnice sodelujejo z javnimi lekarnami pri izmenjavi informacij o zdravilih pacientov in jih ob odpustu iz bolnišnice oskrbijo z najnujnejšo količino zdravil do prvega kontrolnega obiska pri zdravniku.

K 64. členu (učna lekarna)

Zakon v 64. členu dovoljuje Fakulteti za farmacijo, da za organizacijo študijskega programa s področja farmacije v skladu s tem zakonom organizira lekarno. Za odprtje so potrebni enaki pogoji kot za druge izvajalce lekarniške dejavnosti.

K 65. členu (socialnovarstveni in drugi zavodi)

Zakon v 65. členu dovoljuje izvajalcem lekarniške dejavnosti, da organizirajo interno zalogo zdravil v socialnovarstvenih zavodih, pri čemer v drugem odstavku določa, da mora izvajalec lekarniške

dejavnosti omogočiti neposredne osebne nasvete in informacije magistrov farmacije varovancem in zdravstvenim delavcem.

K 66. členu (izvajanje lekarniške dejavnosti v okviru vojaške zdravstvene službe)

V 66. členu zakon določi, da lahko ministrstvo, pristojno za obrambo, organizira lekarno, za katero minister, pristojen za zdravje, določi podrobnejše pogoje.

K 67. členu (pogoji za izvajanje lekarniške dejavnosti)

V 67. členu je določeno, da mora lekarna pridobiti dovoljenje za opravljanje lekarniške dejavnosti, ki ga izda minister, pristojen za zdravje, na podlagi določb tega člena. Podrobnejša navodila o izpolnjevanju pogojev bodo določena v podzakonskem aktu, ki ga določi minister, pristojen za zdravje.

K 68. členu (postopek pridobitve dovoljenja)

68. člen določa roke za pridobitev oziroma spremembo dovoljenja za opravljanje lekarniške dejavnosti in tričlansko komisijo ministrstva, pristojnega za zdravje, ki preveri izpolnjevanje pogojev.

K 69. členu (odvzem dovoljenja)

69. člen določa pogoje, pod katerimi lahko ministrstvo, pristojno za zdravje, izvajalcu lekarniške dejavnosti odvzame dovoljenje za opravljanje lekarniške dejavnosti.

K 70. členu (pogoji za organiziranje spletne lekarne)

Pogoji za izdajo zdravil prek medmrežja so določeni v zakonu, ki ureja zdravila, zato je v tem členu predpisano, da lahko organizira spletno lekarno samo izvajalec lekarniške dejavnosti, ki je pridobil dovoljenje za izvajanje lekarniške dejavnosti v skladu s tem zakonom.

K 71. členu (farmacevtski strokovni delavci)

Za nemoteno opravljanje lekarniške dejavnosti so v 71. členu predpisani farmacevtski strokovni delavci, ki so magistri farmacije, magistri farmacije specialisti in farmacevtski tehniki. V Sloveniji je še nekaj inženirjev farmacije, ki so tudi farmacevtski strokovni delavci, vendar so določeni v prehodnih in končnih določbah, saj je njihovo število zelo majhno, študijski program zanje pa se ne izvaja več.

K 72. členu (samostojno opravljanje poklica v lekarniški dejavnosti)

Dovoljenje za samostojno opravljanje lekarniške dejavnosti – licenco poznajo v vseh državah Evropske unije, razen v Sloveniji. S tem zakonom se uvaja licenca, na podlagi katere lahko magister farmacije samostojno opravlja poklic. 72. člen določa, da mora magister farmacije pred začetkom samostojnega dela pridobiti licenco (podrobneje je opredeljeno v poglavju Licence), farmacevtski tehnik pa mora opraviti pripravništvo in strokovni izpit.

K 73. členu (prekinitev opravljanja dela v lekarniški dejavnosti)

Za opravljanje poklica magistra farmacije v lekarniški dejavnosti sta izrednega pomena nenehno strokovno izpopolnjevanje in redna praksa pri delu v lekarniški dejavnosti. Tako 73. člen določa, da mora magister farmacije, ki ni opravljal dela več kot tri leta v lekarniški dejavnosti, opraviti strokovno uvajanje pod nadzorom mentorja.

K 74. členu (strokovno izpopolnjevanje)

Za zagotavljanje največje varnosti za paciente in strokovne usposobljenosti je v 74. členu določeno nenehno strokovno usposabljanje farmacevtskih strokovnih delavcev, lekarna pa jim mora ob delu omogočiti dostop do strokovne literature v pisni ali elektronski obliki.

K 75. členu (dodatna specialna znanja)

Razvoj farmacevtske strokovne znanosti je izredno hiter in na nekaterih področjih zelo poglobljen, zato ta člen določa, da lahko farmacevtski strokovni delavci pridobijo dodatna specialna znanja, ki za samo osnovno opravljanje poklica niso temeljna.

K 76. členu (specializacija)

76. člen določa pogoje za opravljanje specializacije za magistre farmacije.

K 77. členu (strokovni nazivi magistrov farmacije)

S tem zakonom se v 77. členu magistru farmacije omogoča pridobitev dodatnih nazivov, kot so svetnik, višji svetnik in primarij, za aktivni prispevek na strokovnem, pedagoškem oziroma raziskovalnem področju.

K 78. členu (licenca)

Dovoljenje za samostojno opravljanje lekarniške dejavnosti – licenco poznajo v vseh državah Evropske unije, razen v Sloveniji. S tem zakonom se uvaja licenca, na podlagi katere lahko magister farmacije samostojno opravlja poklic. 80. člen določa, kdo lahko pridobi licenco in kdo jo podeljuje.

K 79. členu (podeljevanje, podaljšanje in prenehanje veljavnosti licence)

V 79. členu zakon določa postopke, po katerih pristojna zbornica podeli licenco in kako se licenca podaljšuje. Magister farmacije je sam odgovoren za podaljševanje licence in mora dokazila o izpolnjevanju pogojev za pridobitev licence predložiti tri mesece pred iztekom njene veljavnosti pristojni zbornici, sicer mora za podaljšanje licence opraviti preizkus strokovne usposobljenosti.

K 80. členu (odvzem licence)

Ta člen določa, v katerih primerih se lahko magistru farmacije začasno ali trajno odvzame licenca. Glavno vodilo pri določanju pogojev za njen odvzem sta varnost pacientov in zagotavljanje njihove najboljše kakovostne oskrbe.

K 81. členu (pooblaščen osebe za izdajo v lekarni)

Ta člen predpisuje, kdo lahko izdaja določene izdelke v lekarni.

K 82. členu (varstvo osebnih podatkov)

Varstvo osebnih podatkov je izredno občutljivo področje, zato se v 84. členu posebej določa, kdaj se osebni podatki lahko uporabljajo, in se izrecno prepoveduje uporaba podatkov s kartice zdravstvenega zavarovanja v komercialne namene.

K 83. členu (priprava magistralnih in izdelovanje galenskih zdravil v lekarni)

V tem členu je določeno, da lahko izvajalec lekarniške dejavnosti pripravlja magistralna in galenska zdravila, če izpolnjuje pogoje, določene v tem zakonu, in če predhodno pridobi dovoljenje za izdelavo vsake posamezne farmacevtske oblike. Uvedena je zakonska obveznost izvajanja dokumentiranega postopka ocene tveganja, kar je skladno z zahtevami Evropske farmakopeje in Resolucije Sveta Evrope CM/ResAP(2011)1, ki ureja pripravo zdravil v zdravstvenih ustanovah in jo je sprejel Odbor ministrov Sveta Evrope 19. 1. 2011. Namen resolucije, ki velja za 36 držav, med njimi tudi za Slovenijo, je poenotiti standarde priprave zdravil v lekarnah v državah članicah Svet Evrope. Skladno z resolucijo je treba med pripravo zdravil vedno izvesti oceno tveganja, kar se nanaša na zdravila za humano uporabo, ki jih pripravljajo izvajalci lekarniške dejavnosti, kot tudi na rekonstitucijo farmacevtskih pripravkov v zdravstvenih ustanovah. Ocena tveganja zajema vrsto zdravila (pri čemer imajo najvišjo stopnjo tveganja parenteralne farmacevtske oblike), letno količino pripravljenega zdravila, farmakološki učinek zdravilnih učinkovin, terapevtsko okno, način priprave zdravila (pri čemer imajo najvišjo stopnjo tveganja zdravila, pripravljena po aseptičnem postopku) in distribucijo. Glede na oceno tveganja je v nadaljevanju zakonodajalec predvidel različne pogoje za pridobitev dovoljenja za pripravo galenskih zdravil.

V tem členu je omogočeno tudi zagotavljanje centralizirane preskrbe z magistralnimi in galenskimi zdravili, ki so nujno potrebna za zdravljenje pacientov. Centralizirana priprava teh zdravil se lahko izvaja v bolnišničnih lekarnah klinik in inštitutov, kjer imajo za pripravo ustrezne pogoje in izkušnje. Centralizirane enote lahko s temi zdravili preskrbujejo tudi druge izvajalce, ki nimajo pogojev za samostojno izdelavo.

