



Številka: 0070-37/2015/27

Datum: 16.3.2016

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE
RS
Gregorčičeva 20
1000 LJUBLJANA

gp.gs@gov.si

EVA: 2016-2711-006

Zadeva: Zakon o lekarniški dejavnosti - predlog za obravnavo

1. Predlog sklepov vlade:

Na podlagi drugega odstavka 2. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN in 8/12) je Vlada Republike Slovenije na seji dne ... pod točko ... sprejela naslednji

S K L E P

Vlada Republike Slovenije je določila besedilo predloga Zakona o lekarniški dejavnosti in ga pošilja v obravnavo in sprejetje Državnemu zboru Republike Slovenije po rednem postopku.

Mag. Darko Krašovec
GENERALNI SEKRETAR

Sklep prejmejo:

- Državni Zbor Republike Slovenije
- Ministrstvo za zdravje
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo
- Generalni sekretariat Vlade Republike Slovenije

2.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:

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

2.b Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu Državnega zbora:

| | |
|---|-----------|
| - Milojka Kolar Celarc, ministrica - Nina Pirnat, državna sekretarka - Andreja Jerina, sekretarka | |
| 3. Gradivo se sme objaviti na svetovnem spletu: | DA |
| 4.a Predlog za obravnavo predloga zakona po skrajšanem postopku v Državnem zboru RS z obrazložitvijo razlogov: | |
| / | |
| 4.b Predlog za skrajšanje poslovnih rokov z obrazložitvijo razlogov: | |
| / | |
| 5. Kratek povzetek gradiva | |

Bistveni razlog za sprejetje novega Zakona o lekarniški dejavnosti je prilagoditev ureditve lekarniške dejavnosti v skladu s spremembami na tem področju v času od sprejetja obstoječega zakona v letu 1992. Temeljni cilj zakona je odpraviti nedorečenosti in pomanjkljivosti sedanje ureditve ter urediti področje, ki je do sedaj urejal izvajanje lekarniške dejavnosti.

Zakon v uvodu opredeli namen lekarniške dejavnosti, ki je v 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 in za doseganje pričakovanih kliničnih, humanističnih in ekonomskih izidov zdravljenja.

Zakon izrecno določa, da se lekarniška dejavnost izvaja kot negospodarska dejavnost splošnega pomena, torej na nepridobiten način. Ne glede na takšen temeljni princip zakon izrecno dopušča, da se pri izvajanju dejavnosti ustvarja presežek oziroma donos na vložena lastna sredstva, ki se bo porabil za opravljanje lekarniške dejavnosti. To pomeni, da poslovanje izvajalcev ni oziroma ne sme biti usmerjeno k maksimiranju dobičkov, ni pa absolutno prepovedano poslovanje z presežkom.

Lekarniška dejavnost se izvaja na primarnem, sekundarnem in terciarnem nivoju. Mrežo lekarniške dejavnosti določa zakon. Na primarni ravni jo zagotavlja občina ali več sosednjih občin ob določenih kriterijih: 6000 prebivalcev/lekarno in minimalno oddaljenostjo med lekarnami 400 m v mestnih območjih in 5 km izven 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 določa 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. Pomembno je določilo, ki omejuje izvajalce lekarniške dejavnosti pri preskrbi zdravil 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 vprašanje javnega lekarniškega zakona, obveznosti

ustanovitelja, vsebino akta o ustanoviti in vsebino 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 lekarnice.

Zakon 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 ter drugi strokovni delavci združujejo prostovoljno.

Zakon natančno določa magistralna in galenska zdravila in pogoje za izdelavo. Uvaja se kontrola in nadzor pristojnega organa za zdravila (JAZMP) na področju galenskih zdravil.

Definira in razširja tudi storitve lekarniške farmacije.

6. Presoja posledic

| | | |
|----|---|----|
| a) | na javnofinančna sredstva v višini, večji od 40 000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih | NE |
| b) | na usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije | NE |
| c) | administrativne posledice | DA |
| č) | na gospodarstvo, posebej na mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij | NE |
| d) | na okolje, kar vključuje tudi prostorske in varstvene vidike | NE |
| e) | na socialno področje | NE |
| f) | na dokumenta razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> - na nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja, - na razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna - na razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij | NE |
| | | |
| | | |

7.a Predstavitev ocene finančnih posledic, višjih od 40 000 EUR

/samo, če izbere DA pod točko 6a)/

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu

| | Tekoče leto (t) | t+1 | t+2 | t+3 |
|--|-----------------|-----|-----|-----|
|--|-----------------|-----|-----|-----|

| Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) prihodkov državnega proračuna | | | | |
|--|--|--------------------|---------------------------|---------------|
| Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) prihodov občinskih proračunov | | | | |
| Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) odhodkov državnega proračuna | | | | |
| Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) odhodkov občinskih proračunov | | | | |
| Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje () obvenosti za druga javna finančna sredstva | | | | |
| II. Finančne posledice za državni proračun | | | | |
| II.a. Pravice porabe za izvedbo | | | | |
| predlaganih rešitev so zagotovljene: | | | | |
| Ime proračunskega uporabnika | Šifra repa, projekta/ Naziv ukra p pro ekta | Šifra PP /Naziv PP | Znesek za tekoče leto (t) | Znesek za t+1 |
| | | | | |
| | | | | |
| SKUPAJ: | | | | |

| II.b. Manjkajoče pravice porabe se bodo zagotovile s | | | | |
|--|---|---------------------------|---------------------------|---------------|
| r | | | | |
| r | | | | |
| zporeditvijo iz: | | | | |
| Ime proračunskega uporabnika | Šifra ukrepa, projekta/Naziv ukrepa, projekta | Šifra PP / naziv PP | Znesek za tekoče leto (t) | Znesek za t+1 |
| | | | | |
| | | | | |
| SKUPAJ: | | | | |
| II.c. Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov oz. povečanih odhodkov proračuna: | | | | |
| Novi prihodki | | Znesek za tekoče leto (t) | Znesek za t+1 | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| SKUPAJ | | | | |

*Glej razlago na str. 17

/OBRAZLOŽITEV:

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu

V povezavi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):

- prihodkov državnega proračuna in/ali občinskih proračunov
- odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih/projektih sprejetih proračunov
- obveznosti za druga javno finančna sredstva (ostali viri), ki niso načrtovani na ukrepih/projektih sprejetih proračunov

II. Finančne posledice, ki so načrtovane za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

- II.a. Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navede se proračunski uporabnik, ki financira projekt oz. ukrep; projekt oziroma ukrep, skozi katerega se bodo realizirali cilji vladnega gradiva ter proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b.). V primeru uvrstitve novega projekta oziroma ukrepa v Načrt razvojnih programov se navede:

- proračunskega uporabnika, ki bo financiral nov projekt oziroma ukrep;
- projekt oziroma ukrep, skozi katerega se bodo realizirali cilji vladnega gradiva ter
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, ki bodo financirale nov projekt oziroma ukrep je potrebno izpolniti tudi točko II.b., saj je za nov projekt oziroma ukrep možno zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo iz proračunskih postavk, ki

financirajo že sprejete oz. veljavne projekte in ukrepe.

- **II.b. Manjkajoče pravice porabe se bodo zagotovile s prerazporeditvijo iz:**

Navede se proračunskega uporabnika, sprejete (veljavne) ukrepe oziroma projekte, ki jih proračunski uporabnik izvaja ter proračunske postavke pripadajoče navedenemu proračunskemu uporabniku in so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov, in iz katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti na obstoječih projektih oziroma ukrepih in/ali novih projektih oziroma ukrepih navedenimi v točki II.a.

- **II.c. Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov oz. povečanih odhodkov proračuna:**

V kolikor se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili na načine določene v točkah II.a. in II.b. je možno povečanje odhodkov in izdatkov proračuna na podlagi določil zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. iz naslova priliva namenskih sredstev EU). Ukrepanje v primeru zmanjšanja prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna./

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic, nižjih od 40 000 EUR

/samo, če izbere NE pod točko 6a)/

Analiza predloga Zakona o lekarniški dejavnosti 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 prvenstveno usmerjen v natančno opredelitev strokovnih okvirjev, vlogo v zdravstvenem sistemu ter pogoje za delovanje mreže lekarn, kar bo povzročilo prevladujoč del fiskalnih učinkov.

Za potrebe na novo vzpostavljenih licenc bodo potrebna dodatna sredstva v predvideni višini ca 10.000 Eur letno.

-

8. Predstavitev sodelovanja javnosti

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja

DA

9. Predstavitev medresorskega usklajevanja

Gradivo je bilo poslano v medresorsko usklajevanje:

/

/Datum pošiljanja:

/Gradivo je usklajeno:

v celoti / v pretežni meri / delno

Bistvena odprta vprašanja:

- ...

-

Priložiti mnenja organov, s katerimi gradivo ni usklajeno/

10. Gradivo je lektorirano

NE

11. Zahteva predlagatelja za

| | | |
|--|---|----|
| a) | obravnavo neusklajenega gradiva | NE |
| b) | za nujnost obravnave | NE |
| c) | obravnavo gradiva brez sodelovanja javnosti | NE |
| 12. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti | | DA |
| 13. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade | | DA |
| 14. Gradivo je pripravljeno na podlagi sklepa vlade št. ... z dne ... | | |
| Milojka Kolar Celarc MINISTRICA | | |

PRILOGA:

- jedro gradiva

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 prehodom 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 ter 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, medtem ko je na področju izvajanja javnih služb 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. 12/1991), 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, t.j. v javni zavod (Trpin, 2003: 62-63). Vsled z navedenim je Državni zbor RS v letu 1992 sprejel Zakon o lekarniški dejavnosti /ZLD/ (Uradni list RS, št. 9/1992) 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 le ta danes precej pomanjkljivosti in nejasnosti, kar je razumljivo glede na čas nastanka in na takojšnjo potrebo po 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 ki 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 depriviligiran 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 demotiviralo slednje 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 določilih 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. Financiranje javnih zavodov pa ne določa Zakon o zavodih /ZZ/, pač praviloma zakoni oziroma odloki povzemajo določila, ki veljajo za financiranje zavodov po Zakonu o zavodih /ZZ/. V skladu z določilom 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 tičejo javnih zavodov, 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 tej zvezi je zanimivo tudi vprašanje razpolaganja s presežkom v javnih zavodih. Javni zavod lahko v skladu z določili veljavnega Zakona o računovodstvu /ZR/ (Uradni list RS, št. 23/1999, 30/2002-ZJF-C, 114/2006-ZUE) in 48. člena 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 porabljeni 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 slednji 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 prostost razpolaganja s temi sredstvi ter 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) pričeli ukvarjati s tržnimi, včasih pa celo z gospodarskimi dejavnostmi kljub temu da 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 presojeti v vsakem primeru posebej glede na zakone in akte o ustanovitvi, ki določajo dejavnost javne službe. Navedeno določilo 18. člena Zakona o zavodih /ZZ/ pa praviloma povzemajo zakoni in odloki o ustanovitvi javnih zavodov (Korpič-Horvat, 2003: 24-25).

S tem je na trgu nastala nenormalna situacija, saj javni zavodi pri izvajanju gospodarskih (tr

žnih) 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 zaostri, saj takšno stanje pomeni kršitev ene temeljnih evropskih politik, t.j. varstva svobode konkurence.

Ob navedenem moramo opomniti, da je Državni zbor RS z uveljavitvijo Zakona o lekarniški dejavnosti /ZLD/ liberaliziral izvajanje lekarniške dejavnosti na način, da jo lahko ob javnih zavodih, izvajajo tudi zasebniki na podlagi koncesije. Institut koncesije javne službe pa je bil uveden s sprejemom Zakona o zavodih /ZZ/. Slednji ureja splošni postopek podelitve koncesije (negospodarske) javne službe, pri čemer pa se nanaša predvsem na koncesije, ki se podelijo predvsem (zasebnim) zavodom, če izpolnjujejo predpisane pogoje za opravljanje javne službe. Tak zavod (zakon ga označuje s pojmom 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 določilih 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 v tem, 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 (slednje je očitno prepuščeno ureditvam v področni zakonodaji). Bistvene pomanjkljivosti navedene zakonske ureditve koncesije (negospodarske) javne službe pa je v tem, 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 ravnanja 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 nekatera določila tudi v področni zakonodaji, ki ureja izvajanje zdravstvene in lekarniške dejavnosti. Tako lahko npr. v skladu z določili Zakona o zdravstveni dejavnosti /ZZDej/ (Uradni list RS, št. 23/2005-UPB2, 15/2008-ZPacP, 23/2008-ZZdrS-E, 77/2008-ZDZdr, 40/2012-ZUJF, 14/2013) 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). Specifično 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). Koncesija 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 določila Zakona o javno-zasebnem partnerstvu /ZJZP/ (Uradni list RS, št. 127/2006). Slednji 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 specifično ureditvijo nekaterih vprašanj je Državni zbor RS z Zakonom o javno-zasebnem partnerstvu /ZJZP/ vnesel v pravni red zmedo. Ob neenotni uporabi terminov (ZJZP uporablja termin '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 določitih Zakona o javno-zasebnem partnerstvu /ZJZP/, uporabljajo tudi pravila Zakona o gospodarskih javnih službah /ZGJS/ (Uradni list RS, št. 32/1993, 30/1998-ZZLPP0, 127/2006-ZJZP, 38/2010-ZUKN, 57/2011-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/. Slednje pa je povsem nelogično, obenem pa se pri uporabi navedenega določila v praksi zastavlja vprašanje, katera določila Zakona o gospodarskih javnih službah /ZGJS/ dejansko uporabiti, saj Zakon o javno-zasebnem partnerstvu /ZJZP/ z navedenim ni določil subsidiarne uporabe določil 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 t.j. 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 pred navedenim pa moramo opomniti na vse glasnejše pozive po modernizaciji izvajanja socialnih in zdravstvenih storitev, med katere prištevamo tudi lekarniško dejavnost, znotraj Evropske unije. Ob argumentaciji, da je izvajanje lekarniške dejavnosti monopolno naravnano so vse glasnejši pozivi tudi v Sloveniji. V strokovnih krogih se posebej izpostavlja nujna po modernizaciji 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 preko delovanja tržnih zakonitosti, vendar pa nekaterih dobrin ni mogoče zagotavljati preko sistema tržne proizvodnje saj bi bile v nasprotnem primeru cene dobrin za uporabnike z nizko kupno močjo previsoke. Zaradi navedenega nekatere dobrine zagotavlja družba (država) izven 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 stanje¹.