K 84. členu (magistralna zdravila)

Člen opredeljuje, da so magistralna zdravila tisti pripravki, ki jih pripravljajo pooblaščen osebe v lekarni, kadar na trgu ni ustreznega, že izdelanega zdravila. V lekarni pooblaščen oseba pripravi

magistralno zdravilo na podlagi recepta zdravnika za posameznega pacienta ali skupino pacientov. Za magistralno zdravilo se šteje tudi rekonstitucija zdravil, kar pomeni pripravo industrijsko izdelanega ali galenskega zdravila do oblike, v kateri pacient zdravilo lahko prejme (na primer priprava raztopine za injiciranje neposredno pred uporabo, priprava antibiotičnega sirupa ipd). Praviloma se rekonstitucija opravi pri izvajalcu lekarniške dejavnosti, ki ima ustrezne pogoje, oziroma neposredno na oddelku bolnišnice ali v ambulant, kjer pacient prejme zdravilo. Na novo se uvaja kodeks magistralnih zdravil, v katerem so zbrane veljavne recepture, po katerih se pripravljajo magistralna zdravila. Kodeks magistralnih zdravil oblikuje Lekarniška zbornica Slovenije in je veljaven v RS. Uvaja se zaradi zagotavljanja ustrezno visoke kakovosti magistralnih zdravil v RS. V členu je določeno, da se magistralna zdravila lahko pripravljajo le iz učinkovin, ki ustrezajo monografijam Evropske farmakopeje ali kadar snov ni opisana v posamezni monografiji Evropske farmakopeje, drugim veljavnim farmakopejam, in industrijsko izdelanih zdravil. Farmacevtu je s tem členom dana tudi možnost, da industrijsko izdelano ali galensko zdravilo, ki je pripravljeno v pakiranju, ki ni primerno za zunajbolnišnično oskrbo pacientov, ali je v pakiranju, ki je večje, kot ga pacient potrebuje, izda izjemoma kot magistralno zdravilo v neoriginalnem pakiranju za končnega uporabnika, pri čemer lekarna s postopkom priprave zagotavlja sledljivost, kakovost, varnost in učinkovitost zdravila, ga ustrezno označi in priloži odobreno navodilo za uporabo. Izvajalci lekarniške dejavnosti lahko na magistralni način izdelajo tudi druge izdelke v skladu s področnimi predpisi. Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko izdeluje magistralna zdravila le, če pridobi dovoljenje za pripravo magistralnih zdravil, ki je del dovoljenja za opravljanje lekarniške dejavnosti. Pomemben pogoj so tudi zagotavljanje sledljivosti, vodenje dokumentacije z navedbo postopkov priprave posameznih farmacevtskih oblik magistralnih zdravil, način spremljanja in dajanja podatkov o kakovosti magistralnih pripravkov ter rekonstituiranih zdravil ter navodila za njihovo uporabo in označevanje. Podrobnejše pogoje bo predpisal minister v podzakonskem aktu.

K 85. členu (zagotavljanje magistralnih zdravil)

V tem členu je določeno, da lahko izvajalec lekarniške dejavnosti pripravlja magistralna zdravila in izvaja rekonstitucijo za izdajo magistralnega zdravila bodisi v svoji lekarni bodisi ta zdravila naroči v drugi lekarni. To pomeni, da ni treba vsem lekarnam zagotavljati pogojev za izdelavo magistralnih zdravil, če to ekonomsko, kadrovsko ali kako drugače ni smiselno ali mogoče. Hkrati pa je v tem členu naložena zakonska dolžnost, da vsak izvajalec lekarniške dejavnosti poskrbi, da pacient v lekarni prejme potrebno magistralno zdravilo, pripravljeno v drugi lekarni, ki ima pogoje in dovoljenje za izdelavo magistralnih zdravil. Določene so obveznosti obeh lekarn, ki sta vključeni v pripravo in izdajo zdravila.

K 86. členu (galenska zdravila)

V tem členu je opredeljeno, da se galenska zdravila pripravijo v lekarni ali bolnišnici ali galenskem laboratoriju vnaprej na zalogo in so shranjena v lekarni do prejema recepta ali naročilnice. Galensko zdravilo se pripravi le, če na trgu ni industrijsko izdelanega zdravila z določeno učinkovino v enaki jakosti oziroma farmacevtski obliki. V členu je določeno tudi, katere postopke obsega priprava galenskih zdravil. Tudi pri izdelavi teh zdravil je novost kodeks galenskih zdravil, ki ga oblikuje Lekarniška zbornica Slovenije in je veljaven v RS. Kodeks galenskih zdravil je podrobneje opredeljen v 89. členu. Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko izdeluje galenska zdravila le, če pridobi dovoljenje za njihovo pripravo, ki ga izda minister. Če izvajalec lekarniške dejavnosti nima dovoljenja za pripravo galenskih zdravil, lahko sklene pogodbo o preskrbi z galenskimi zdravili z drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti, ki to dovoljenje ima, pri čemer se preskrba z galenskimi zdravili ne šteje za promet na debelo. Izvajalec lekarniške dejavnosti pa mora kljub temu zagotoviti, da distribucija galenskih zdravil poteka v skladu z dobro distribucijsko prakso in predpisi, ki urejajo zdravila, kar v nadaljevanju določa 92. člen.

K 87. členu (izdelki galenskega laboratorija)

Poleg zdravil lahko galenski laboratoriji ali lekarne, ki imajo dovoljenje za pripravo galenskih zdravil, pripravljajo tudi druge izdelke, kot na primer prehranska dopolnila, kozmetične in druge izdelke, namenjene negi in zaščiti ljudi ter živali, izdelke, namenjeni dezinfekciji in dezinsekciji ipd. Pogoji za izdelavo teh izdelkov niso določeni s tem zakonom, temveč jih ureja področna zakonodaja.

K 88. členu (kodeks galenskih in kodeks magistrálnih zdravil)

Galenska zdravila se pripravijo skladno z monografijo v kodeksu galenskih zdravil.

Magistralna zdravila se pripravijo skladno z monografijo v kodeksu magistrálnih zdravil. To sta zbirki receptur za pripravo galenskih in magistrálnih zdravil, ki ju izdaja in redno posodablja Lekarniška zbornica Slovenije (v nadaljevanju: zbornica) v soglasju z ministrom. Mnenje o ustreznosti monografij da organ, pristojen za zdravila. Kodeksa se uvajata zaradi zagotavljanja ustrezno visoke kakovosti galenskih in magistrálnih zdravil v Republiki Sloveniji. Člen določa, katere podatke mora posamezna monografija za galensko in magistrálno zdravilo vsebovati, medtem ko način in postopek vključevanja galenskih in magistrálnih zdravil v kodeks sprejme zbornica.

K 89. členu (laboratoriji izvajalca lekarniške dejavnosti)

Z izrazom laboratorij izvajalca lekarniške dejavnosti sta opredeljena galenski laboratorij in laboratorij za kontrolo kakovosti pripravljenih galenskih zdravil (kontrolno-analizni laboratorij). Člen določa pogoje za pridobitev dovoljenja za pripravo galenskih zdravil, ki vključujejo kadre, prostore, vhodne snovi, kontrolo kakovosti galenskih zdravil in dokumentacijo. Za galenska zdravila z visoko stopnjo tveganja so poleg splošnih pogojev določeni še dodatni pogoji, saj gre pri teh zdravilih (predvsem parenteralnih zdravilih in zdravilih, pripravljenih po aseptičnem postopku) za najvišjo stopnjo tveganja. Resolucija CM/ResAP(2011)1 priporoča (glej tudi razlago k 85. členu), da se za pripravke z visokim tveganjem uporabijo standardi zagotavljanja kakovosti v skladu z GMP, za pripravke z nizko stopnjo pa zadošča zagotavljanje kakovosti v skladu s PIC/s GPP (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme Guide for Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments).

Za kontrolo kakovosti v galenskem laboratoriju izdelanih galenskih zdravil lahko izvajalec lekarniške dejavnosti organizira kontrolno-analizni laboratorij ali sklene poslovni dogovor z drugim kontrolno-analiznim laboratorijem. Člen opredeljuje splošne pogoje za pridobitev dovoljenja za kontrolo kakovosti posameznih farmacevtskih oblik. Tako dovoljenje za izdelavo galenskih zdravil kot tudi dovoljenje za kontrolo kakovosti posameznih farmacevtskih oblik galenskih zdravil se izdaja kot del dovoljenja za opravljanje lekarniške dejavnosti. Podrobnejše pogoje glede prostorov, opreme, kadrov in vodenja dokumentacije za pripravo in kontrolo posameznih farmacevtskih oblik galenskih zdravil ter navodila za njihovo uporabo in označevanje bo predpisal minister v podzakonskem aktu.

K 90. členu (prepoved neustrezne predstavitve in oglaševanja galenskih zdravil)

Člen določa, da je prepovedano dajati v promet in predstavljati kot galensko zdravilo izdelke, ki ne ustrezajo opredelitvi galenskih zdravil. Prav tako je galenska zdravila prepovedano oglaševati, lahko pa lekarne o svojih galenskih zdravilih obveščajo uporabnike tako, da navedejo vse podatke iz navodila za uporabo. Objavljanje skrajšanih navodil za uporabo ni dovoljeno.

K 91. členu (priglasitev galenskega zdravila in promet z galenskimi zdravili)

Izvajalec lekarniške dejavnosti mora galenska zdravila, ki jih izdeluje, priglasiti organu, pristojnemu za zdravila. Organ, pristojen za zdravila, preveri formalno popolnost vlog in se o priglasitvi izreče v petnajstih dneh od dneva prejema popolne vloge.

Izvajalec lekarniške dejavnosti mora zagotoviti, da distribucija galenskih zdravil poteka v skladu z dobro distribucijsko prakso in predpisi, ki urejajo zdravila. Natančnejše pogoje bo predpisal minister v podzakonskem aktu.

K 92. členu (vrste uradnih kontrol kakovosti galenskih zdravil)

V tem členu so opredeljeni uradni kontrolni laboratorij in dve vrsti uradnih kontrol za ugotavljanje kakovosti galenskih zdravil (redna in izredna kontrola kakovosti). Redna kontrola kakovosti se izvede vsaj enkrat v petih letih. Ob neustrezne kakovosti zdravila oziroma sumu, da zdravilo ni ustrezne kakovosti, ali sumu, da je zdravilo ponarejeno, pa se na zahtevo farmacevtskega inšpektorja izvede izredna kontrola kakovosti. Če je kontrola kakovosti zdravila opravljena zaradi suma, da je zdravilo ponarejeno, krije stroške izredne kontrole kakovosti izvajalec lekarniške dejavnosti, pri katerem je bilo galensko zdravilo pripravljeno. Če pa se izkaže, da je kakovost zdravila ustrezna ali da zdravilo ni ponarejeno, stroške izredne kontrole kakovosti izvajalcu lekarniške dejavnosti povrne proračun

Republike Slovenije. Natančnejše pogoje glede uradne kontrole bo predpisal minister v podzakonskem aktu.

K 93. členu (farmakovigilanca)

V tem členu je urejeno poročanje izvajalcev lekarniške dejavnosti o domnevnih neželenih učinkih magistralnih in galenskih zdravil. Izvajalec lekarniške dejavnosti mora vzpostaviti, vzdrževati in upravljati sistem farmakovigilance, ki zagotavlja zbiranje in vodenje dokumentacije o vseh domnevnih neželenih učinkih zdravil, v katerih pripravo in izdajo je vključen, tako, da bodo omogočeni vrednotenje informacij, preučevanje možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj, sprejetje potrebnih ukrepov in izmenjava podatkov z organom, pristojnim za zdravila. O resnih domnevnih neželenih učinkih, ki zahtevajo nujno ukrepanje zaradi ogrožanja javnega zdravja, mora izvajalec lekarniške dejavnosti takoj ali najpozneje v 24 urah obvestiti organ, pristojen za zdravila. Ta mu lahko naloži ukrepe za zmanjšanje in preprečevanje tveganj v zvezi s farmakovigilanco magistralnih in galenskih zdravil, ki jih mora tudi izvesti.

K 94. členu (odgovornost za škodo)

Člen določa škodno odgovornost izvajalca lekarniške dejavnosti zaradi neustrezne kakovosti pripravljenega magistralnega ali galenskega zdravila.

K 95. členu (pristojna zbornica)

Člen določa pristojno zbornico kot pravno osebo s pooblastili, ki jih določa ta zakon. Članstvo v zbornici je prostovoljno za izvajalce lekarniške dejavnosti in magistre farmacije.

K 96. členu (naloge pristojne zbornice)

V 96. členu je navedeno poslanstvo zbornice, ki skrbi za ugled, verodostojnost in razvoj lekarniške dejavnosti ter zastopa interese svojih članov. Prav tako so navedene naloge pristojne zbornice, ki jih zbornica mora opravljati. Zbornica organizira pripravništvo, stalno strokovno izpopolnjevanje in specializacijo farmacevtskih strokovnih delavcev, podeljuje, podaljšuje in odvzema licence, vodi evidence o izpolnjevanju pogojev za podeljevanje in podaljševanje licenc magistrom farmacije ter izvaja strokovni nadzor s svetovanjem nad poslovanjem lekarn kot javno pooblastilo.

K 97. členu (organi pristojne zbornice)

Zaradi zagotavljanja strokovne neodvisnosti in strokovne doslednosti 99. člen določa, da je v organe zbornice lahko izvoljen samo nosilec lekarniške dejavnosti. Tako tudi predpisuje, da mora zbornica imeti skupščino, izvršni odbor, nadzorni odbor in predsednika. Za zagotavljanje nemotenega delovanja mora imeti tudi disciplinsko komisijo, disciplinsko sodišče in tožilca zbornice, ki ukrepajo ob nepravilnostih.

K 98. členu (statut in splošni akti lekarniške zbornice)

Zbornica deluje na podlagi statuta, ki ga sprejme skupščina. Skupščina prav tako sprejema splošne akte za delovanje zbornice ter izvoli predsednika, izvršni in nadzorni odbor. Zbornica opravlja kar nekaj javnih pooblastil predvsem iz licenciranja nosilcev lekarniške dejavnosti, s področja izobraževanja in izvajanja strokovnih nadzorov s svetovanjem ter je kot taka izrednega pomena za nemoteno delovanje lekarniške dejavnosti, zato mora k njenemu statutu dati soglasje minister, pristojen za zdravstvo, objavljen pa mora biti v Uradnem listu Republike Slovenije.

K 99. členu (financiranje pristojne zbornice)

Za nemoteno delovanje zbornica potrebuje sredstva, ki jih pridobiva načeloma iz različnih virov. Za opravljanje javnih pooblastil jih pridobiva večinoma iz javnih sredstev, za vsa preostala opravila pa predvsem iz članarine, donacij in drugih virov, kot so zlasti prihodki od organiziranja izobraževanj.

Taksativno so naštetih viri sredstev, s katerimi se financira zbornica. Poleg nalog, pomembnih za razvoj lekarniške dejavnosti, nalog, povezanih z zastopanjem interesov njenih članov (pogajanja z ZZS), financira mednarodno dejavnost svojih članov, založništvo itd.

K 100. členu (nadzor nad zakonitostjo dela pristojne zbornice)

Za nemoteno delovanje lekarniškega sistema je odgovorno ministrstvo, pristojno za zdravje, zato je logično, da bo ministrstvo opravljalo nadzor nad izvajanjem javnih pooblastil. Za nadzor nad zakonitostjo in namensko porabo sredstev iz članarine je pristojen nadzorni odbor. Nadzorni odbor lahko zahteva zunanjo revizijo pooblaščenega revizorja in Računskega sodišča.

K 101. členu (dejanja, ki pomenijo kršitev dolžnosti)

Dejanja, ki pomenijo kršitev dolžnosti pri opravljanju lekarniške dejavnosti, so navedena v najvišjem aktu, to je v statutu pristojne zbornice.

Disciplinski organi morajo na podlagi Kodeksa lekarniške deontologije zagotoviti učinkovito, nepristransko in pregledno uveljavljanje odgovornosti vseh članov zbornice.

V tretjem odstavku je navedeno, da morajo biti na spletnih straneh zbornice javno objavljeni sestava disciplinskih organov, število pobud, število postopkov in število izrečenih ukrepov. Na spletu se prav tako objavijo izrečeni ukrepi brez osebnih podatkov z obrazložitvami.

K 102. členu (disciplinski ukrepi)

V 102. členu so navedeni možni disciplinski ukrepi, ki so opomin, ukor, denarna kazen in kot skrajni ukrep odvzem licence. Vsi ti disciplinski ukrepi se smejo izreči samo na podlagi statuta zbornice.

K 103. členu (začasna prepoved izvajanja lekarniške dejavnosti)

V 103. členu je določeno, da se lahko izreče začasna prepoved izvajanja lekarniške dejavnosti, če je zagrožen ukrep za storjeno nepravilnost odvzem licence. Ta prepoved lahko traja do konca disciplinskega postopka.

K 104. členu (disciplinska komisija)

Na prvi stopnji zoper nosilca lekarniške dejavnosti odloča disciplinska komisija, ki je voljena na skupščini. Tako skupščina izvoli predsednika in dva člana. Ti imajo namestnike, ki opravljajo njihovo funkcijo, kadar je ti zaradi izločitvenih razlogov ne morejo opravljati.

Za postopke pred disciplinsko komisijo se smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja splošni upravni postopek. Zoper odločbo je mogoča pritožba na disciplinsko sodišče.

K 105. členu (disciplinsko sodišče)

Senat disciplinskega sodišča sestavljajo predsednik in štirje člani, ki so izvoljeni neposredno na skupščini. Predsednik in člani disciplinskega sodišča imajo namestnike, ki opravljajo njihovo funkcijo, kadar je ti zaradi izločitvenih razlogov ne morejo opravljati. Namestniki so enako izvoljeni na skupščini. Za postopke pred disciplinskim sodiščem se smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja splošni upravni postopek. Zoper odločbo je mogoča pritožba pri ministru, pristojnem za zdravstvo.

K 106. členu (tožilec)

Tožilca in njegovega namestnika izvoli skupščina neposredno izmed nosilcev lekarniške dejavnosti. Namestnik tožilca opravlja delo tožilca, kadar ta zaradi izločitvenih in drugih razlogov ne more opravljati svoje funkcije. Tožilec zastopa obtožbe tako pred disciplinsko komisijo in kot tudi pred disciplinskim sodiščem.

K 107. členu (uvredba disciplinskega postopka)

V 108. členu je navedeno, na čigavo pobudo lahko tožilec uvede postopek, in kakšni so roki za opravila. Tako mora v 30 dneh uvesti disciplinski postopek, kadar so prijavitelji pacient, njegovi svojci, zastopnik pacientovih pravic ali če je kako drugače obveščen o prekršku.

Na zahtevo ministra, pristojnega za zdravstvo, mora v 15 dneh zahtevati uvedbo postopka, če pa odstopi od njega, pa mora v osmih dneh pisno pojasniti svoje stališče.

K 108. členu (disciplinski postopek)

Podrobnejše določbe o postopku pred disciplinskim sodiščem in disciplinsko komisijo so navedene v statutu zbornice.

V drugem, tretjem in četrtem odstavku 108. člena so navedeni roki, v katerih morata disciplinska komisija in sodišče ukrepati. Roki za izvedbo vseh postopkov so razmeroma kratki, da se postopek konča čim hitreje.

K 109. členu (ustna obravnava)

Ustna obravnava načeloma ni javna, razen če nosilec lekarniške dejavnosti, zoper katerega teče postopek, to izrecno zahteva. Odločba mora biti sestavljena v 30 dneh od opravljene ustne obravnave.