¹ Javne dobrine ločimo od ostalih dobrin po nekaterih lastnosti oziroma karakteristikah. 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 splošen konsenz, da vsak posameznik prispeva sredstva za zagotavljanje javnih dobrin, navkljub temu da javne dobrine morebiti ne uporablja. Slednje pomeni, da morajo biti financirane kolektivno in neodvisno od posameznika. So nekonkurenčne v smislu, da njih uporaba ne izključuje od

Dejavnosti, s katerimi se zagotavljajo za družbo eksistenčno pomembne dobrine (tudi preskrba prebivalstva z zdravili) ali pa so le 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).

Ob odločitvi države o tem katere dobrine so za družbo tolikšnega pomena, da njih zagotavljanje izvzame iz sistema tržnih zakonitosti, mora le ta odločiti tudi o njih alokaciji in distribuciji med uporabnike. Slednje torej pomeni, da mora država odločiti o tem kdo naj dobi posamezno (javno) dobrino ter pod kakšnimi pogoji in 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 večja 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 prilagajata 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 ter 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 ter 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 prek

uporabe drugih uporabnikov. Njihova bistvena značilnost je v tem, da se jim posameznik ne more odreči na način, da za njih 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 itn.;
- 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 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. (Šoinkovec, 1992: 274-275).

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.

sistema 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 na ta način 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 prek sistema tržne menjave, ampak samo preko določenih poti 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.

Za razumevanje vsebine tega predloga zakona je posebej pomembna servisna funkcija t.j. 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 prek sistema tržne menjave. To sicer ne pomeni, da tržnih mehanizmov pri teh dejavnostih ni mogoče vzpostaviti, saj se lahko praktično vsako dejavnost izvaja na tržen način. Odsotnost tržnih mehanizmov v tej zvezi pomeni, da bi njihova vzpostavitev na posamezni dejavnosti lahko privedla do motenj v delovanju družbenega sistema oziroma njegovih posameznih podsistemov. Iz tega razloga 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). Slednje 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 celokupnost 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, ki se odvija 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 integracije v širšo družbeno skupnost, na ožjo (npr. regionalno ali lokalno) skupnost pa je pogojen predvsem s stopnjo decentralizacije države.

Na tem mestu moramo opomniti, 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 zasledimo zgolj termin 'services of general interest' (prev. storitve v splošnem interesu), ki odkazuje na predmet javne službe in ga prvič zasledimo v Commission Communication on Services of General Interest in Europe (Uradni list C 281, 26.09.1996) in kasneje 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 termin 'services of general interest' pričel uporabljati na podlagi termina 'services of general economic interest', ki je v uporabi v primarnem skupnostnem pravu (Grilc & Ilešič, 2001: 5-6). Pomensko je širši od navedenega termina in zajema tako tržne (gospodarske) kot netržne (negospodarske) storitve, ki jih javne oblasti kvalificirajo kot tiste, ki se opravljajo v splošnem interesu in so podvržene posebnim obveznostim javne službe (angl. public service obligation). Sam termin '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 dimenzije izvajanja od evropskega, celo svetovnega do lokalnega okolja. Organizacija izvajanja teh dejavnosti pa je raznovrstna, kar je posledica kulturnih, zgodovinskih in geografskih 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 dvigu kvalitete življenja prebivalcev Evropske unije in preprečujejo socialno izključitev in izolacijo posameznih struktur 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 bodočo ekonomsko integracijo v Evropski uniji. Te storitve so steber t.i. evropskega državljanstva (angl. european citizenship) in tvorijo 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. Sprejem mednarodnih pravnih 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 novejšje kulturne, ekonomske in socialne pravice. V sklopu slednjih je potrebno, predvsem zaradi razumevanja vsebine predloga zakona, posebej izpostaviti določilo prvega odstavka 25. člena splošne deklaracije, po katerem ima vsakdo pravico do takšne 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 in

³ Kljub temu, da pomeni Splošna deklaracija človekovih pravic vsebinsko kompromis med interesi zahodnih držav in interesi nekdanje Sovjetske zveze ter v njej ideološki krog vključenih socialnih držav in da ni pravno zavezujoč dokument, je ta deklaracija 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).

tudi izhodišče za sprejemanje univerzalnih in regionalnih aktov o človekovih pravicah. Ob univerzalnih dokumentih, 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 o človekovih pravicah, dne 4. novembra 1950 v Rimu sprejele članice Sveta Evrope, veljati pa je začela 3. septembra 1950, Slovenija pa jo je skupaj s protokoli 1-7 in 9-11 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. 7/1994)) in Evropska socialna listina /MESL/, ki so jo dne 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. 7/1999)) (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.

Na tem mestu 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 mora izpolniti, ureja tudi Ustava Republike Slovenije /Ustava RS/ (Uradni list RS, št. 33I/1991-I, 42/1997-UZS68, 66/2000-UZ80, 24/2003-UZ3a, 69/2004-UZ14, 69/2004-UZ43, 69/2004-UZ50, 68/2006-UZ121, 140, 143, 47/2013-UZ148, 47/2013-UZ90, 97, 99). Slednja v okviru poglavja 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 predstavlja načelo socialne države (2. člen Ustave RS), katerega izpeljavo na ustavnopravni ravni predstavljajo posamezne ustavne določbe v okviru poglavja 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 potrebno 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 na tem mestu potrebno 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) in 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: 90-91).

Ob navedenem pa je potrebno še posebej izpostaviti določilo 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 z 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, predstavlja za državo obveznost, da vzpostavi učinkovit sistem za proizvodnjo ter alokacijo in 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, ki so predmet obravnave v predlogu zakona, vsebuje, enako kot to velja za vse ostale pravice in svoboščine, na eni strani ustavno prepoved zakonodajalcu, 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: 102-103).

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
- nenazadnje zagotoviti tudi učinkovito uveljavljanje posameznih pravic.

Pri oblikovanju predpisov z navedenega področja, njihovem izvrševanju in interpretaciji mora država (zakonodajalec) upoštevati načelo socialne države, kar 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 nuditi pomoč tistim, ki so je zaradi svojega neugodnega socialnega položaja 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, t.j. dejansko enakost možnosti pri učinkovitem uresničevanju vseh posameznih pravic v praksi, v stvarnem življenju, za slednje pa je osnovni predpogoj predvsem izenačevanje dejanskih pogojev za pridobivanje materialnih in moralnih dobrin (Šturm et al, 2002: 94-95).

Država je tako (na področju socialnih pravic) na podlagi določila 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), a 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 slednje ne pomeni, da je zakonodajalec popolnoma svoboden pri oblikovanju sistema socialne varnosti oziroma določitve načina izvrševanja ustavne pravice do socialne varnosti. V prvem odstavku 50. člena Ustave RS določena pravica do socialne varnosti je najbolj splošna in 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 so navedena 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 nuditi 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 (obsega specialistično ambulantno in bolnišnično dejavnost) ter terciarni ravni (obsega opravljanje dejavnosti klinik, kliničnih inštitutov ali kliničnih oddelkov ter drugih pooblaščenih zdravstvenih zavodov) in 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. 72/2006-UPB3, 15/2008-ZPacP, 58/2008, 107/2010-ZPPKZ, 40/2012-ZUJF) in z Zakonom o opravljanju zdravstvenih poklicev v Republiki Sloveniji za državljane drugih držav članic Evropske unije /ZOZPEU/ (Uradni list RS, št. 86/2002, 2/2004)).

Na tem mestu 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 celokupnost vseh pravnih razmerij, ki se nanašajo na njeno izvajanje ter zagotavljanje preskrbe prebivalstva z zdravili, kar je predmet lekarniške dejavnosti. Na tem mestu moramo opomniti, 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 ne zasledimo podrobne definicije gospodarske oziroma negospodarske dejavnosti. V zakonodaji lahko zasledimo samo definicijo 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. 65/2009-UPB3, 33/2011, 91/2011, 32/2012, 57/2012, 44/2013-odl US, 82/2013, 55/2015). Glede na navedeno 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 določilo 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. Z navedenim se pridobitna dejavnost dejansko omeji, kar pa je, v skladu z določilom tretjega odstavka 74. člena Ustave RS, to v pristojnosti zakonodajalca. Navedeno določilo je dejanska 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.

V kolikor je cilj opravljanja gospodarskih dejavnosti pridobivanje dobička, je cilj opravljanja negospodarskih dejavnosti temu nasproten. V primeru negospodarskih dejavnosti 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 odraz 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 navedenih dejavnosti ni zgolj v zadovoljevanju javnih potreb temveč predvsem v zagotavljanju dejanske enakosti, saj mora država za vsakogar ustvariti pogoje 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. Slednje 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 navedenih dobrin in storitev.

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

Ob navedenem moramo na tem mestu opomniti, 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 zasledimo vrsto primerov, ko se bodisi država bodisi lokalne skupnosti samostojno odločajo ali bodo na določenem območju izvajale dejavnosti negospodarskih javnih služb. Takšen primer je ravno na področju izvajanja lekarniške dejavnosti, ki je v pristojnosti lokalnih skupnosti. Slednje se lahko samostojno odločijo, ali bodo prebivalstvu na njenem 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 splošen 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

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, ran 125 pravi, da upravljanje javnih služb obsega zlasti naslednje 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.

dejavnosti in

- določitev oblik oziroma načina izvajanja lekarniške dejavnosti.

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.

Takšna 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 in pogosto zavarujoča 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 osnovni namen ustanovitve evropskih skupnosti, ki so ob ustanovitvi imele, vsaka zase, svoj okvir v izvajanju ekonomskih ciljev, v zagotavljanju temeljnih ekonomskih svoboščin, to je; *a. prostega prometa blaga*, *b. prostega gibanja oseb*, *c. prostega pretoka kapitala* in *d. svobodo opravljanja storitev na skupnem evropskem trgu*. Zato ne preseneča dejstvo, da v sami Pogodbi o delovanju Evropske unije ne zasledimo določil, ki bi se neposredno nanašale na javne službe, zasledimo pa vrsto določil, 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.

Termin storitve (services) zasledimo v 57. členu Pogodbe o delovanju Evropske unije (Uradni list Evropske unije C326/70, 26.10.2012), ki določa, da 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 šteje tistih storitev, ki se financirajo izključno iz javnih sredstev.⁷ Glede na

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

⁶ K storitvam 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.

navedeno in ob upoštevanju določila prve točke prvega odstavka Direktive 2006/123/ES o storitvah na notranjem trgu (Uradni list EU L 376/36, 27.12.2006, ki določa, da termin 'storitev' pomeni vsako pridobitno dejavnost, ki se praviloma opravlja za plačilo, lahko sklenemo, da med storitve, v smislu navedenega določila 57. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije, štejemo zgolj storitve gospodarske (tržne) narave. Iz navedenega izhaja, da negospodarske (netržne) storitve (dejavnosti) niso predmet urejanja prava EU.

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 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 delovanja⁹ ter da je vsako ponujanje dobrin in storitev na trgu gospodarska (tržna) dejavnost¹.

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 šteti neko storitev za gospodarsko (tržno) ali negospodarsko (netržno) je predvsem odvisno od tega na kakšen način država oziroma od nje pooblaščen lokalna skupnost (regija, pokrajina, občina) organizira zagotavljanje teh storitev, se pravi v kakšni obliki in na kakšen način. Zatorej 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 v pretežni meri financira iz javnih sredstev in se izvaja preko 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 v pretežni meri 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 izvajalci te javne službe zapadejo pod 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 večine 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: 9-10).

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

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 irelevanten.

¹ Združena primera C-180-184/98, Pavel Pavlov and Others v Stichtung Pensionenfonds Medische Specialisten [2000] ECR I-691.

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

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 tvorijo pravni okvir za izvajanje na 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*

Druge gospodarske javne službe kot so npr. ravnanje s komunalnimi odpadki, oskrba s pitno vodo ali RTV oddajanje niso predmet splošnega pravnega režima EU. Na splošno je 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 članicami¹¹ 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

¹¹ Presoja vpliva na poslovanje med državami članicami je posebej pomembno na področju lokalnih javnih služb, za katere se, v primeru, da 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. Na tem mestu moramo omeniti, da je Sodišče EU v svojih odločitvah široko interpretiralo vsebino vpliva na trgovanje med državami članicami. V primeru Glöckner (C-475/99), je nemška vlada določila, da je ambulantni prevozi po definiciji storitve lokalnega značaja in da je zato izključen vsakršen vpliv na trgovanje med državami članicami. Evropska komisija pa je npr. na drugi strani, upošteva bližino Belgije, Francije in Luxemburga poudarila, da ni moč izključiti opravljanja ambulantnih prevozov preko meja 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 na čin, da je njihova posledica delitev skupnega trga in s tem omejevanje prostega pretoka storitev, kar predstavlja (tj. prost 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 storitve na zadevnem trgu.

nediskriminatornosti in prostega dostopa do vseh storitev vsem prebivalcem EU.

Navkljub 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 navedeno 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 nalogajo izvajalcem posamezne javne službe, 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 in 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 znotraj države.

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 le 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, povečini predmet z Ustavo RS zagotovljenih človekovih pravic, moramo na tem mestu opomniti, da se le te uresničujejo neposredno na podlagi Ustave RS (prvi odstavek 15. člena Ustave RS). Zakonodajalcu pa je, v primerih 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

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

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 potrebno izhajati iz določil 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, naša ustava ni podala definicije vlade in tudi ne uprave, temveč je v njihovi opredelitvi izhajala predvsem iz formalno 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. 24/2005-UPB1, 109/2008, 38/2010-ZUKN, 8/2012, 21/2013, 47/2013-ZDU-1G, 65/2014)).