K 110. členu (pravica do pritožbe)

Pritožba na disciplinsko sodišče zoper odločitev disciplinske komisije je dovoljena v 15 dneh od prejema odločbe. Pritožbo lahko vložita tožilec in nosilec lekarniške dejavnosti. O njej mora disciplinsko sodišče odločati v 60 dneh brez ustne obravnave.

Pritožba proti odločitvi disciplinskega sodišča o odvzemu licence se lahko vloži pri ministru, pristojnem za zdravstvo.

K 111. členu (evidenca izrečenih disciplinskih ukrepov)

V 111. členu je določeno, da pristojna zbornica vodi evidenco izrečenih disciplinskih ukrepov, ki se vodi trajno. Vsebovati mora najmanj ime in priimek nosilca lekarniške dejavnosti, njegov naslov, številko in datum odločbe ter izrečen disciplinski ukrep.

K 112. členu (nadzor)

V 112. členu je opredeljen nadzor nad lekarniško dejavnostjo, ki se nadzira v skladu s tem zakonom in zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost, zdravila in inšpekcijski nadzor.

Opredeljen je inšpekcijski nadzor nad izvajanjem zakona, ki ga opravljajo farmacevtski inšpektorji organa, pristojnega za zdravila, inšpektorji, pristojni za varstvo osebnih podatkov, inšpektor, pristojen za delo in uradni veterinar.

K 113. členu (ukrepi pristojnih inšpektorjev)

Opredeljeni so ukrepi pristojnih inšpektorjev.

K 114.–121. členu (kazenske določbe)

Opredeljene in razmejene so kazenske določbe za različne prekrške in različne povzročitelje prekrškov.

K 122. členu (uskladitev s tem zakonom)

V prehodnih določbah so opredeljeni trenutno stanje in roki, do katerih se morajo posamezne dejavnosti uskladiti z novim zakonom, ko bo začel veljati.

K 123. členu (bolnišnična lekarna)

Opredeljeno je izvajanje lekarniške dejavnosti nekaterih bolnišničnih lekarn, ki opravljajo preskrbo z zdravili tudi za nehospitalizirane osebe.

K 124. členu (mreža lekarniške dejavnosti)

Opredeljeni so roki za uskladitev posameznih izvajalcev lekarniške dejavnosti z novim zakonom.

K 125. členu (prenehanje izvajanja javnega pooblastila)

Opredeljeni so roki za izvajanje javnih pooblastil lekarniške zbornice.

K 126. členu (prenehanje veljavnosti)

Navedeni so zakon in pravilniki, ki s sprejetjem tega zakona prenehajo veljati.

K 127. členu (izdaja podzakonskih aktov)

Opredeljeno je časovno obdobje šestih mesecev za izdajo novih predpisov na podlagi tega zakona.

K 128. členu (postopki, začeti pred uveljavitvijo tega zakona)

Postopki, začeti pred dnevom uveljavitve tega zakona, se končajo po postopkih, ki so veljali pred uveljavitvijo tega zakona.

K 129. členu (začetek veljavnosti)

Veljavnost tega zakona je trideseti dan po njegovi objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

/

V: PRILOGE

- osnutki podzakonskih predpisov, katerih izdajo določa predlog zakona

PREDLOG

(EVA)

Besedilo členov

Na podlagi tretjega odstavka 20. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št.....) izdaja ministrica za zdravje

PRAVILNIK o oznaki lekarne

Vsebina pravilnika bo določena naknadno.

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Tretji odstavek 20. člena Zakona o lekarniški dejavnosti
2. Rok za izdajo pravilnika, določen z zakonom
2 leti.
3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna.
/
4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene
v predlogu zakona
/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

S predlogom pravilnika se določa oblika in vsebina oznake, ki jo bodo morali uporabljati vsi subjekti, ki izvajajo lekarniško dejavnost v skladu s tem zakonom.

PREDLOG

(EVA)

Besedilo členov

Na podlagi drugega in tretjega odstavka 63. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št.) izdaja ministrica za zdravje

PRAVILNIK

o obsegu, pogojih in načinu izvajanja lekarniške dejavnosti v bolnišničnih lekarnah ter obsegu, pogojih in načinu zagotavljanja preskrbe z radiofarmacevtskimi izdelki

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(1) Ta pravilnik določa:

- obseg, pogoje, ki jih morajo glede prostorov, opreme in kadrov izpolnjevati bolnišnična lekarna, in način izvajanja lekarniške dejavnosti v bolnišnični lekarni in
- obseg, pogoje in način preskrbe z radiofarmacevtskimi izdelki v bolnišnični lekarni.

(2) Glede označbe lekarne, strokovne literature in predpisov, ki jih mora imeti lekarna, ter postopka verifikacije lekarne, se za opravljanje radiofarmacevtske dejavnosti uporablja Pravilnik o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti (Uradni list RS, št.).

2. člen

(1) Radiofarmacevtska lekarniška dejavnost je del lekarniške dejavnosti, ki zagotavlja preskrbo nuklearno medicinskih oddelkov bolnišnice z radiofarmacevtskimi izdelki. Preskrba z radiofarmacevtskimi izdelki obsega nabavo radiofarmacevtskih izdelkov in pripravo ter izdajo radiofarmakov.

(2) Radiofarmacevtska lekarniška dejavnost se izvaja v radiofarmacevtski lekarni.

(3) Radiofarmacevtski izdelek, pripravljen v radiofarmacevtski lekarni, je magistralni pripravek.

3. člen

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

1. ^{131}J je radioaktivni izotop joda (^{131}I) z razpolovno dobo osem dni.
2. **Dobra lekarniška praksa** določa pravilen potek dela v lekarnah.
3. **Dobra radiofarmacevtska praksa** so priporočila Evropskega združenja za nuklearno medicino, ki zagotavljajo dosledno izdelavo in kontrolo radiofarmacevtskih izdelkov po merilih za kakovost in ustreznost namenu uporabe kot zahteva specifikacija izdelka oziroma dovoljenje za promet z radiofarmacevtskimi izdelki.
4. **Dobra skladiščna praksa** je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijo, izvajanje in nadzor shranjevanja izdelkov po določenem vrstnem redu pred nadaljnjo uporabo.
5. **Radiofarmacevtska lekarna** je organizacijska enota bolnišnice oziroma oddelčna lekarna bolnišnične lekarne za preskrbo nuklearno medicinskih oddelkov z radiofarmacevtskimi izdelki.

6. **Radiofarmacevtski izdelki** so radiofarmaki, radionuklidni predhodniki, radionuklidni generatorji in kompleti za pripravo radiofarmakov. Vsi izrazi imajo enak pomen kot izrazi, uporabljeni v Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08).
7. **Stopnje čistote zraka** so A, B, C in D in se ločijo glede na prisotnost števila delcev predpisanih velikosti v m³ zraka v mirovanju in med delovanjem.

4. člen

Radiofarmacevtska lekarna lahko opravlja radiofarmacevtsko lekarniško dejavnost, če izpolnjuje pogoje iz tega pravilnika, v obsegu in na način, določenem v 11. členu tega pravilnika.

II. SPLOŠNI POGOJI

5. člen

Prostori, oprema, kadri, dokumentacija in zagotavljanje kakovosti v radiofarmacevtski lekarni so zasnovani in vodeni tako, da zagotavljajo kakovostne, varne in učinkovite radiofarmake, varstvo pri delu in varstvo pred ionizirajočimi sevanji, v skladu z načeli dobre radiofarmacevtske prakse in dobre lekarniške prakse.

6. člen

(1) Prostori, v katerih se opravlja radiofarmacevtska lekarniška dejavnost, ustrezajo predpisom, ki urejajo graditev objektov, varstvo pri delu in varstvo pred ionizirajočimi sevanji.

(2) Radiofarmacevtska lekarna mora biti varovana, vsi prostori pa vzdrževani.

(3) Oprema in materiali v radiofarmacevtski lekarni ustrezajo predpisom o varstvu pred ionizirajočimi sevanji.

7. člen

Prostori, v katerih se rokuje z ali se v njih shranjujejo radiofarmacevtski izdelki, so del nadzorovanega območja sevanja in so opremljeni z označbami v skladu s predpisi s področja varstva pred ionizirajočimi sevanji ter z merilniki hitrosti sevanja in merilniki površinske kontaminacije.

8. člen

(1) Radiofarmacevtski izdelki se shranjujejo v skladu z navodili proizvajalca, veljavno farmakopejo in v skladu z načeli dobre skladiščne, dobre lekarniške in dobre radiofarmacevtske prakse.

(2) Nepooblaščenim osebam se onemogoči dostop do zalog radiofarmacevtskih izdelkov v radiofarmacevtski lekarni.

(3) Za shranjevanje virov sevanja, ki se ne uporabljajo več, je na voljo poseben prostor, v skladu s predpisi s področja varstva pred ionizirajočimi sevanji.

9. člen

(1) Radiofarmacevtsko lekarno vodi magister farmacije, ki izpolnjuje pogoje, določene z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost.

(2) Radiofarmacevtska lekarna ima glede na obseg in vrsto dela, ki ga opravlja, zaposlenih ustrezno število oseb z opredeljenimi strokovnimi odgovornostmi, ki so določene v dobri radiofarmacevtski praksi.

(3) Radiofarmacevtska lekarna ima, glede na razred oziroma raven radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti iz 11. člena tega pravilnika, določeno eno ali več odgovornih oseb. Odgovorna oseba je magister farmacije z dodatnimi znanji s področja radiofarmacije, ki odgovarja za vse postopke dela, ki potekajo v sklopu radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti, vključno z vpeljavo in doslednim izvajanjem vseh postopkov sistema zagotavljanja kakovosti.