Na tem mestu je potrebno 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 in navedene delitve oblasti na zakonodajno, izvršilno in sodno. Pojma izvršilne veje oblasti ne gre razumeti v takšnem 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) in upravna (usmerjanje, usklajevanje in nadzor nad delom državne uprave).¹³ Kot že navedeno je Vlada RS organ izvršilne veje oblasti 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 s kriteriji zakona oziroma drugega predpisa (1/21. člen ZVRS) oziroma da na podlagi izrecnega pooblastila v zakonu izda uredbo za uresničevanje pravic in obveznosti državljanov (2/21. člen 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 kakorkoli omejevala (zoževala) in ne da bi lahko dolžnosti kakorkoli stopnjevala (razširjala) (podrobneje Pavčnik, 1997: 216-219).

Ob navedenem pa mora zakonodajalec, na podlagi določila 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,

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

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 za določitev odgovornega izvajalca zakonskih norm med različnimi upravnimi organi. Vendar to ne pomeni, da upravni organi ne smejo izdajati upravnih predpisov v primeru, če zakon ne vsebuje izvršilne klavzule.¹⁴ To pravico, ki ima temelj v načelu delitve oblasti ima izrecno na podlagi navedenega drugega odstavka 120. člena Ustave RS (Šturm et al, 2002: 867-869). Na tem mestu pa je potrebno opomniti, da celotno dejavnost uprave veže načelo zakonitosti¹⁵, 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, v primeru, da 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. 7/1999).

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. Takšen ideal oblasti ni uresničljiv - lahko bi rekli, da z družbenim razvojem postaja vse manj uresničljiv. Količina in zapletenost družbenih razmerij, ki jih je potrebno pravno urediti, strmo narašča - 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) v potrebi po sprotnem prilagajanju predpisov razvoju (tehničnemu, gospodarskemu itd.) na posameznih

¹⁴ Navedeno je potrdilo tudi Ustavno sodišče RS v odločbi št. U-I-10/99 (Uradni list RS, št. 60/2001), kjer je v para. 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 potrebno 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 določena vprašanja mora 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. 91/2002) para. 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 in 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, kjer 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).

področjih. Če bi bilo vse normiranje v rokah zakonodajalca, ta zaradi relativne zapletenosti zakonodajnega postopka in političnih razprav ne bi mogel dovolj hitro reagirati (Virant, 2004: 75).

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

Pri presoji vsebine regulativne pristojnosti lokalnih skupnosti v Republiki Sloveniji moramo izhajati iz določila že navedenega prvega odstavka 140. člena Ustave RS po katerem spadajo v pristojnosti občine (kot samoupravne lokalne skupnosti) zadeve, ki jih občina lahko ureja samostojno in ki zadevajo samo prebivalce občine in prvega odstavka 143. člena Ustave RS, po katerem 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. Slednji tako ne sme z zakoni posegati v zadeve, ki zadevajo samo 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 morajo biti njuna ravnanja demokratična, pravna in socialna. Pokrajina in občina tako v okviru Ustave in zakonov samostojno urejata lokalne zadeve javnega pomena, ki so določene z veljavnim Zakonom o lokalni samoupravi /ZLS/ (Uradni list RS, št. 94/2007-UPB2, 76/2008, 79/2009, 51/2010, 40/2012-ZUJF, 14/2015-ZUUJFO) (v primeru občin), s področnimi zakoni ter s splošnimi akti občine (statutom, odloki), kot tudi državne naloge, ki jih država prenese nanje, če za njihovo izvajanje zagotovi finančna sredstva.

V okviru urejanja 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 potrebujeta posebnega zakonskega pooblastila (Odl. US: U-348/96, Uradni list RS, št. 24/1996). Ob navedenem pa lahko izvirne pristojnosti pokrajine in občine določa tudi zakonodajalec. Ker pokrajine v slovenski pravni ureditvi še niso ustanovljene, se bomo na tem mestu 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 dejstva, da so nekatera področja javnih zadev pretežno primerna za urejanje na lokalni ravni, pri drugih pa je delež odločitev, ki predstavljajo 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. 24/1996).

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 na podoben način 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 izvorne 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, v primeru, da zakonodajalec opredeli okvir pooblastila za normativno urejanje, pa ne smejo preseči tega pooblastila. V vsakem primeru posebej je potrebno z razlago zakona ugotoviti, kako široko polje normativnega odločanja je zakonodajalec prepustil občini. Kadar zakon izrecno določa izvorne pristojnosti občine oziroma pooblastila za normativno urejanje v okviru izvirmih pristojnosti na nekem področju, je potrebno z razlago ugotoviti obseg tega pooblastila, ki je lahko jasno in določno ali pa opredeljeno z generalnimi klavzulami oziroma pravno nedoločenimi pojmi. Kadar pa zakon ne določa izvirmih pristojnosti občine na določenem področju, je potrebno ugotoviti, ali je bil namen zakonodajalca izključno (izčrпно) 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. 24/1996).

Kot smo že navedli, občina na podlagi določila 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 identična. Tako vlada kot samoupravne lokalne skupnosti veže 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 spada med osnove naloge razvitih držav, zato se mu zraven privatnih 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 preko 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 prioritete strateške cilje za področje zdravstvenega varstva, kjer je razvoj pripeljal do zapletenih sklopov aktivnosti na področjih diagnostike, zdravljenja, zdravstvene in babiške nege, preprečevanja bolezni, krepitve zdravja ter na ostalih 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: komunikacija, timsko delo, urejenost zdravstvene dokumentacije, izobraževanje, strokovno izpopolnjevanje in usposabljanje osebja.

Upošteevajoč direktive EU, zakonska izhodišča in rezultate predhodnih raziskav je Ministrstvo za zdravje v letu 2010 oblikovali 4 strateške cilje z namenom doseganja 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 ter 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 elementov celovite zdravstvene oskrbe, je poznavanje zadevne 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 bolj izrazita **Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008-2013** (Uradni list RS, št. 7/2008), 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 minimalno število lekarn, predvsem pa tudi minimalno 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 ter enakopraven član zdravnikovega tima. Prav zaradi tega bi bilo treba v prihodnje tudi za lekarno 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 potrebno 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 zgoraj navedeni 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, skupen 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 s koncesijo doseže povečanje dodane vrednosti za uporabnika ali pa se dodana vrednost ohranja, nikakor pa se koncesije 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 nanj 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 lekarniški zavodi.

Ker se je **Nacionalni plan zdravstvenega varstva za obdobje 2008–2013** iztekkel, 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). Slednja predstavlja strateški okvir za upravljanje in razvoj sistema zdravstvenega varstva v Sloveniji in podlago za pripravo in sprejem 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 izpostavljena 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 potrebe lokalnega prebivalstva. Obstoječi preventivni programi bodo nadgrajeni in razširjeni s ciljem uspešnejšega preprečevanja in obvladovanja kroničnih bolezni in drugih stanj, še posebej v luči specifičnih potreb ranljivih skupin in starejše populacije, ki preventivnih storitev ne koristijo v polni meri (Ministrstvo za zdravje, 2015). Eden ključnih ukrepov za krepitev primarnega zdravstvenega varstva je: Sprejem protokolov (pisnih dogovorov) o načinu sodelovanja med ravni, vključno z implementacijo modela vključevanja lekarniškega farmacevta in sodelovanja primarne zdravstvene dejavnosti s socialnim varstvom ter vzgojo in izobraževanjem (Ministrstvo za zdravje, 2015).

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

- Preskrba z zdravili je dobra in 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 tržišče 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 predstavlja onesnaževanje okolja zaradi kopičenja neporabljenih zdravil v gospodinjstvih.
- Lekarniška dejavnost je v Republiki Sloveniji glede na ostale države članice srednje regulirana.

Na osnovi ugotovljenega stanja predlog Resolucije 2016-2025 za področje preskrbe z zdravili in medicinskimi pripomočki ter lekarniško dejavnost izpostavlja eno ključno aktivnost: **Zagotovitev pravilne in varne uporabe zdravil ter boljše dostopnosti ob hkratni stroškovni učinkovitosti na področju porabe zdravil** (Ministrstvo za zdravje, 2015), za uresničitve pa predlog Resolucije 2016-2025 definira 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, u činkovitosti, varnosti porabe in stroškov dragih inovativnih zdravil.

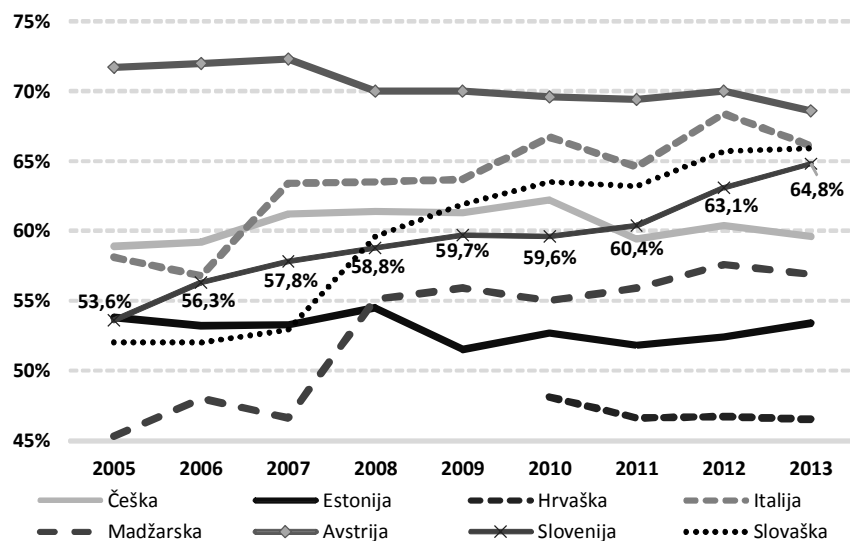
1.3 Analiza zdravstvenega sistema v Sloveniji

Evropska komisija leta 2014 za Slovenijo izdala priporočilo Sveta v zvezi z nacionalnim reformnim programom (Country Specific Recommendations – CSR) v povezavi z makroekonomskimi neravnovesji, 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 sledeča 4 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 in d) Optimizacija zdravstvene oskrbe.

Iz zadevne analize izhaja, da se bodo pritiski na zdravstveni sistem nadaljevali kot posledica rastočih potreb in stroškov v času stabilizacije gospodarstva, stalnega uvajanja novih tehnologij, rastočega bremena kroničnih nenalezljivih bolezni in hitrega staranja populacije. Slovenija je v Evropski skupnosti ena izmed držav, v kateri se bodo javni izdatki zaradi staranja populacije 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 osnovi 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 EU15. 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 EU15, medtem ko je število zdravnikov in medicinskih sester podobno kot v Veliki Britaniji in 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 zadevni analizi lekarniška dejavnost ni posebej izpostavljena oz. analizirana. Kljub temu lahko sklepamo, da je vloga lekarniške dejavnosti implicitno prisotna v procesu optimizacije zagotavljanja zdravstvenih storitev skladno s predlogom Resolucije 2016-2025. Pri tem pa bo v ospredju koordinacija nemotene (brezšivne) oskrbe pacienta na različnih ravneh zdravstvenega varstva ter 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 v kombinaciji s socio-demografskimi trendi bodo v naslednjem desetletju prispevali k povečanju povpraševanja in liberalizaciji zadevnih storitev in izdelkov. Številna farmacevtska podjetja so šele v začetni fazi teh velikih sprememb, kjer se soočajo s štirimi ključnimi izzivi:

- **Naraščajo pričakovanja odjemalcev** (plačniki zahtevajo dokaze o klinični in ekonomski superiornosti novih terapij in zdravil).
- **Padajoča produktivnost raziskav in razvoja** (stagnacija oz. celo padanje v številu novih prodornih izdelkov).
- **Patentni prepad** (med 2012 in 2018 bodo proizvajalci patentiranih zdravil izgubili okoli 148 mrd. USD, ker jim preneha patentna zaščita).
- **Zastareli managerski modeli** (številne druge panoge so že prevzele bistveno bolj

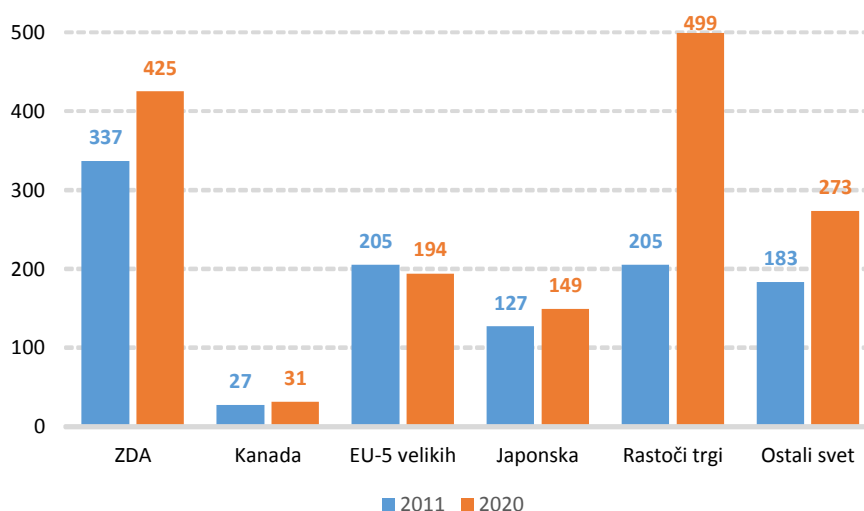
decentralizirane modele obvladovanja vrednostne verige).

- **Močnejša regulacija in kontrola cen** (farmacevska podjetja vedno pogosteje plačujejo različne kazni, številne države pa se vmešavajo v cenovno politiko).

Kljub naštetim 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 prikrojena zdravila in terapije prihodnosti. Sodelovanje v tako kompleksnem razvoju farmacevske 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 bi naj ameriški trg porasel za 26%, evropski trg petih največjih držav upadel za 5%, porajajoči trgi pa bi porastli kar za skoraj 2,5 krat.

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



Opomba: EU-5 velikih: Francija, Nemčija, Italija, Španija in VB; Rastjoči trgi: Kitajska, Brazilija, Rusija, Indija, Mehika, Turčija, Poljska, Venezuela, Argentina, Indonezija, J. Afrika, Tajska, Romunija, Egipt, Ukrajina, Pakistan in Vietnam.

Vir: PwC (2012).

Za zdravstvene izdatke je značilno tudi dejstvo, 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.

Turbulentni časi so nastopili tudi za poslovne modele nekoč stabilne farmacevske industrije. Do nedavnega so bila tovrstna podjetja koncentrirana na učinkovit razvoj in marketing svojih izdelkov, manj pa so investirali v prestrukturiranje dobavne verige, proizvodnjo in distribucijo.

Glede na pričakovanja strokovnjakov se v zadevni dejavnosti vedno močnejše odražajo silnice, ki zahtevajo fundamentalne spremembe v poslovnih modelih proizvajalcev farmacevtskih izdelkov:

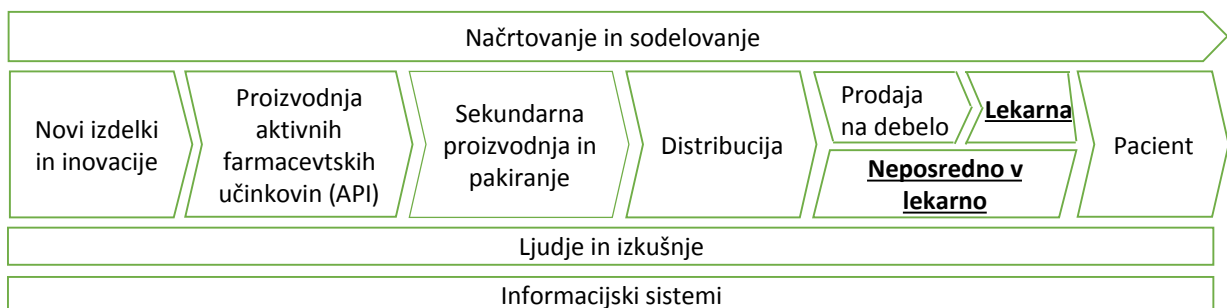
1. **Novi tipi produktov** (kompleksni proizvodni in distribucijski procesi; različne dobavne verige za različne tipe proizvodov; krajši življenjski cikli proizvodov).
2. **»Live licensing«** (postopno lansiranje novih zdravil; možnost hitrega spreminjanja koli

- čin; večje spremembe na krivulji prihodkov).
3. **Večji poudarek na rezultatih** (širitev v zdravstvene storitve; vitka in prilagodljiva struktura stroškov, ki ohranja marže v vsaki fazi življenjskega cikla proizvoda).
 4. **Novе oblike zagotavljanja zdravstvenih storitev** (zabrisane meje med primarno in akutno zdravstveno oskrbo; širša distribucijska mreža; proizvodnja in distribucija bolj odzivna na povpraševanje).
 5. **Konsolidacija trgovcev s farmacevtskimi izdelki** (horizontalna in vertikalna integracija, ki kontrolira dostop do kupca).
 6. **Večja kontrola javnosti** (agresivnejša regulacija; robustno ocenjevanje tveganj in obvladovanje tveganj v večjem delu dobavne verige).
 7. **Okoljevarstveni pritiski** (vzdržni okolju prijazni procesi; premestitev proizvodnje v manj občutljiva območja).

V opisanih okoliščinah številna farmacevtska proizvodna podjetja izgubljajo kontrolo nad distribucijo zdravil in s tem stik s končnim kupcem. Naštete 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 ključno pozicijo kot vezni člen med pacientom in preostalim delom vrednotne verige, kjer imajo udeleženci pretežno finančne motive. S tem lekarne prevzemajo posebno odgovornost profesionalne skrbi za zdravje ljudi na vseh ravneh zdravstvene oskrbe, istočasno 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 kontrolirali preko 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 horizontalne in vertikalne integracije. To pomeni, da so najprej prevzemali konkurenčna podjetja na domačem trgu in čez mejo (horizontalno), kmalu pa so začeli svoje dobičke investirati tudi v izgradnjo lekarniških verig oz. financiranje lekarn, v državah kjer so lekarniške verige prepovedane. V nekaterih primerih so se odločili celo za investiranje v produkcijo generičnih zdravil. Tako so glavni igralci na zadevnem evropskem trgu dosegli kontrolo nad ključnim (sklepnim) delom vrednostne verige, ki jim omogoča nadzor nad lekarnami in dostop do ključnih informacij o reakcijah končnega uporabnika oz. trga.

Nekdanji veletrgovci so spremenili tudi težišče imidža svoje blagovne znamke (rebranding). Iz veletrgovcev, na katere so se lahko zanašali proizvajalci, so se spremenili 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 in preglednost nad dogajanjem v vrednostni verigi.

1.5.1 Model optimizacije vrednostne verige farmacevtskih izdelkov

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

- 1. Proizvodnja zdravil.** Zahteva številne faze vse od raziskave in razvoja, preko dovoljenja regulatorja do organiziranja proizvodnje in samo komercializacijo.
- 2. Distribucija.** Zajema transport in rokovanje s farmacevtskimi izdelki od proizvajalca do končnega uporabnika (lekarne, bolnišnice, ambulante). Kompleksnost te poti je lahko različna glede na lokacijo proizvajalca, uvozne postopke, potrebe po posebnih režimih transporta ter glede na gostoto poseljenosti.
- 3. Odmerjanje končnemu uporabniku.** Zagotavljanje ustreznih odmerkov in forme farmacevtskih izdelkov pravemu pacientu na primeren in pravočasen način je zadnji korak v vrednostni verigi. Ta finalni korak pa je lahko povezan s številnimi dodatnimi aktivnostmi, kot so: preverjanje morebitnih interakcij zdravil, zagotavljanje strokovnih nasvetov, procesiranje dokumentov za vračilo stroškov itd. Vse našteje aktivnosti tako zagotavljajo kar največjo korist za pacienta.

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

Slika 4: Členitev vrednostne verige po deležnikih



Distribucija

Distribucijo farmacevtskih izdelkov izvajajo 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 (vertikalno integrirani), kar jim skrajša vrednostno verigo in zagotovi večjo tržno moč.

Distributerji so tradicionalno plačani na osnovi 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 patentne zaščite. Glavni izziv distributerja farmacevtskih izdelkov je organiziranje učinkovite logistike, ki omogoča dostave izdelkov raznolikih proizvajalcev, velikemu številu lekarn in to v najkrajšem možnem času. Pri tem pa mora distributer poskrbeti, da rokovanje s farmacevtskimi izdelki ustreza standardom Dobre distribucijske prakse (GMP).

Ključna naložba distributerja so njegove zaloge, ki omogočajo pravočasne dobave. 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 iz naslova 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 raznolike in nepredvidljive potrebe pacientov, tako da dostavi zdravila od proizvajalca, ne da bi povzročal lekarnam visoke zaloge na njihovi lokaciji. Istočasno mora lekarnam zagotoviti obratni kapital za njihove minimalne zaloge in za čas dokler končni financer (zdravstvena ali druga zavarovalnica) ne plača prodanih izdelkov. Zraven naštetega lahko distributer zagotavlja še širšo komercialno podporo neodvisnim lekarnam, kot je management prodajnega portfelja, izobraževanje, računovodske storitve itd.

Odmerjanje pacientom

Prodaja na drobno se prvenstveno odvija preko lekarn. Njihov poslovni uspeh je odvisen predvsem od popusta, ki ga pridobijo od distributerja, kar jim definira 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 diskont od distributerja.

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. Nadalje se razlike v nabavnih cenah pojavljajo tudi za lekarne, saj lahko večje verige lekarn dosežejo večje popuste.

Stroške lekarn lahko enostavno razdelimo na fiksne in variabilne, ki so odvisni 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 ruralnih območjih zelo drugačni od tistih v večjih mestih. Običajno so to manjše lekarne, z manjšo dnevno frekvenco pacientov, ki imajo v povprečju nižje dohodke.

Osnovna naloga lekarne je logistične narave, saj mora zagotoviti odmerjanje pravih zdravil, ob pravem času in v pravih odmerkih. Zraven tega pa mora farmacevt popraviti manjše napake na receptu, vnesti recept v informacijski sistem, etiketirati škatle zdravil, svetovati in izobraževati pacienta o varni uporabi zdravila, kontraindikacijah in stranskih učinkih. Tako tudi v dobro organiziranih lekarnah v zahodni Evropi okoli 15% receptov zahteva intervencijo

farmacevta. Razpoložljivost potrebnih zdravil je še vedno največji izziv, saj tudi v razvitem svetu 3%-5% zdravil ni dostopnih, ko so naročena.

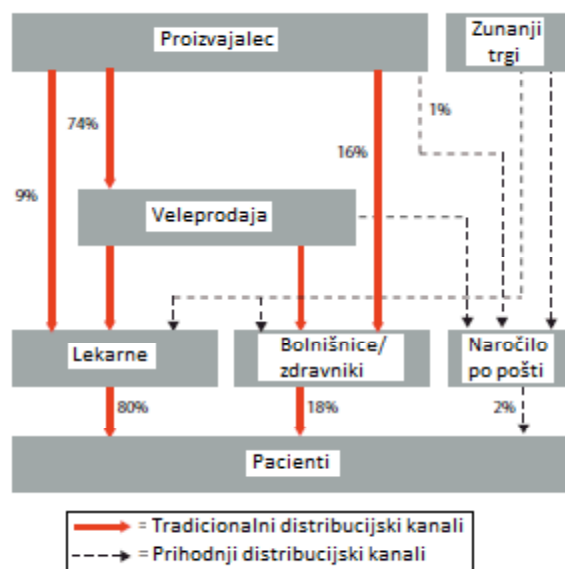
Z razvojem poslovnih modelov maloprodaje farmacevtskih izdelkov se razvija tudi vloga farmacevtov. Njihova klasična vloga profesionalnega odmerjanja zdravil se širi v smeri storitev za vzdrževanje pacientovega zdravja in dobrega počutja. To lahko obsega tudi sledeče: usposabljanje pacientov za lastno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

Lekarna, ki je tradicionalna točka prodaje (POS) je istočasno tudi dragocena stična točka s trgom oz. posameznim pacientom, kar ji omogoča edinstveno priložnost za zbiranje podatkov potrebnih za optimiranje zdravja pacienta in optimiranje celotne vrednostne verige. Toda za nekatere farmacevte nova vloga zahteva 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 1 zdravil prodanih v Evropi je bilo distribuiranih preko veleprodaje, ki potem prodaja lekarnam in bolnišnicam. V večjih evropskih državah proizvajalci prodajajo tudi neposredno bolnišnicam. V zgodnji razvojni fazi so lekarnе, ki izpolnjujejo naročila po pošti, po enako strogih pogojih kot velja za klasične lekarnе. Pri tem poznavalci pričakujejo, da delež naročil po pošti ne bo bistveno presegal 5%.

Slika 5: Pomen različnih distribucijskih kanalov



Vir: Booz & Co.

Konsolidacija na zadevnem trgu je privedla do treh velikih Pan-evropskih podjetij:

- Celesio, ki je 2014 ustvaril 22,3 mrd. EUR prometa. Na slovenskem je prisoten z vodilnim podjetjem v zadevni panogi: Kemofarmacija.
- Phoenix je v poslovnem letu 2014/15 ustvaril 22,6 mrd. EUR prometa. Družba je prisotna na Hrvaškem z družbo Phoenix Farmacija.

- Alliance Boots je v poslovnem letu 2013/2014 ustvaril okoli 30 mrd. EUR prometa. Na slovenskem je prisoten preko Oktal Pharma iz Hrvaške.

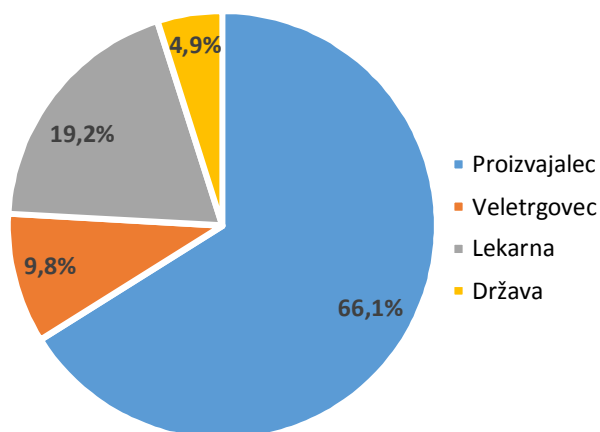
Poleg konsolidacije veletrgovcev farmacevtskih izdelkov so se v Evropi začele pojavljati tudi verige lekarn, saj so številne države odpravile ovire za tovrstno delovanje. Posledično je za čelo upadati število samostojnih lekarn, nekatere lekarne pa so začele oblikovati nabavne kooperative, da bi povečali svojo pogajalsko moč.

Strateški pomen neposrednega dostopa do končnega uporabnika so spoznali tudi veletrgovci, ki so začeli s kupovanjem lekarn oz. vlaganjem v lastne lekarniške verige. Tako bodo lahko veletrgovci izvajali močan vpliv na ključno točko prodaje (POS), tako da npr. nadomeščajo generike z lastno blagovno znamko. Najbolj agresiven investitor v farmacevtsko prodajo na drobno je bil Celesio, ki ima že 2.175 lekarn v 14 državah EU. Phoenix je prisoten s 1.550 lastnimi lekarnami v 12 državah EU. Farmaceuti pa postajajo pomembnejši, ker imajo vedno več možnosti, da v okviru svoje svetovalne vloge vplivajo na odločitve pacientov.