10. člen

(1) Farmacevtsko strokovno delo v radiofarmacevtski lekarni opravljajo farmacevtski strokovni delavci z ustreznimi znanji s tega področja, glede na raven in vrsto dela, ki ga opravljajo, in z dovoljenjem za delo z odprtimi viri sevanja.

(2) Farmacevtski strokovni delavec nosi osebne dozimetre v skladu s predpisi s področja varstva pred ionizirajočimi sevanji.

(3) Farmacevtski strokovni delavec, ki čisti aseptične prostore, ima ustrezna znanja glede osnovnih načel preprečevanja mikrobiološke kontaminacije, do katere bi lahko prišlo med postopkom čiščenja.

(4) Pri opravljanju radiofarmacevtske dejavnosti sodelujejo tudi druge osebe z izobrazbo medicinske ali naravoslovne smeri in z dodatnimi znanji glede na raven in vrsto dela, ki ga opravljajo.

III. POSEBNI POGOJI GLEDE NA RAZRED IN RAVEN OPRAVLJANJA RADIOFARMACEVTSKE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI

11. člen

(1) Radiofarmacevtska lekarniška dejavnost se glede na način in obseg dela deli na naslednje razrede in ravni:

1. Razred 1 obsega prevzem in izdajo registriranih radiofarmakov, in se deli na:
 - Raven 1A (prevzem in izdaja radiofarmakov, razen iz (^{131}J),
 - Raven 1B (prevzem in izdaja radiofarmakov, vključno z (^{131}J);
2. Razred 2 obsega pripravo in izdajo radiofarmakov iz registriranih radiofarmacevtskih izdelkov, pripravljenih skladno z navodili proizvajalca, in radiooznačevanje avtolognega materiala, in se deli na:
 - Raven 2A (priprava in izdaja radiofarmakov iz registriranih radiofarmacevtskih izdelkov, pripravljenih v skladu z navodili proizvajalca),
 - Raven 2B (priprava in izdaja radiofarmakov iz registriranih radiofarmacevtskih izdelkov, pripravljenih v skladu z navodili proizvajalca, vključno z (^{131}J),
 - Raven 2C (radiooznačevanje avtolognega materiala z registriranimi radiofarmacevtskimi izdelki v skladu z navodili proizvajalca);
3. Razred 3 obsega preskrbo z radiofarmacevtskimi izdelki in pripravo ter izdajo radiofarmakov, vključno z neregistriranimi.

(2) Pogoji, ki jih mora izpolnjevati radiofarmacevtska lekarna za posamezne razrede in ravni, in strokovna dela, ki jih lahko izvaja, so določeni v prilogi, ki je sestavni del tega pravilnika.

IV. DOKUMENTACIJA

12. člen

Sistem dokumentacije je zasnovan tako, da zagotavlja sledljivost materialov, procesov, izdelkov, pogojev dela, kadra in vseh postopkov zagotavljanja kakovosti. Za vse postopke in strokovna dela, ki se izvajajo v radiofarmacevtski lekarni, so napisana, potrjena in redno revidirana navodila za delo, ki jih predpiše in potrdi odgovorna oseba.

13. člen

Radiofarmacevtska lekarna glede na raven in obseg dela, ki ga opravlja, vodi naslednjo dokumentacijo:

- navodila za vse postopke, ki se izvajajo,
- navodila za uporabo in vzdrževanje opreme,
- evidenco pogojev shranjevanja radiofarmacevtskih izdelkov,
- evidenco o vzdrževanju, kalibracijah in validacijah opreme, postopkov in kadra,
- evidenco nabave, izdaje, reklamacij, odpoklicev radiofarmacevtskih izdelkov in drugega materiala,
- evidenco pogojev dela v prostorih za delo (temperatura, vlaga, tlak, površinska kontaminacija in ostalo),
- evidenco čiščenja in vzdrževanja prostorov in opreme,
- specifikacije in sprostitevne certifikate za vse dobavljene radiofarmacevtske izdelke in surovine,
- navodila in evidence za usposabljanje kadra za delo v radiofarmacevtski lekarni,
- evidenco o sledljivosti priprave radiofarmakov, reagentov in raztopin (raven 2 in 3),
- evidenco izvajanja vseh postopkov kontrole kakovosti radiofarmacevtskih izdelkov (raven 2 in 3).

V. KOMISIJA

14. člen

(1) Izpolnjevanje pogojev iz tega pravilnika v skladu s Pravilnikom o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti ugotavlja tričlanska komisija, ki jo imenuje ministrstvo, pristojno za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo). Najmanj dva člana komisije sta farmacevtska strokovna delavca, od katerih ima eden znanja s področja radiofarmacije, tretji član pa znanja s področja varstva pred sevanji.

(2) Komisija iz prejšnjega odstavka predlaga ministrstvu obseg radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti, ki jo radiofarmacevtska lekarna lahko opravlja, in način njenega opravljanja, v skladu z 11. členom tega pravilnika.

VI. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

15. člen

Bolnišnice, ki z dnem uveljavitve tega pravilnika že opravljajo radiofarmacevtsko dejavnost, v 30 dneh od uveljavitve tega pravilnika vložijo na ministrstvo vlogo za verifikacijo radiofarmacevtske lekarne v skladu s Pravilnikom o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti.

16. člen

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

Št.
Ljubljana, dne
EVA

Milojka Kolar Celarc l.r.
Ministrica za zdravje

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

5. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)

Drugi in tretji odstavek 63. člena Zakona o lekarniški dejavnosti

6. Rok za izdajo pravilnika, določen z zakonom

2 leti.

7. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna.

/

8. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

S predlogom pravilnika se določa obseg izvajanja lekarniške dejavnosti znotraj bolnišnične lekarne, pogoji, ki jih mora slednja izpolnjevati glede prostorov, opreme in kadra ter način izvajanja lekarniške dejavnosti. Prav tako se v sklopu pravilnika rešuje obseg, pogoje in način preskrbe z radiofarmacevtskimi izdelki, ki se bo prav tako lahko izvajala v bolnišnični lekarni.

PREDLOG

(EVA)

Besedilo členov

Na podlagi drugega odstavka 66. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št.) izdaja ministrica za zdravje

PRAVILNIK **o izvajanju lekarniške dejavnosti v okviru vojaške zdravstvene službe**

Vsebina pravilnika bo določena naknadno.

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Drugi odstavek 66. člena Zakona o lekarniški dejavnosti

2. Rok za izdajo pravilnika, določen z zakonom

2 leti.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

Pravilnik bo podrobneje določil način izvajanja in pogoje za izvajanje lekarniške dejavnosti, ki se izvaja v sklopu vojaške zdravstvene službe. Pravilnik bo minister, pristojen za zdravje, izdal v soglasju z ministrom, pristojnim za obrambo.

PREDLOG

(EVA)

Besedilo členov

Na podlagi tretjega odstavka 67. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št.) izdaja ministrica za zdravje

PRAVILNIK o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta pravilnik določa pogoje, ki jih morajo glede kadrov, prostorov, opreme, strokovne literature in vodenja dokumentacije izpolnjevati fizične in pravne osebe za opravljanje lekarniške dejavnosti, in postopek verifikacije lekarn.

Lekarniška dejavnost se opravlja v lekarnah in bolnišničnih lekarnah ter njihovih organizacijskih enotah, kot so:

- podružnica lekarne,
- oddelčna lekarna v bolnišnici,
- galenski laboratorij,
- laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin in
- kontrolno analizni laboratorij.

Lekarna in bolnišnična lekarna lahko organizirata priročno zalogo zdravil.

Izraz lekarna se uporablja za vse vrste organizacijskih oblik, kolikor s tem pravilnikom ni drugače določeno.

2. člen

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

1. bolnišnična lekarna je organizacijska enota bolnišnice za oskrbo bolnišnice z zdravili in medicinskimi pripomočki za zdravljenje in nego hospitaliziranih oseb;
2. farmacevtska skrb je odgovorno zagotavljanje zdravljenja z zdravili za dosego pozitivnih končnih izidov, katerih namen je optimizirati bolnikovo kakovost življenja povezano z zdravjem;
3. farmacevtska snov je snov, ki se uporablja za izdelavo magistralnih pripravkov in galenskih izdelkov, katerih kakovost je določena v veljavnih farmakopejah;
4. galenski laboratorij je organizacijska enota za izdelavo zdravil in drugih pripravkov, ki deluje v okviru lekarne ali bolnišnične lekarne;
5. izdajno mesto je mesto, kjer se izdajajo zdravila, medicinski pripomočki in sredstva za varovanje zdravja;
6. kontrolno analizni laboratorij izvaja kontrolo kakovosti zdravil in drugih izdelkov galenskega laboratorija, ki deluje v okviru lekarne, bolnišnične lekarne ali galenskega laboratorija;
7. laboratorij za parenteralne raztopine je prostor za izdelavo parenteralnih raztopin v okviru lekarne ali bolnišnične lekarne;
8. lekarna je poslovni prostor ali objekt, v katerem se opravlja lekarniška dejavnost;

9. oddelčna lekarna v bolnišnici je organizacijska enota bolnišnične lekarne za oskrbo bolnikov na oddelku z zdravili in medicinskimi pripomočki;
10. podružnica lekarne je organizacijska enota lekarne, ki opravlja lekarniško dejavnost v omejenem obsegu;
11. poslovni čas je čas, ko je lekarna odprta za stranke;
12. priročna zaloga zdravil je zaloga zdravil, ki jo organizira lekarna v ambulantni zdravniku za oskrbo njegovih bolnikov oziroma v socialnovarstvenem ali drugem zavodu, ki opravlja zdravstvene storitve za svoje varovance;
13. priročna zaloga zdravil na oddelku bolnišnice je zaloga zdravil in medicinskih pripomočkov, ki jo organizira bolnišnična lekarna za oskrbo oddelka bolnišnice;
14. prostor se razume kot prostor, omejen s stenami (fizično ločen) ali s ploskvami omejen del tega prostora, namenjen določenim dejavnostim.