Neodvisne in dobro organizirane lekarniške verige so v danih tržnih okoliščinah v koristnem položaju, saj bodo za dostop do njih tekmovali farmacevtski proizvajalci, ki želijo zaobiti velike veletrgovce, ter 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 obetajo lekarne (18,8%), država (9,9%) ter veletrgovec (5,2%). Pri tem moramo upoštevati, da gre za grobo oceno, saj so lahko marže in DDV za zdravila po državah zelo različne. Po oceni EFPIA za leto 2012 je bila vrednost slovenskega trga farmacevtskih izdelkov (ex-tovarna) blizu 500 mio. EUR. Pri tem je upo števana prodaja preko vseh distribucijskih kanalov (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 zaobšle. To še posebej velja za Evropo, kjer prevladuje javno financiranje tovrstne potrošnje in močna regulacija pod vplivom zainteresiranih lobijev. Diskusije na temo zdravstvenih reform so tudi v

razvitejših državah trajala desetletja brez večjih sprememb. Toda šele globalna finančna kriza in posledični 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 racionalizacijam. Nujnost sprememb v zdravstveni oskrbi pa je še toliko večja zaradi staranja prebivalstva in zagotovitve vzdržnosti sistemov zdravstvenega zavarovanja.

Demografski trendi in nezdravi stili življenja bodo še naprej zagotavljali stabilno osnovo za rast povpraševanja, čeprav so povezani s cenovnimi pritiski. Istočasno se v zadevni vrednostni verigi pojavljajo močno spremenjene okoliščine zaradi padca raziskovalno-razvojne produktivnosti farmacevtskih podjetij ter patentnega prepada (izguba ekskluzivnosti zaradi vstopa generikov v višini 120 mrd. USD v obdobju 2011-2015). Posledično se proizvajalci v zadevni vrednostni verigi ne morejo več zanašati na inovativnost in pogajalsko moč pri določanju cen, da bi podpirali donosno rast. Opisane okoliščine povzročajo, 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 ostali ponudniki storitev v vrednostni verigi.

Opisani trendi ne pomenijo konca inovativnosti v zadevni dejavnosti, saj se bo fokus inovativnosti premaknil od proizvodov k zagotavljanju zdravstvene oskrbe. Investicije v prihodnosti bodo usmerjene v iskanje novih poti zagotavljanja celostne oskrbe predvsem z uporabo informacijske tehnologije, kjer zdravstvena dejavnost najbolj zaostaja tako v svetu kot v Sloveniji. **Za uspešno poslovanje v novih vrednostnih verigah bo tudi za distribucijo in prodajo potrebna sprememba miselnosti v stran od »menedžiranja« inputov (število novih proizvodov, število receptov itd.) in naproti zagotavljanju učinkov (zadovoljstvo pacientov, klinični rezultati, prihranki itd.).**

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 resurse) k boljšemu poznavanju oblikovanja potreb kupcev ter izkoriščanju notranjih rezerv. Naštete fundamentalne spremembe bodo za naslednje desetletje imele sledeče implikacije za zdravstveno dejavnost:

- Radikalne spremembe v relativni velikosti in potencialu rasti različnih delov farmacevtske vrednostne verige.
- Manjšanje pogajalske moči proizvajalcev.
- Nove osnove za konkurenčno tekmo zaradi vse večjega angažiranja končnih uporabnikov in vse večjo standardizacijo zdravstvene oskrbe (protokolizacija).

Slika 7: Priložnosti re-definirane zdravstvene vrednostne verige



| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| <p>Učinki in priložnosti</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Skupen razvoj s potrošniki • Oskrba doma in teleoskrba • Pacientova izkušnja z zdravljenjem • Platforme za osebno <p>oskrbo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prehranjevalne in rešitve za dobro počutje • Personalizirane naprave <p>Individualno angažiranje in potrošniška izkušnja</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Protokoli zdravljenja • Prodaja »kličničnih učinkov« • Integrirana oskrba (Rx, Dx, dom) • Delitev tveganj z Rx, Dx, proizvajalci, plačniki, delodajalci <p>• Rešitve z dodano vrednostjo</p> <p>Rešitve na osnovi izkušenj populacije</p> |
|-------------------------------------|---|---|

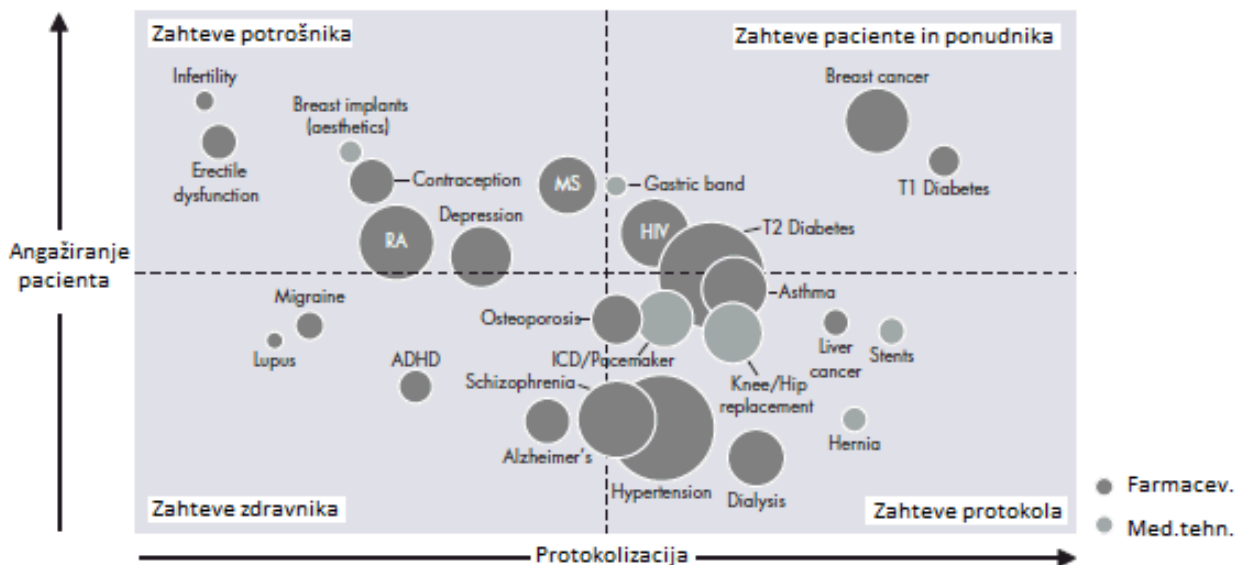
Vir: Bain (2012).

Udeleženci vrednostne verige ugotavljajo, da se ne morejo več zanašati samo na večje količine in morebiten vpliv na cene. Glede na napovedi razvoja zadevne dejavnosti se nove priložnosti odpirajo na področju povpraševanja, ki ga generirajo zahteve potrošnikov (consumer driven demand) ter protokolizirana oskrba pacientov. Gre za ključna trenda, ki prenašata poudarek od inputov k zadovoljstvu potrošnika (pacienta) ter k doseženim kliničnim rezultatom. Temu primerno je potrebno prilagoditi tudi poslovne modele:

- Vsi udeleženci zdravstvene vrednostne verige morajo nenehno uspešneje vključiti končnega uporabnika svojih proizvodov in storitev v svoje vrednostne verige, na način, ki odgovarja individualnim potrebam in izkušnjam potrošnika/pacienta. Velik del populacije pacientov (80%) je zelo angažiran v iskanju zdravstvenih informacij preko interneta. Več kot polovica pa jih išče specifične informacije o procedurah zdravljenja in boleznih. Vedno večja razširjenost mobilnih naprav in interneta pa takšen trend še pospešuje.
- Skupaj z večjo angažiranostjo pacientov je opaziti tudi naraščajočo profesionalizacijo procesov medicinske oskrbe, kar nazivamo »protokolizacija«. Tako zdravnik ni več edini odločevalec v procesu zdravljenja in s tem kreiranju povpraševanja. S tem se medicinska oskrba spreminja iz »obrtniške« v »industrializirano« obliko, ki lahko prepreči številne napake, skrbi za uporabo najsodobnejših spoznanj in najučinkovitejših terapij. Rezultat je lahko kvalitetnejša medicinska oskrba in plačevanje na osnovi doseženih rezultatov.

Za uspešno prihodnost bodo podjetja v zdravstveni vrednostni verigi morala pripraviti strategije za doseganje konkurenčnih rezultatov glede na 4 območja iz spodnje matrike. Na vertikalni osi so razvrščeni zdravstvene razmere in bolezni glede na lastno angažiranost pacienta, horizontalna os pa kaže stopnjo standardizacije protokolov, ki bodo usmerjale terapijo. Področje, ki bo predstavljalo kombinacijo visokega angažiranja pacienta in visoko protokolizacijo pa zahteva sodelovanje med pacienti in ponudniki zdravstvenih rešitev.

Slika 8: Nova tržna dinamika glede na bolezni in procedure



Vir: Bain (2012).

Na področjih, kjer je visoko angažiranje pacienta in nizka protokolizacija, bo potrošnikova izkušnja najbolj vplivala na odločitve. Takšne terapije so običajno plačljive oz. terapije življenjskega sloga (npr. kontracepcija, erektilne disfunkcije). Na odločitve v pacientov pa zraven zdravnikov lahko najbolj vplivajo farmacevti.

Pri višji stopnji protokolizacije pa morajo tudi distributerji in farmacevti natančno poznati terapevtske faze, 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 matrice.

1.7 Značilnosti lekarniških mrež v Evropi

Razvite evropske države imajo dokaj raznolike zdravstvene sisteme skupaj z organiziranostjo lekarniške dejavnosti. Kljub temu bomo v nadaljevanju predstavili izkušnje v lekarniški dejavnosti v dveh skupinah izbranih držav glede visoko oz. nizko stopnjo liberalizacije zadevnega področja. Pri tem si bomo pretežno pomagali z ugotovitvami študije Gesundheit Österreich (2012) ter s podatki o značilnostih slovenske lekarniške mreže.

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

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. Zraven tega se nove lekarnice odpirajo predvsem na zanimivih lokacijah z velikim številom prebivalcev in ne v ruralnih predelih. Tudi učinki na znižanje cen po liberalizaciji niso bistveni, saj so cene odvisne zakonske regulative in politike zdravstvenih zavarovalnic.

Nekatere države z regulirano lekarniško dejavnostjo so bile nekaj časa izpostavljena tudi pritiskom Evropske komisije zaradi pravil ustanovitve lekarnice in njenega lastništva. Postopki pa so se končali z dvema 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 OTC zdravil, kar velja tudi za bolj regulirane države.

1.7.1 Dostopnost zdravil

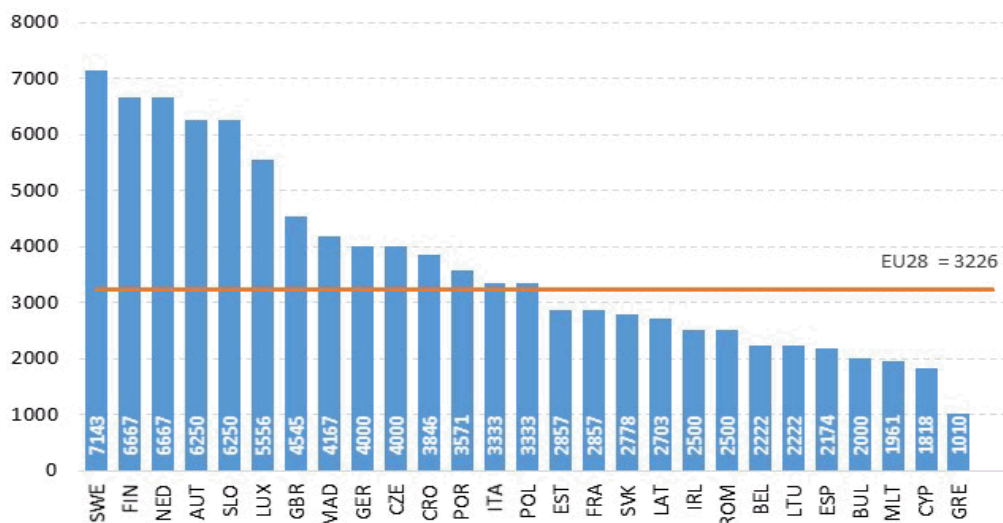
Deregulacija običajno privede do urbanega grozdenja (clustering) kmalu po uvedbi liberalnih pravnih rešitev. V kratkem času se pojavi veliko novih lekarn na zanimivih lokacijah kot so center mesta oz. nakupovalni centri. Posledično se ne poveča dostopnost lekarn za prebivalstvo, ki je razpršeno po ruralnih 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. Zraven tega so bodo vertikalno integrirane lekarnice, ki so v lasti velikih proizvajalcev, motivirane predvsem za dobavo zdravil »svoje« produktne 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 internetne lekarnice na običajni poslovni delovni čas.

Eden od pokazateljev dostopnosti je tudi število prebivalstva na lekarno. Iz spodnje slike lahko razberemo, da so tovrstne razlike med državami zelo velike. Povprečje EU28 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 9: Število prebivalcev na lekarno



Opomba: Prikaz ne vsebuje Danske, ki je imela 16667 prebivalcev na lekarno.

Vir: ABDA (2015).

Slovenija je torej glede na pokritost z lekarnami med 11 držav z najmanj lekarnami, zato ocenjujemo, da se bo njihovo število postopoma povečevalo. Omenjen trend pa bo v našem reguliranem sistemu narekovan predvsem s strani zakonskih kriterijev za ustanovitev lekarne in s strani ekonomskih pogojev.

1.7.2 Kakovost lekarniških storitev

Kakovost lekarniških storitev je v vseh državah EU na visokem nivoju, ne glede na obsega liberalizacije. Slednje je gotovo posledica visokih profesionalnih standardov v farmacevtski dejavnosti. Pri tem predstavlja svetovanje ključno nalogo farmacevta. Pacienti in potrošniki zelo visoko cenijo profesionalno svetovanje in pomoč farmacevtov, ki so pogosto prva kontaktna točka v primeru zdravstvenih težav ali preventivnih aktivnosti 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 Ekonomičnost

Deregulacija farmacevtske dejavnosti nima neposrednega vpliva na obseg javnih in zasebnih izdatkov za farmacevtske izdelke. Izdatki za zdravila so produkt količine in cene. Cene so lahko regulirane na različnih ravneh (pri proizvajalcu, prodajalcu na debelo in/ali lekarni), količine pa so odvisne od politike reklamiranja zdravil, njihovega predpisovanja, odmerjanja in načina prodaje. Posledično so izdatki za zdravila pod vplivom številnih dejavnikov. Deregulacija farmacevtske dejavnosti tudi ne more bistveno vplivati na cene zdravil, saj je za njih značilna nizka cenovna elastičnost (nizka odzivnost povpraševanja glede na spremembe cene). Pacienti jih bodo torej kupovali le, če so potrebne in dostopne 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 OTC večina evropskih držav dovoljuje prosto oblikovanje cen. Tudi na segmentu OTC zdravil študije niso ugotovile padec cen zaradi deregulacije.