3. člen

V lekarni se lahko opravljajo naslednja strokovna dela:

1. nabava in izdaja zdravil za uporabo v humani medicini,
2. nabava in izdaja farmacevtskih snovi,
3. nabava in izdaja medicinskih pripomočkov,
4. nabava in izdaja zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
5. nabava in izdaja sredstev za dezinfekcijo in dezinsekcijo,
6. nabava in izdaja sredstev za nego in varovanje zdravja in drugih izdelkov,
7. nabava in izdaja homeopatskih izdelkov,
8. izdelava magistralnih pripravkov,
9. izdelava magistralnih pripravkov iz citostatikov,
10. izdelava magistralnih pripravkov iz radiofarmakov,
11. izdelava magistralnih pripravkov za kompletno parenteralno prehrano (KPP),
12. izdelava parenteralnih pripravkov,
13. izdelava sterilnih pripravkov,
14. izdelava homeopatskih izdelkov,
15. izdelava galenskih izdelkov,
16. izdelava in priprava sredstev za nego in varovanje zdravja,
17. izdelava prečiščene vode,
18. kontrola kakovosti galenskih izdelkov in farmacevtskih snovi,
19. preverjanje analiznih izvidov,
20. vodenje predpisane dokumentacije,
21. izvajanje svetovalne in strokovno informativne dejavnosti s področja uporabe zdravil in medicinskih pripomočkov in sredstev za varovanje zdravja,
22. izvajanje farmacevtske skrbi,
23. izvajanje oskrbe bolnikov z zdravili in medicinskimi pripomočki ob odpustu iz bolnišnice,
24. izvajanje oskrbe bolnikov na domu z zdravili, ki se smejo uporabljati le v bolnišnici,
25. izvajanje znanstveno in strokovno raziskovalnega dela,
26. sodelovanje pri kliničnih študijah,
27. sodelovanje v zdravniškem timu pri izbiri zdravil in medicinskih pripomočkov,
28. nadzor zdravil na oddelkih bolnišnice,
29. sodelovanje v komisijah za zdravila in medicinske pripomočke v bolnišnicah,
30. spremljanje neželenih škodljivih učinkov zdravil in medicinskih pripomočkov,
31. spremljanje uvajanja novih zdravil in predlaganje njihove uporabe zdravnikom,
32. vodenje evidenc in nadzora nad zdravili za preskušanje in za raziskovalne namene.

Lekarne morajo zagotoviti neprekinjeno preskrbo z zdravili z izvajanjem stalne pripravljenosti in dežurstvom, skladno z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost (v nadaljnjem besedilu: zakon).

II. POGOJI

A) Splošni pogoji

4. člen

Prostori, v katerih se opravlja lekarniška dejavnost, morajo ustrezati predpisom, ki urejajo graditev objektov in varstvo pri delu.

Vhod v lekarno za stranke mora biti ločen od vhoda za prevzem zdravil. Lekarna mora biti varovana. Vsi lekarniški prostori morajo biti vzdrževani.

5. člen

Lekarna mora biti označena:

- z napisom »LEKARNA«,
- s svetlobnim lekarniškim znakom v zeleni barvi in v obliki križa, v katerem so v rastru kača in kelih,
- z imenom in oznako javnega zavoda oziroma koncesionarja,
- z obvestilom o poslovnem času,
- z naslovom in telefonsko številko najbližje lekarne, ki izvaja neprekinjeno oskrbo z zdravili.

Ne glede na prejšnji odstavek mora biti bolnišnična lekarna označena z napisom »LEKARNA« in obvestilom o poslovnem času.

B) Kadri

6. člen

Farmacevtsko strokovno delo v lekarni opravljajo farmacevtski strokovni delavci skladno z zakonom.

Lekarno vodi magister farmacije, ki izpolnjuje z zakonom določene pogoje.

Lekarna, ki opravlja strokovna dela iz 9., 10., 11., 14. in 22. točke 3. člena tega pravilnika, mora imeti za izvajanje teh del zaposlene farmacevtske strokovne delavce z ustreznimi znanji s teh področjih.

7. člen

Galenski laboratorij, kontrolno analizni laboratorij in laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin mora imeti zaposlene usposobljene farmacevtske strokovne delavce glede na obseg dejavnosti in vrsto izdelkov.

Galenski laboratorij mora imeti zaposleno odgovorno osebo za nadzor nad vsemi fazami priprave za izdelavo, izdelovanja in shranjevanja zdravil, ki je magister farmacije z ustreznimi znanji iz oblikovanja zdravil.

Kontrolno analizni laboratorij mora imeti zaposleno odgovorno osebo za sproščanje posamezne serije izdelkov in farmacevtskih snovi, ki je magister farmacije z ustreznimi znanji iz preskušanja zdravil.

Laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin mora imeti zaposleno odgovorno osebo za nadzor nad vsemi fazami priprave za izdelavo, izdelovanja in shranjevanja parenteralnih raztopin, ki je magister farmacije z ustreznimi znanji iz oblikovanja zdravil.

C) Prostori in oprema

8. člen

Lekarniški prostori morajo biti razporejeni in opremljeni tako, da zagotavljajo kakovostno delo v skladu z dobro lekarniško prakso.

Lekarna mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za prevzem zdravil in medicinskih pripomočkov,

2. za izdajo zdravil in medicinskih pripomočkov –oficino,
3. za shranjevanje zdravil in medicinskih pripomočkov – materialko,
4. za izdelavo magistralnih pripravkov,
5. za čiščenje pribora in ovojnine – pomivalnico,
6. za svetovanje,
7. za opravljanje strokovno administrativnih nalog,
8. sanitarije in garderobo.

Lekarna, ki opravlja strokovna dela iz 9., 10., 11., 12., 14., 15. in 18. točke 3. člena tega pravilnika in opravlja dežurstvo, mora imeti za izvajanje teh del tudi prostore in opremo.

9. člen

Skupna površina prostorov iz prejšnjega člena ne sme biti manjša od 70 m² za lekarno z največ dvema izdajnim mestoma. Za lekarno z več kot dvema izdajnim mestoma se površina oficine poveča za vsako izdajno mesto.

Površina oficine in materialke ne sme biti manjša od 40 m².

10. člen

Podružnica lekarne mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za prevzem zdravil,
2. za izdajo zdravil – oficino,
3. sanitarije in garderobo, ki so lahko dislocirani od ostalih lekarniških prostorov, vendar morajo biti locirani v sklopu objekta, v katerem je podružnica lekarne.

Skupna površina prostorov iz prejšnjega odstavka ne sme biti manjša od 34 m².

Podružnica lekarne, ki organizira izdelavo posameznih farmacevtskih oblik magistralnih pripravkov, mora imeti še prostora:

1. za izdelavo magistralnih pripravkov,
2. za čiščenje pribora in ovojnine – pomivalnico.

11. člen

Bolnišnična lekarna mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za prevzem zdravil,
2. za izdajo zdravil – oficino,
3. za shranjevanje zdravil – materialko,
4. za shranjevanje medicinskih pripomočkov,
5. za izdelavo magistralnih pripravkov,
6. za čiščenje pribora in ovojnine – pomivalnico,
7. za opravljanje strokovno administrativnih nalog,
8. sanitarije in garderobo, ki so lahko dislocirani od ostalih lekarniških prostorov, vendar morajo biti locirani v sklopu bolnišnice.

Bolnišnična lekarna, ki opravlja strokovna dela iz 9., 10., 11., 12., 14., 15. in 18. točke 3. člena tega pravilnika in opravlja dežurstvo, mora imeti za izvajanje teh del tudi prostore in opremo.

Skupna površina prostorov iz prvega odstavka tega člena se določi glede na razvrstitev bolnišnice, število primerov in obseg dela bolnišnice in je lahko:

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------|
| - za specialne bolnišnice najmanj | 90 m ² , |
| - za splošne bolnišnice | 300–800 m ² , |
| - za klinike in inštitute | 300–1000 m ² . |

12. člen

Oddelčna lekarna v bolnišnici mora imeti najmanj naslednja prostora:

1. za prevzem zdravil in medicinskih pripomočkov,
2. za izdajo zdravil – officino.

Skupna površina prostorov iz prejšnjega odstavka ne sme biti manjša od 20 m².

Oddelčna lekarna v bolnišnici, ki organizira izdelavo posameznih farmacevtskih oblik magistralnih pripravkov, mora imeti še prostora:

1. za izdelavo magistralnih pripravkov,
2. za čiščenje pribora in obojnine – pomivalnico.

13. člen

Lekarna, podružnica lekarne in bolnišnična lekarna morajo imeti najmanj opremo, navedeno v seznamu minimalne opreme, ki je v prilogi 1 tega pravilnika.

14. člen

Galenski laboratorij mora biti načrtovan, zgrajen, razporejen, opremljen in vzdrževan tako, da ustreza pogojem izdelave galenskih izdelkov v skladu z načeli dobre proizvodne prakse in dobre skladiščne prakse.