Manjše povprečne lekarniške marže so rezultat sprememb v pravilih za delovanje lekarniške dejavnosti v posamezni državi. Nagrajevanje lekarn je praviloma regulirano vsaj za zdravila na recept oz. za refundirana zdravila. Zaradi ekonomskih razmer pa so se v številnih evropskih državah lekarniške marže v zadnji dekadi zmanjševale.

1.8 Tržne razmere v Sloveniji

1.8.1 Ključni trendi in razvoj

Ekonomska situacija in državni varčevalni ukrepi, kot sta omejevanje izdaj zdravil na recept in povečanje davka na dodano vrednost, direktno vplivajo na dostopnost zdravil na recept za paciente. Zmanjšanje izdatkov zdravil na recept je posledica nižanja največjih dovoljenih cen in omejevanje števila zdravil, ki jih krije zdravstvena shema. Vzporedno s tem se je povečalo število receptov ne-patentiranih zdravil in pomen samozdravljenja. Nekatere terapevtske storitve se ne krijejo več iz zdravstvenega zavarovanja. To dopušča ljudem odločanje med cenejšimi in dražjimi zdravili za enako bolezen, ampak z različnimi sestavinami.

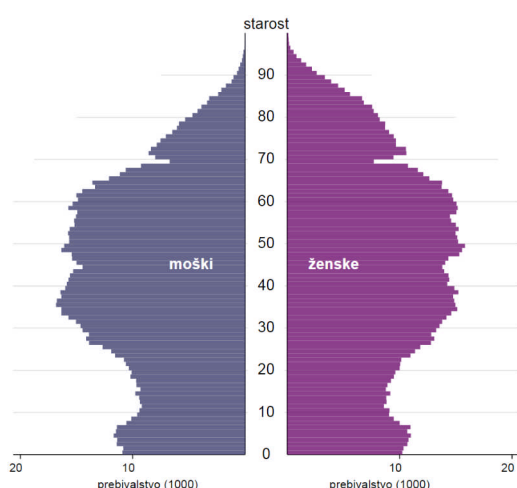
Okrevanje domačega gospodarstva bo glede na napovedi UMAR pozitivno. Po treh letih upadanja zasebne potrošnje (do 2014), je v letu 2015 ocenjena rast 2,0%. Zaradi velike cenovne občutljivosti kupcev se pričakuje njihova racionalnost pri potrošnji, predvsem pri preventivni medicini kot so npr. multivitamini in uporaba cenejših izdelkov. Posledično lahko pričakujemo intenzivno tržno tekmo, proizvajalci pa bodo morali vložiti dodaten napor za pritegnitev pozornosti kupcev s pomočjo novih produktov, marketinškimi aktivnostmi in cenovno strategijo.

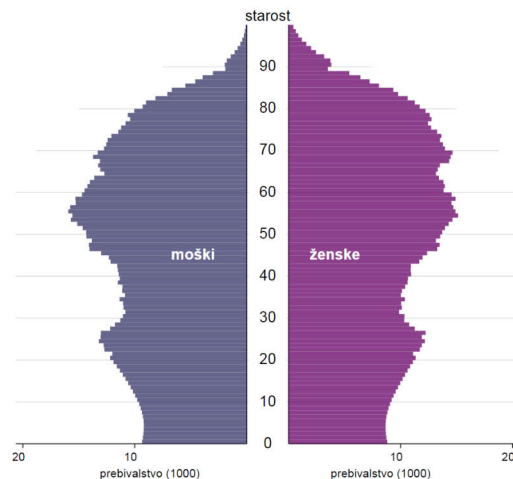
Zaradi ekonomskih pritiskov so cene farmacevtskih izdelkov še naprej padale v 2014 in konkurenčnost se je okrepila. Konkurenčnost se je okrepila v posameznih kategorijah, medtem, ko je v drugih (kot so analgetiki in sredstva proti prehladu in alergijam-senenim nahodom) ostala na isti ravni, zaradi omejenega števila ponudbe zasebnih proizvodov in zaupanje potrošnikov v priznane blagovne znamke. Za Slovenijo so značilne višje cene zdravil, kar je posledica majhnosti trga. Niti ni interesa za paralelni uvoz zdravil brez recepta, zaradi EU regulacije pri navodilih za zdravila v lokalnem jeziku. Pri tem so Slovenski izdelovalci, posebej Lekarna Ljubljana, uspešno povečali portfelje izdelke lastnih znamk – povpraševanje po teh proizvodih narašča.

Demografski trendi

Tržne raziskave kažejo, da je starejša populacija vedno pogostejša tarča ponudnikovo proizvodov in storitev s področja zdravja. Razlog za navedeni trend je dobro viden v podatkih SURS-a, ki kažejo, da se je delež populacije 15-65 let rahlo zmanjšal med leti 2003 in 2015. Medtem je število ljudi starih nad 65 let v letu 2015 znašal 18% (379.254), in se povečuje na letni osnovi za 0,4 odstotne točke glede na 2014. V letu 2003 je bil delež teh ljudi pod 15%. Kategorije produktov, ki so povzele te trende so prehranska dopolnila (na primer za kosti in celotno zdravje), zelo oglaševani produkti za razstrupljanje jeter, očesno in ušesno nego, ter produkti za srčno in možgansko zdravje.

Slika 10: Starostna piramida prebivalstva 2015 in projekcija 2035

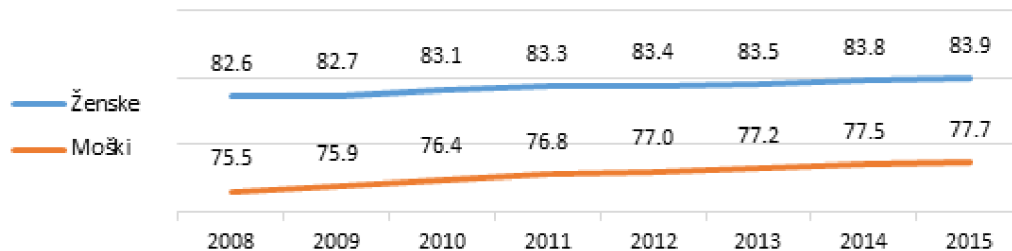




Vir: SURS (2015).

Slaba ekonomska situacija in vpliv izselitve mladih, družno z višanjem povprečne starosti, bodo samo okrepila ta trend. Zato je pričakovati, da bo starejša populacija ostala glavni fokus proizvajalcev farmacevtskih izdelkov. Vendar ima omenjena skupina najmanjše nivoje prihodkov, kar lahko ob slabih gospodarskih razmerah vpliva na nižanje cen produktov. Trend prestopa k cenejšim produktom je že zaznan in ga je pričakovati tudi v prihodnosti.

Slika 11: Pričakovana življenjska doba ob rojstvu: 2008-2015



Vir: GMID (2015).

Pričakovana življenjska doba po spolu nam 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. Zraven tega je v strategiji komuniciranja z zadevnim trgom nujno upoštevati tudi dejstvo, da so ženske bistveno bolj zdravstveno ozaveščene in dejansko uporabljajo širši asortima farmacevtskih izdelkov. Poleg navedenega so ženske tudi glavni iniciator povpraševanja in odločevalec o tovrstnih izdatkih za svoje družine (predvsem v segmentu otrok in mladine).

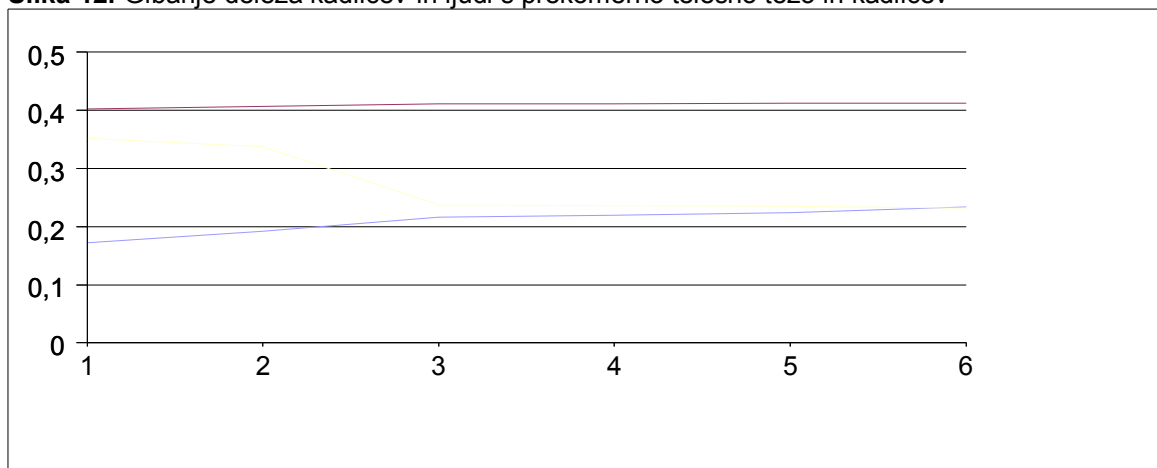
Življenjske navade

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 tistim z nizkimi prihodki, zato uživajo več nezdrave hrane. Že v Resoluciji MZ se posebej izpostavlja najbolj nevarne trende za zdravje ljudi, kot je nevarnost prekomerne telesne teže in kajenje. Obstoječi podatki in napovedi namreč kažejo, da se populacija debelih ljudi povečuje (indeks telesne mase > 30) iz 19,2% (2005) na 22,4% (2013), po pričakovanjih pa se bo še povečevala. Medtem je delež ljudi s prekomerno težo na istem nivoju. Najbolj alarmantno situacijo in napovedi lahko zasledimo med otroci. Pred 30 leti je bilo 20% dečkov in 17% deklic s

prekomerno težu. V letu 2013 je delež narasel na 25% za dečke in 24% za deklice. Razlogi so gotovo v manjši fizični aktivnosti in uživanju nezdrave prehrane. Pozitiven trend pa je viden na področju kajenja.

Čezmerna telesna teža in debelost sta povezani s porastom števila bolnikov s sladkorno boleznijo, ki v Sloveniji predstavljajo 7,3% prebivalcev (2015) in raste za 3% vsako leto. Predvsem problematično je tudi uživanje sladkorje med otroci in mladostniki, saj njihov vnos presega priporočila za 60%.

Slika 12: Gibanje deleža kadilcev in ljudi s prekomerno telesno težo in kadilcev



Vir: GMID (2015).

Glede na zbrane podatke se število kadilcev med Slovenci zmanjšuje. Največji padec je opazen po sprejetju prepovedi kajenja v javnih in delovnih prostorih iz 33,8% populacije (2005) na 23,5% (2013). Država aktivno deluje na področju prekomerne telesne teže. Izvaja kampanjo manjše uporabe soli pri pripravi hrane preko internetnih portalov in TV oddaj. Dodatno so obdavčeni sokovi in pijače, ki vsebujejo sladkor. 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, predstavljajo 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 ta bolezen bila vzrok pri polovici umrlih, v letu 2012 pa 37%. Glede obolevnosti in umrljivosti za rakom sodimo med države s srednje visokimi stopnjami, stanje pa se slabša. V zadnjem desetletju se je pojavnost raka povečala za 40% med moškimi in za 30% med ženskami. Poseben problem predstavljajo KNB pri mlajših starostnih skupinah, kjer pomembno zmanjšujejo kakovost življenja aktivne populacije in pomenijo precejšnjo ekonomsko breme za državo.

Večina Slovencev je postala karierno orientirana in bolj zaposlena – posledica sta stres in anksioznost. Višja stopnja debelosti je večala povpraševanje po zdravljenju prebavnih motenj, dermatoloških boleznih in hujšanju. Sedeč način življenja pa je povzročil povpraševanje po izdelkih proti hemeroidom.

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

Prodor spletnega marketinga

Zaradi enostavne uporabe, dobrih rezultatov in relativno majhnih stroškov je strategija spletnega marketinga vedno pomembnejša tudi med ponudniki farmacevtskih izdelkov. Predvsem razširjenost interneta in aktivnost uporabnikov v družbenih medijih omogoča učinkovito in uspešno komuniciranje s potrošniki. V primerjavi z drugimi skupinami FMCG proizvodov je spletni marketing zdravstvenih proizvodov in storitev na bistveno nižji ravni, zato ostaja velik razvojni potencial. Stanje se precej razlikuje med prehranskimi dopolnili in športno prehrano, v nasprotju z drugimi zdravstvenimi produkti in storitvami. Pričakovana je nadaljnja penetracija interneta in mobilne povezanosti v Sloveniji, zato se od proizvajalcev pričakuje povečanje prizadevanj, da se povežejo z svojimi kupci preko spleta. Medtem, ko se bodo velike farmacevtske družbe oglaševale skozi drage kanale (TV, tisk in lastne internetne strani), se bodo manjši proizvajalci predvsem tisti z prehranskimi dopolnili, izdelki za hujšanje in športno prehrano pretežno pojavljali v socialnih omrežjih. Veliko število mobilnih telefonov in večanje števila pametnih telefonov je priložnost za razvijalce mobilnih aplikacij. Mnogi razvijalci mHealth aplikacij se osredotočajo na rešitve za boljši monitoring zdravstvenega stanja bolnika ali optimizaciji čakalnega sistema v bolnišnicah. Obstaja še veliko možnosti za razvoj aplikacij za trg zdravil brez recepta, na primer predstavitev možnih produktov potrošnikom in zagotavljanje informacij o pravilni uporabi.