Galenski laboratorij mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za sprejem vhodnih materialov, vzorčenje in karanteno,
2. za izdelavo galenskih izdelkov,
3. za čiščenje pribora in posode – pomivalnico,
4. sanitarije in garderobo, ki ne smejo biti v bližini proizvodnih prostorov,
5. prostor ali opremo za shranjevanje vhodnih materialov,
6. prostor ali opremo za shranjevanje galenskih izdelkov do sprostitve serije,
7. prostor ali opremo za vrnjene izdelke,
8. prostor ali opremo za shranjevanje galenskih izdelkov, ki mora biti ločen in nedostopen nepooblaščenim osebam,
9. prostor ali opremo za izdelavo prečiščene vode,
10. prostor ali opremo za opravljanje administrativnih nalog,
11. prostor ali opremo za shranjevanje dokumentacije.

Velikost in število posameznih prostorov iz prejšnjega odstavka mora ustrezati obsegu dela in številu farmacevtskih oblik.

Prostori ali oprema pod točkami 1, 3, 4, 5, 9, 11 drugega odstavka tega člena so lahko skupni z lekarno oziroma bolnišnično lekarno.

15. člen

Oprema galenskega laboratorija mora ustrezati obsegu dela, velikosti izdelane serije in vrsti farmacevtske oblike, ki jih izdeluje galenski laboratorij, pri čemer se upoštevajo zahteve veljavnih farmakopej in načela dobre proizvodne prakse za lekarne.

Oprema mora biti izdelana iz materialov, ki se učinkovito čistijo in zagotavljajo kakovostni izdelek ter mora biti nameščena tako, da omogoča nemoten proces proizvodnje posameznih izdelkov.

16. člen

Kontrolno analizni laboratorij mora imeti enega ali več prostorov za kontrolo kakovosti in opremo za izvajanje kontrole kakovosti vhodnih materialov, materialov za pakiranje ter za preizkušanje vmesnih in končnih izdelkov v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse.

Kontrolno analizni laboratorij mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za kemično preskušanje,
2. za fizikalne meritve,

3. za tehtanje,
4. za opravljanje strokovno administrativnih del,
5. sanitarije in garderobo,
6. prostor ali opremo za shranjevanje kemikalij,
7. prostor ali opremo za shranjevanje referenčnih vzorcev.

Prostor ali oprema pod točkami 5 in 6 prejšnjega odstavka so lahko skupni z lekarno oziroma bolnišnično lekarno oziroma galenskim laboratorijem.

Seznam opreme določi kontrolno analizni laboratorij glede na obseg in zahtevnost dela, pri čemer upošteva načela dobre laboratorijske prakse.

17. člen

Laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin mora biti načrtovan, zgrajen, razporejen in vzdrževan tako, da ustreza pogojem izdelave parenteralnih raztopin v skladu z načeli dobre proizvodne prakse, veljavnimi farmakopejami in predpisi o izdelavi sterilnih farmacevtskih izdelkov.

Laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin mora imeti najmanj naslednje prostore:

1. za sprejem vhodnih materialov,
2. za shranjevanje vhodnih materialov,
3. za pripravo osebja,
4. za prepihanje osebja-zračna zapora,
5. za čiščenje in sterilizacijo ovojnine,
6. za pripravo prečiščene vode,
7. za izdelavo parenteralnih raztopin,
8. za sterilizacijo raztopin,
9. za makroskopsko kontrolo, označevanje in shranjevanje do sprostitve serije,
10. za shranjevanje parenteralnih raztopin,
11. za opravljanje administrativnih nalog,
12. sanitarije in garderobo.

Prostori pod točkami 1, 2, 10, 11 in 12 prejšnjega odstavka so lahko skupni z lekarno oziroma bolnišnično lekarno.

18. člen

Oprema laboratorija za izdelavo parenteralnih raztopin mora ustrezati obsegu dela in velikosti izdelane serije, pri čemer se morajo upoštevati zahteve veljavnih farmakopej in načela dobre proizvodne prakse.

Oprema mora biti izdelana iz materialov, ki se učinkovito čistijo in zagotavljajo kakovosten izdelek ter mora biti nameščena tako, da omogoča nemoten proces proizvodnje posameznih izdelkov.

Č) Zaloge in shranjevanje zdravil in medicinskih pripomočkov

19. člen

Lekarna mora imeti ali v roku, dogovorjenim med Ministrstvom, pristojnim za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo), Lekarniško zbornico Slovenije in Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije, priskrbeti potrebne količine in vrste zdravil in medicinskih pripomočkov. Potrebne zaloge določi lekarna, pri čemer se upoštevajo zdravila in medicinski pripomočki, ki jih zdravniki na njenem območju predpisujejo.

20. člen

Zdravila in medicinski pripomočki v lekarni se morajo shranjevati v skladu z navodili proizvajalca, veljavne farmakopeje ter v skladu z načeli dobre skladiščne in dobre lekarniške prakse.

Zdravila, ki vsebujejo prepovedane droge iz skupin II in III (razen podskupin b.1.0. in c.1.0.), določene v Uredbi o razvrstitvi prepovedanih drog (Uradni list RS, št. 49/00, 8/01 – popr., 49/01, 78/02 in 53/04), se morajo shranjevati v kovinski omari, ki mora biti zavarovana pred dostopom nepooblaščenih oseb.

D) Priročna zaloga zdravil

21. člen

V priročni zalogi zdravil, ki jo organizira lekarna, se shranjujejo in izročajo le lastniška zdravila, ki jih predpisuje zdravnik za potrebe svojih bolnikov. V priročni zalogi zdravil na oddelku bolnišnice se shranjujejo le zdravila in medicinski pripomočki za posameznega bolnika.

Nepooblaščenim osebam mora biti onemogočen dostop do priročne zaloge zdravil.

Nadzor nad zdravili v priročni zalogi izvaja in je za njih odgovoren vodja lekarne, ki je priročno zalogo zdravil organizirala ali od njega pooblaščen strokovni farmacevtski delavec.

E) Strokovna literatura in predpisi

22. člen

Lekarna mora imeti v pisni ali elektronski obliki:

1. sodobno strokovno literaturo in vire za informiranje in svetovanje o zdravilih, o izdelavi in zagotavljanju kakovosti zdravil in drugo literaturo,
2. predpise s področja zdravstva, ki urejajo lekarniško dejavnost, zdravila, medicinske pripomočke in prepovedane droge.

Seznam strokovne literature in predpisov iz tega člena določi Lekarniška zbornica Slovenije.

F) Vodenje dokumentacije

23. člen

Lekarna mora glede na obseg svojega dela voditi dokumentacijo, ki obsega predvsem:

- evidenco o sledljivosti farmacevtske snovi,
- evidenco nabave in izdaje prepovedanih drog,
- evidenco vodenja reklamacij in odpoklicev zdravil, medicinskih pripomočkov in ostalih izdelkov,
- evidenco pogojev shranjevanja zdravil,
- evidenco izdanih zdravil na obnovljiv recept,
- evidenco čiščenja in vzdrževanja prostorov,
- evidenco o vzdrževanju opreme,
- dokumentacijo kalibracij oziroma validacij opreme in delovnih procesov,
- navodila oziroma postopke za izvajanje strokovnih nalog.

24. člen

Galenski laboratorij in laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin mora o svojem delu voditi dokumentacijo v skladu z dobro proizvodno prakso za lekarne in dobro skladiščno prakso.

Dokumentacija mora zagotavljati sledljivost osebja, materialov, procesov, izdelkov, pogojev izdelave in vseh postopkov zagotavljanja kakovosti.

25. člen

Kontrolno analizni laboratorij mora o svojem delu voditi dokumentacijo, predpisano z dobro laboratorijsko prakso kontrole kakovosti, ki je del dobre proizvodne prakse.

G) Posebni pogoji za galenski laboratorij in laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin

26. člen

Galenski izdelki morajo biti izdelani v skladu z zahtevami veljavnih farmakopej in po vnaprej določenih postopkih. Postopki izdelave morajo ustrezati načelom dobre proizvodne prakse za lekarne.

Postopek izdelave mora natančno opredeliti postopke tako, da je preprečeno navzkrižno onesnaževanje in zamenjava.

27. člen

Lekarna, ki ima organiziran galenski laboratorij, mora zagotoviti kontrolo kakovosti vseh vhodnih materialov, medfazno kontrolo in kontrolo kakovosti galenskih izdelkov.

28. člen

Galenski laboratorij mora imeti organiziran sistem evidentiranja predaje reklamacij in sistem za takojšen odpoklic galenskega izdelka z voden evidenco obveščanja kupcev.

29. člen

Galenski laboratorij mora izvajati redno notranjo kontrolo kot del sistema za zagotavljanje kakovosti. Spremljati mora izvajanje dobre proizvodne prakse za lekarne, o kontrolah mora voditi evidenco in predlagati ukrepe za izboljšanje dela.

30. člen

Določbe tega poglavja se smiselno uporabljajo tudi za laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin.

III. POSTOPEK VERIFIKACIJE LEKARNE

31. člen

Ministrstvo v postopku verifikacije lekarne ugotovi, ali lekarna izpolnjuje s tem pravilnikom predpisane pogoje za opravljanje lekarniške dejavnosti in skladno s svojimi ugotovitvami določi, katera strokovna dela iz 3. člena tega pravilnika lekarna lahko opravlja.

32. člen

Verifikacija lekarne se opravi vsakih pet let.

Postopek verifikacije se začne na predlog javnega zavoda ali koncesionarja, ki ga ta vloži v 30 dneh pred potekom odločbe o verifikaciji.

Predlog mora vsebovati vlogo, v kateri javni zavod ali koncesionar izjavi, da lekarna izpolnjuje pogoje, določene s tem pravilnikom in opredeli, katera strokovna dela iz 3. člena tega pravilnika opravlja. Obrazec izjave je v prilogi 2 tega pravilnika.

Na podlagi vloge iz prejšnjega odstavka ministrstvo izda odločbo.

33. člen

Ne glede na prejšnji člen mora javni zavod ali koncesionar v 30 dneh pred začetkom opravljanja lekarniške dejavnosti oziroma takoj po opravljeni spremembi podati vlogo za verifikacijo lekarne, če gre za:

1. novo lekarno,
2. preselitev lekarne,
3. prenovitev lekarne, ki ima za posledico spremembo pogojev, določenih s tem pravilnikom, ali
4. spremembo obsega strokovnega dela,

Obrazec vloge iz prejšnjega odstavka je v prilogi 3 tega pravilnika.

Izpolnjevanje pogojev iz tega pravilnika v lekarni iz prejšnjega odstavka ugotavlja tričlanska komisija, ki jo imenuje ministrstvo. Najmanj dva člana komisije morata biti farmacevtska strokovna delavca.

Komisija vodi zapisnik o svojem delu. Na podlagi ugotovitev komisije ministrstvo izda odločbo.

IV. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

34. člen

Javni zavodi ali koncesionarji, ki jim je od zadnje verifikacije lekarne preteklo 5 let, so dolžni najpozneje v treh mesecih od uveljavitve tega pravilnika podati vloge za verifikacijo lekarn, skladno z 32. ali 33. členom tega pravilnika.

35. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati pravilnik o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti (Uradni list RS, št. 37/92).

36. člen

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

Št.
Ljubljana, dne
EVA

Milojka Kolar Celarc l.r.
Ministrica za zdravje

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Tretji odstavek 67. člena Zakona o lekarniški dejavnosti

2. Rok za izdajo pravilnika, določen z zakonom

2 leti.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

Pravilnik bo podrobneje določil način izvajanja in pogoje (prostor, oprema in kader) ter način vodenja dokumentacije v sklopu izvajanja lekarniške dejavnosti.

PREDLOG

(EVA)

Besedilo členov

Na podlagi drugega in tretjega odstavka 75. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št.) izdaja ministrica za zdravje

PRAVILNIK o vsebinah in pogojih pridobivanja dodatnih specialnih znanj farmacevtskih strokovnih delavcev

Vsebina pravilnika bo določena naknadno.

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Tretji odstavek 75. člena Zakona o lekarniški dejavnosti

2. Rok za izdajo pravilnika, določen z zakonom

2 leti.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

Pravilnik bo podrobneje določil pogoje pridobivanja dodatnih specialnih znanj farmacevtskih strokovnih delavcev. Prav tako bo minister, pristojen za zdravje, v sklopu pravilnika, na podlagi predloga pristojne zbornice, določil vsebine dodatnih specialnih znanj za farmacevtske strokovne delavce.

PREDLOG

(EVA)

Besedilo členov

Na podlagi četrtega odstavka 76. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št.) izdaja ministrica za zdravje

PRAVILNIK o vrstah in trajanju specializacij ter postopku opravljanja specialističnega izpita magistrov farmacije

Vsebina pravilnika bo določena naknadno.

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Četrti odstavek 76. člena Zakona o lekarniški dejavnosti
2. Rok za izdajo pravilnika, določen z zakonom
2 leti.
3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna
4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona
/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

Pravilnik bo podrobneje določil vrste in trajanje specializacij magistrov farmacije ter opredelil postopek opravljanja specialističnega izpita.

PREDLOG

(EVA)

Besedilo členov

Na podlagi šestega odstavka 79. in petega odstavka 80. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št.) izdaja ministrica za zdravje

PRAVILNIK o licencah magistrov farmacije

Vsebina pravilnika bo določena naknadno.

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Šesti odstavek 79. in peti odstavek 80. člena Zakona o lekarniški dejavnosti

2. Rok za izdajo pravilnika, določen z zakonom

2 leti.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

Pravilnik bo podrobneje določil pogoje za podelitev oziroma odvzem licence ter pogoje, ki jih mora izpolniti magister farmacije z namenom podaljšanja licence za samostojno opravljanje dela.

PREDLOG

(EVA)

Besedilo členov

Na podlagi devetega odstavka 84., osmega odstavka 89., petega odstavka 91. in petega odstavka 92. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št.) izdaja ministrica za zdravje

PRAVILNIK o magistralnih in galenskih zdravilih

1. člen

Ta pravilnik določa način označevanja magistralnih zdravil in način označevanja ter navodilo za uporabo galenskih zdravil, ki se pripravljajo v lekarnah in bolnišničnih lekarnah ter njihovih organizacijskih enotah (v nadaljnjem besedilu: lekarnе).

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo enak pomen kot izrazi iz Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št.).

2. člen

Magistralna zdravila, pripravljena v lekarni za določenega uporabnika, morajo biti na ovojnini čitljivo označeni z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku:

- ime in naslov lekarne, v kateri je bilo magistralno zdravilo izdelano;
- datum izdelave magistralnega zdravila;
- ime in priimek uporabnika magistralnega zdravila;
- sestava magistralnega zdravila;
- podpis magistra farmacije, ki je magistralno zdravilo izdelal;
- farmacevtska oblika s kratkim navodilom za uporabo in odmerjanje;
- opozorilo: »Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!«;
- datum izteka roka uporabnosti magistralnega zdravila;
- posebna opozorila, kot so: »strup!«, »sterilno«, »pred..po jedi«, »skupaj z...«, »pred uporabo pretresite!«, »shranjujte na hladnem (temperaturno območje)«, »shranjujte v hladilniku!«, »ni za uživanje«, »za zunanjo uporabo!«, »po uporabi stekleničko dobro zaprite!«, način aplikacije: »za uho«, »za oko«, »za nos« ...

3. člen

Barve nalepk (signatur), ki se uporabljajo v lekarnah pri označevanju magistralnih zdravil in za dodatno označevanje zdravil, so naslednje:

- bela z rdečim robom – za uporabo (aplikacijo) na kožo in sluznico (črn tisk);
- bela – za vse ostale načine aplikacije, ki niso zajete v prejšnji alineji (črn tisk);
- črna – za strup (bel tisk);
- fluorescentna zelena – za vsa ostala opozorila (črn tisk).

4. člen

Galenska zdravila, ki se izdajajo v lekarnah, morajo biti označeni na zunanji obojnini, kolikor zunanje ovojnine ni, pa na stični obojnini, z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku:

- ime galenskega zdravila;
- navedba »galensko zdravilo«;
- farmacevtska oblika;

- vsebina, izražena v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila;
- količinska navedba zdravilnih učinkovin;
- navedba pomožnih snovi;
- področje uporabe;
- način uporabe in odmerjanje zdravila;
- opozorilo: »Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!«;
- druga opozorila, če so potrebna;
- pogoji shranjevanja;
- številka serije;
- datum izteka roka uporabnosti;
- ime in naslov proizvajalca;
- način izdaje;
- posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenih zdravil ali iz njih nastalih odpadnih snovi, kadar so potrebni, kot tudi napotitev na ustrezen uveljavljen sistem zbiranja teh snovi;
- pri zdravilih, ki ustrezajo definiciji tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora, navedbi, da gre za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj in da naj se uporabnik posvetuje z zdravnikom ali s farmacevtom, če so znaki bolezni med uporabo zdravila ne izboljšajo ali če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilu za uporabo;
- če je izdelku priloženo navodilo za uporabo, poudarjeno opozorilo: »Pred uporabo preberite priloženo navodilo!«.

5. člen

Galenska zdravila, ki so namenjeni nadaljnji uporabi v lekarni, morajo biti označeni na zunanji ovojnini, kolikor zunanje ovojnine ni, pa na stični ovojnini, z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku:

- ime zdravila;
- navedba »galenskega zdravila«;
- farmacevtska oblika;
- vsebina, izražena v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila;
- kakovostna in količinska navedba zdravilnih učinkovin;
- pogoji shranjevanja;
- številka serije;
- datum izteka roka uporabnosti;
- ime in naslov proizvajalca.

6. člen

Kadar je galensko zdravilo vloženo v zunanjo ovojnino, je treba praviloma na stični ovojnini v slovenskem jeziku navesti vse podatke iz 4. oziroma 5. člena tega pravilnika, najmanj pa:

- ime izdelka;
- ime proizvajalca;
- datum izteka roka uporabnosti;
- številko serije;
- vsebino, izraženo v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila.

7. člen

Galenska zdravila, ki se izdajajo v lekarnah, morajo imeti navodilo za uporabo v slovenskem jeziku, pri čemer se smiselno uporabljajo določbe Pravilnika o označevanju zdravil in navodilu za uporabo (Uradni list RS,.....).

8. člen

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

Št.
Ljubljana, dne

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo pravilnika)
Deveti odstavek 84., osmi odstavek 89., peti odstavek 91. in peti odstavek 92. člena Zakona o lekarniški dejavnosti.

2. Rok za izdajo pravilnika, določen z zakonom

2 leti.

3. Splošna obrazložitev predloga pravilnika, če je potrebna

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

Pravilnik bo opredelil pogoje za pripravo, izdelavo, kontrolo kakovosti, označevanje in distribucijo magistralnih in galenskih zdravil, pogoje v zvezi s sledljivostjo, vodenjem dokumentacije, navedbo postopkov posameznih farmacevtskih oblik magistralnih in rekonstituiranih zdravil ter način spremljanja in dajanja podatkov o kakovosti magistralnih in galenskih zdravil ter navodilo za njihovo uporabo in označevanje.

Natančnejše se opredelijo tudi pogoji o opremi, kadrih, vodenju dokumentacije za pripravo in kontrolo posameznih farmacevtski oblik galenskih zdravil ter navodila za njihovo uporabo in označevanje. Opredelijo se natančnejši pogoji glede priglasitve galenskega zdravila in prometa z galenskimi zdravili ter redna in izredna kontrola kakovosti.