Internetni ponudniki zdravil, ponujajo proizvode rahlo nižjih cen in ugodnosti dostave na dom. Vendar bodo tudi v prihodnosti lekarne (zaradi svetovanja farmacevtov) ostale dominanten prodajni kanal, tudi že zaradi dejstva, da je to edini zakoniti prodajni kanal. Internetno prodajo zdravil brez recepta imajo večje lekarne v Slovenije že vzpostavljeno, ampak to ne predstavlja direktne konkurenčnosti.

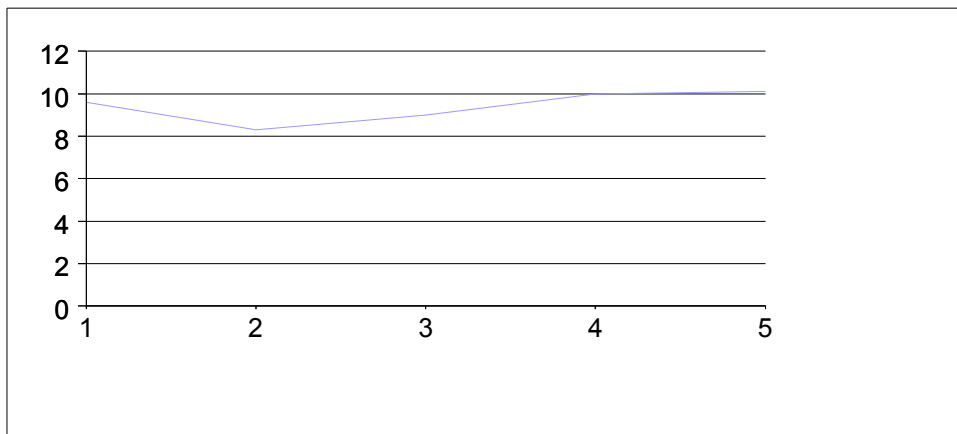
1.8.2 Razmere na slovenskem trgu

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

1.8.2.1 Izdatki javnega zdravstvenega sektorja

Upoštevajoč prevlado javnega financiranja zdravstvenega sektorja bo slednji tudi narekoval pretežen del tržnih pogojev za veletrgovce farmacevtskih izdelkov in opreme ter za lekarne. Po eni strani skozi velika naročila, po drugi strani pa preko izdaje receptov iz pozitivne in vmesne liste, ki jih pacienti realizirajo v »svojih«
lekarneh.

Slika 13: Izdatki za zdravje kot % v BDP



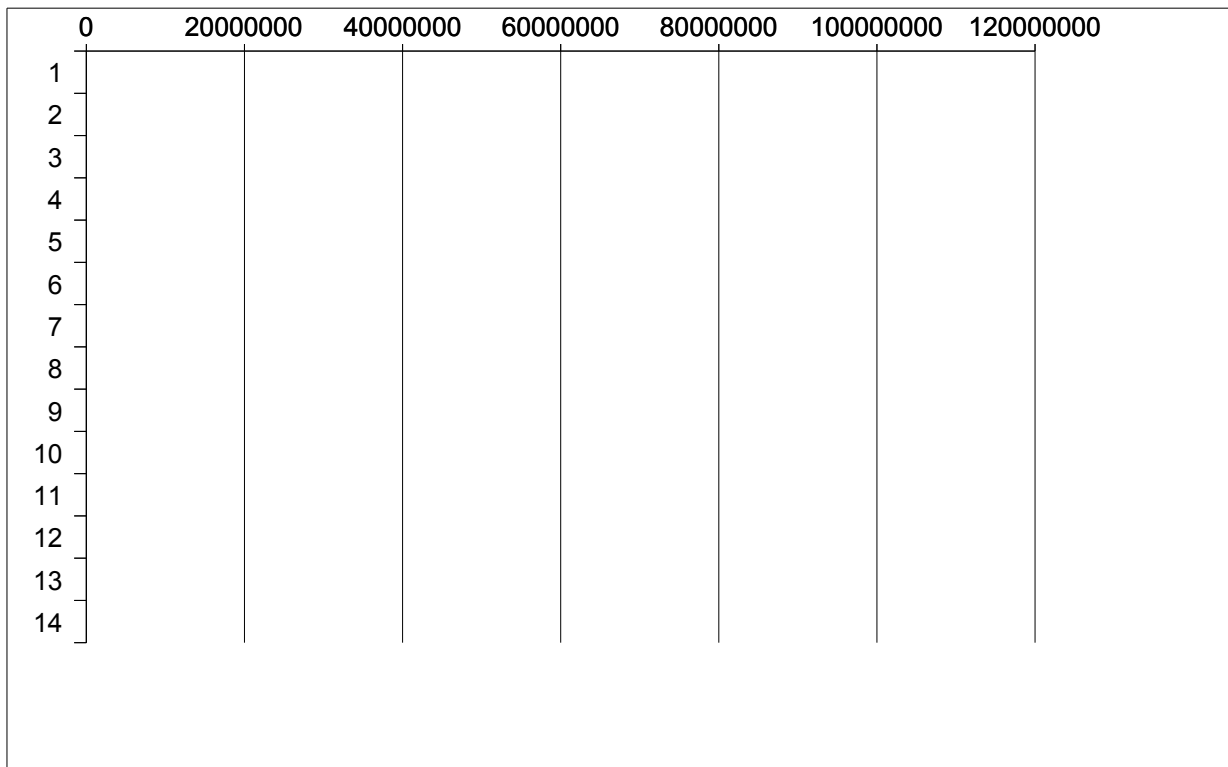
Vir: NIJZ (2014).

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 v populaciji in različnimi stroški terapij z zdravili. Zato v nadaljevanju predstavljamo izdatke za zdravila na zeleni recept po ATC klasifikaciji.

Slika 14: Izdatki za zdravila na zeleni recept po ATC klasifikaciji

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% 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 so krita iz sredstev dopolnilnega (prostovoljnega) zdravstvenega zavarovanja ali jih pokrivajo zavarovane osebe same, če niso prostovoljno zavarovane. (ZZZS, 2015).

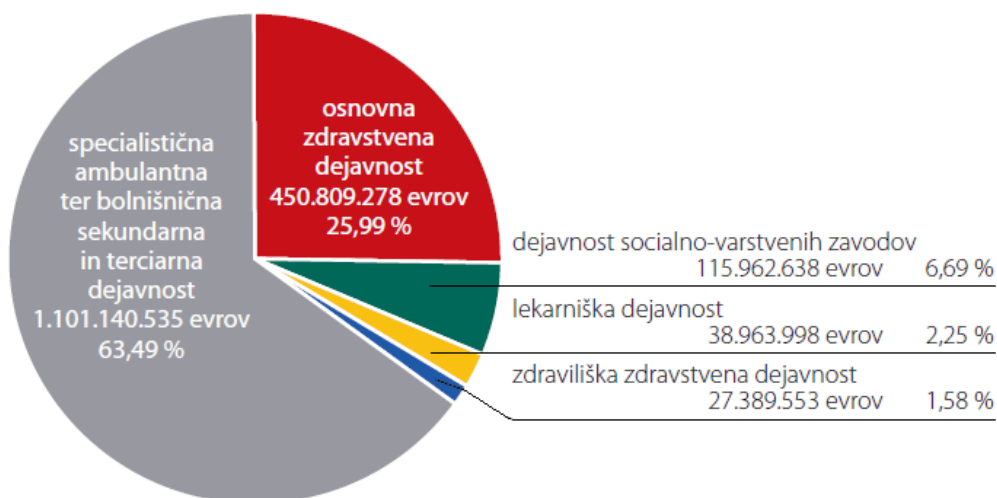
Iz spodnje slike lahko razberemo, da je lekarniška dejavnost v letu 2014 od ZZZS prejela skoraj 39 mio. EUR (2,25% celotnih sredstev ZZZS), kar pa pomeni 1,55% padec glede na leto 2013. V strukturi sredstev za lekarniško dejavnost je mogoče razbrati, da je od leta 2009 padel delež za plače iz 77,16% 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 kalkulativni 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

¹⁷ Lastna ocena.

za 1,6 %. (ZZZS, 2015).

Slika 15: Vrednosti programov zdravstvenih storitev v letu 2014

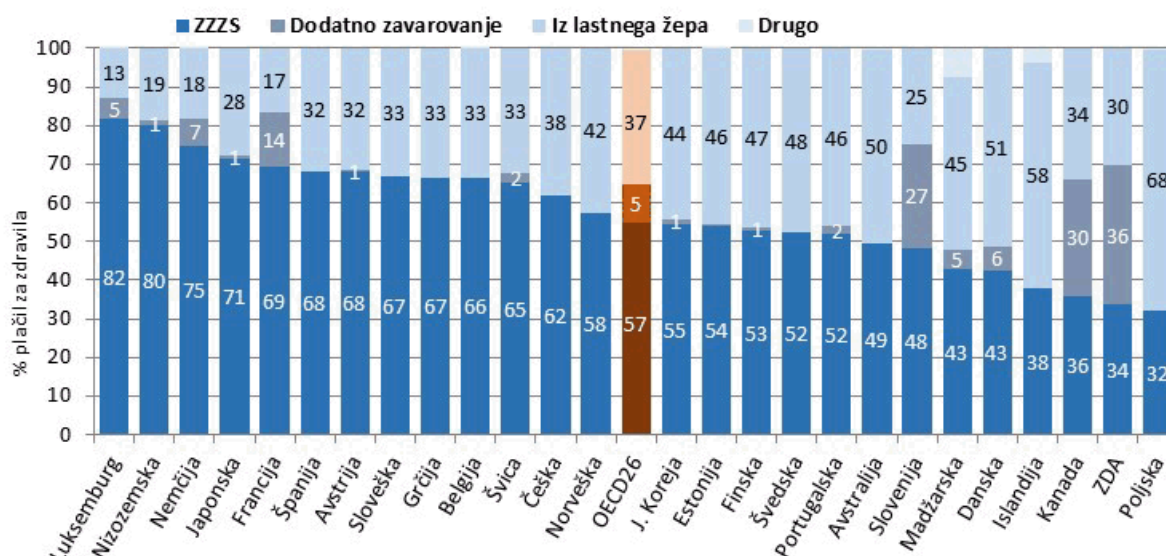


Vir: ZZZS (2015).

Glede na finančne podatke, ki zajemajo tudi plačila ZZZS lekarnam v letu 2013, so znašali odhodki obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravila v preteklem letu 296.224.735 evrov, kar predstavlja 12,9 % odhodkov ZZZS. Delež za zdravila v strukturi odhodkov ZZZS 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 %. (ZZZS, 2015).

Najnovejši podatki OECD (2015) iz leta 2013 kažejo, da v Sloveniji za farmacevtske izdelke porabimo 1,7% BDP, kar je več kot OECD29 povprečje (1,4%). Ob tem pa velja izpostaviti, da je delež javnih sredstev za farmacevtske izdelke z 48% bistveno pod povprečjem OECD26 (57%).

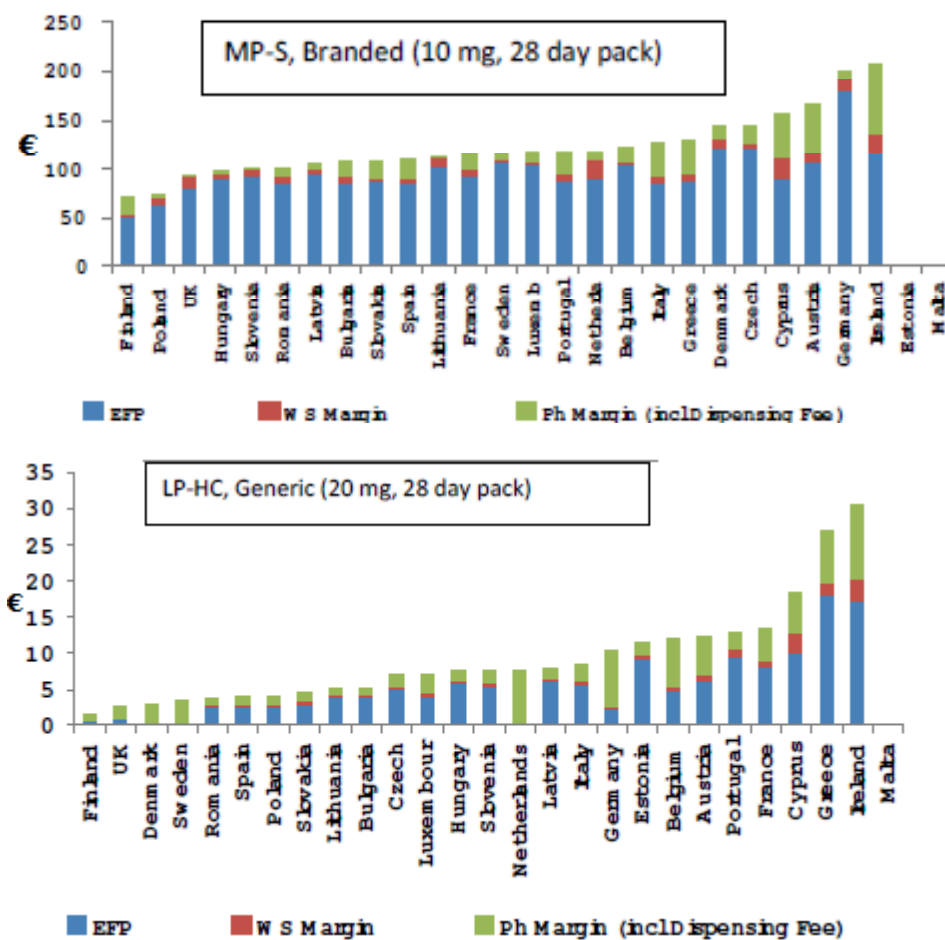
Slika 16: Financiranje izdatkov za zdravila (2013)



Vir: OECD (2015).

Mednarodno primerljivi podatki pa potrjujejo tudi dejstvo, da 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 znajde med državami z dokaj nizko ali vsaj srednje nizko ceno v primerjavi z ostalimi državami EU. Kot primer navajamo originalno zdravilo z ugledno blagovno znamko v srednjem cenovnem razredu (MP-S, Branded (10 mg, 28 day pack) in LP-HC, Generic (20mg, 28 day pack):

Slika 17: 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 lekarnе (zeleno).

Vir: Kanavos (2011).

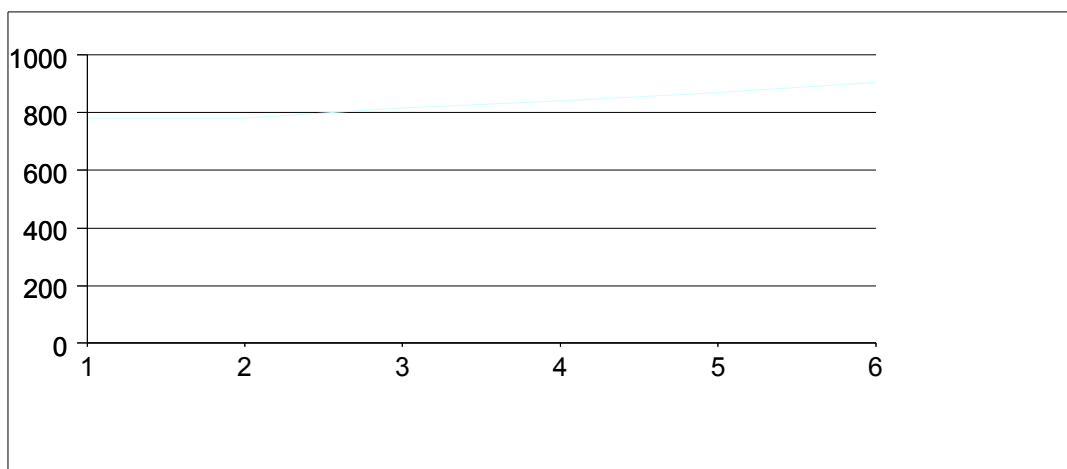
1.8.2.2 Izdatki potrošnikov

Izdatki potrošnikov za zdravstvene izdelke in medicinske storitve kažejo, da se je po letu 2011, ko so celotni izdatki znašali slabih 780mio EUR, začel pozitiven trend. Leta 2015 je skupna vrednost izdatkov narasla na 904mio 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 465,8mio EUR.

Prodaja farmacevtskih izdelkov potrošnikom za obdobje 2010-2015 kaže na stabilno rast kljub znatnemu padcu razpoložljivega dohodka prebivalstva. To priča o izredni odpornosti tega segmenta tudi v primeru zelo globoke gospodarske krize. Med izdatki najbolj izstopajo izdelki

brez recepta (OTC), vitamini in prehranska dopolnila ter zeliščni/tradicionalni produkti.

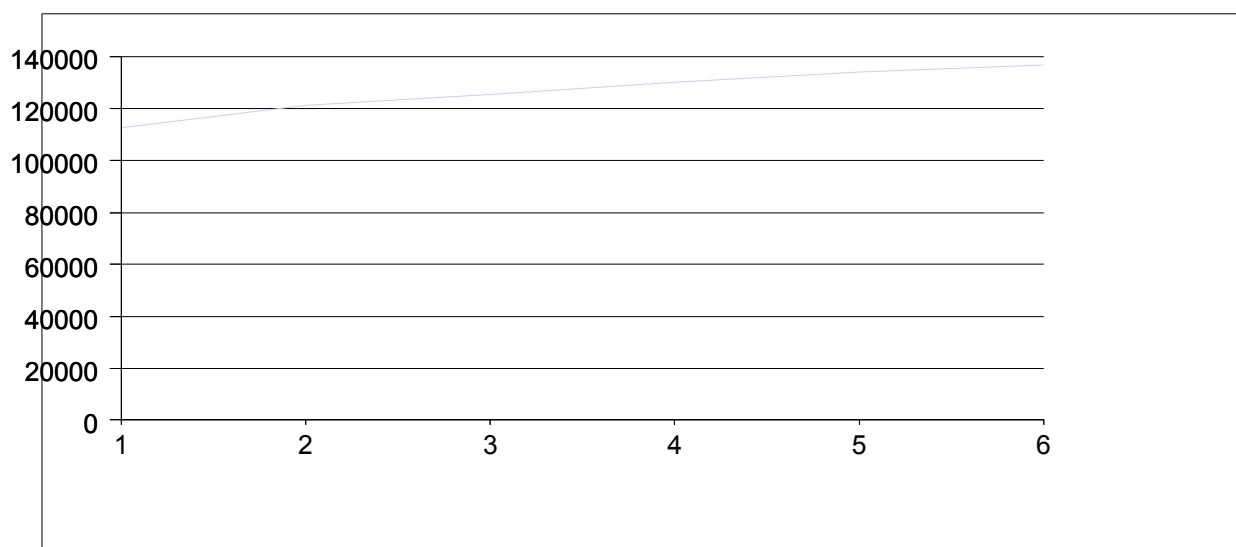
Slika 18: Izdatki potrošnikov za farmacevtske izdelke in zdravstvene storitve (2010 – 2015)



Podatki so v mio. EUR.

Vir: GMID (2015).

Slika 19: Prodaja farmacevtskih izdelkov potrošnikom po kategorijah (2010-2015)

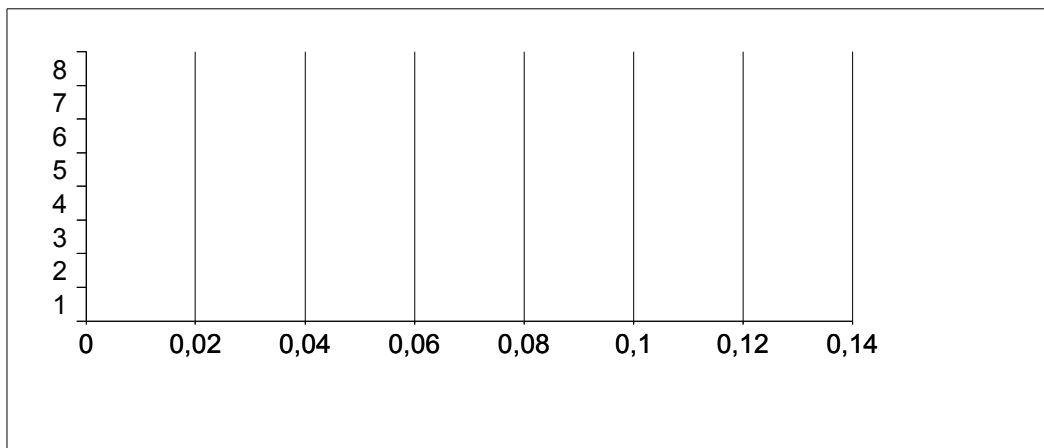


Opomba: Podatki so v 1000 EUR. *Seštevek kategorij je večji kot obseg trga, ker se nekateri proizvodi pojavljajo v več kategorijah.

Vir: GMID (2015).

Analiza rasti po posameznih skupinah izdelkov tudi pokaže na dokaj enakomerno razpršenost potenciala rasti zadevnega segmenta. Pozitivna izjema je upravljanje s težo, ki ima največji potencial rasti, medtem ko športna prehrana stagnira.

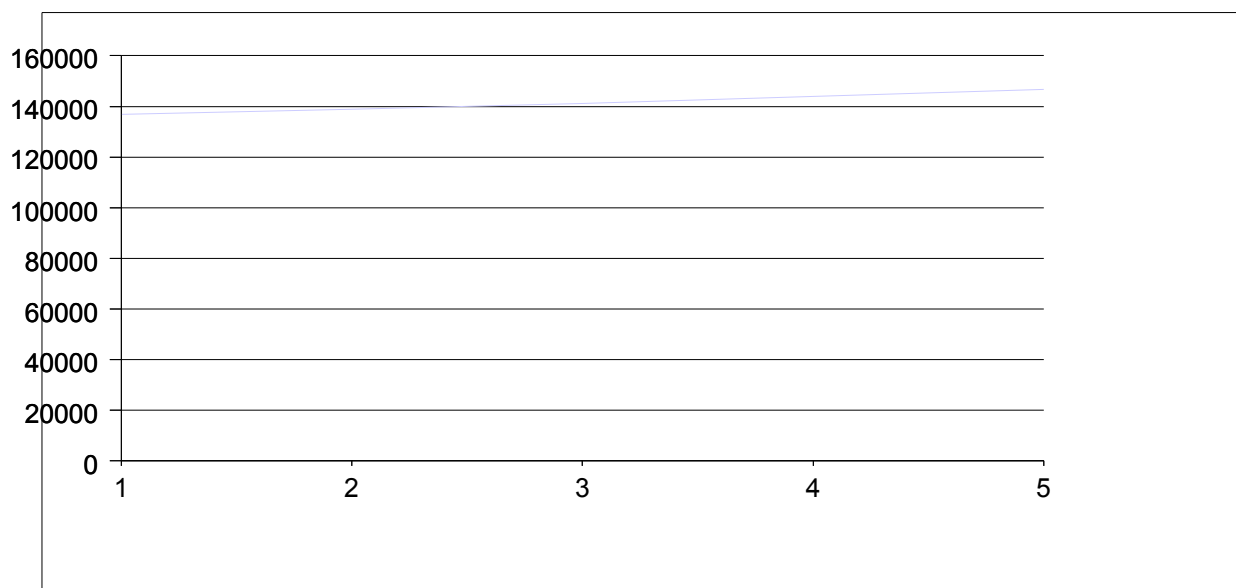
Slika 20: Prodaja farmacevtskih izdelkov potrošnikom po kategorijah (2010-2015)



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 2013/2012. Če pa se gospodarska situacija izboljša, lahko pričakujemo tudi boljše rezultate.

Slika 21: Trendi prodaje farmacevtskih izdelkov potrošnikom po kategorijah (2015-2019)

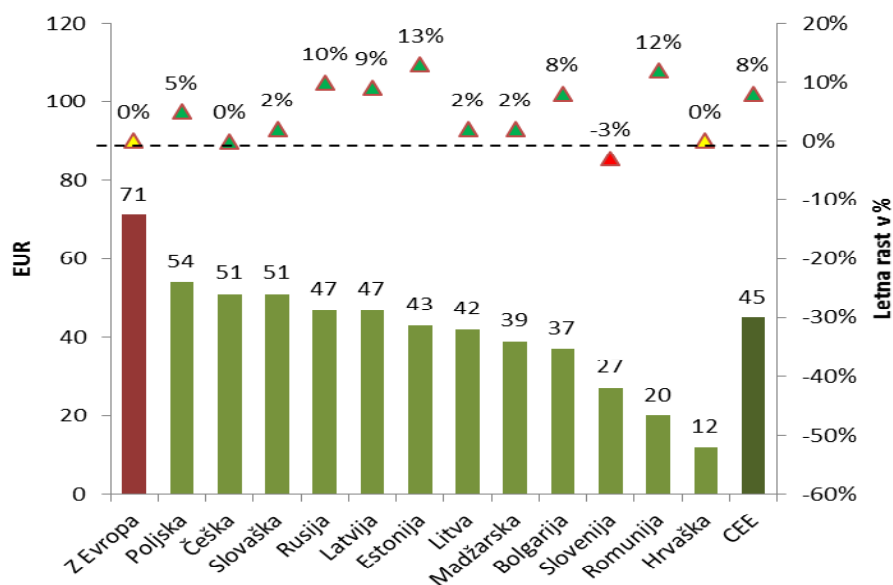


Opomba: Podatki so v 1000 EUR. *Seštevek kategorij je večji kot obseg trga, ker se nekateri proizvodi pojavljajo v več kategorijah.

Vir: GMID (2015).

Spodnja slika kaže, da je bila Slovenija po prodaji na prebivalca v segmentu OTC nekje na polovici nivoja Poljske, Češke in Slovaške, ki imajo znatno nižji razpoložljivi dohodek na prebivalca, kar kaže na znaten potencial OTC prodaje.

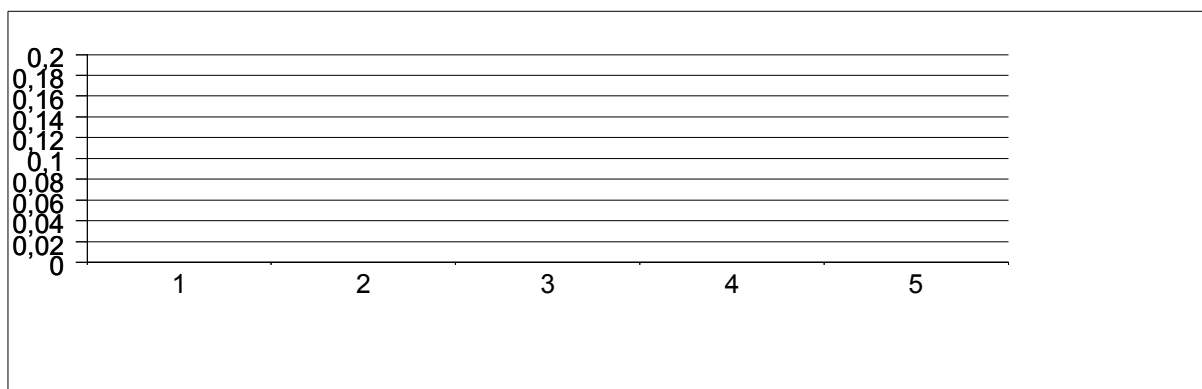
Slika 22: Prodaja OTC izdelkov na prebivalca v EUR in stopnja rasti v letu 2012



Vir: IMS (2013).

Na Slovenskem trgu farmacevtskih izdelkov prevladujeta domača proizvajalca Lek in Krka z visoko prepoznavnostjo blagovne znamke podjetja in uveljavljenimi imeni zdravil. V analiziranem obdobju je v zadevnem segmentu začela izgubljati le Krka, močno pa je pridobival Herbalife. Herbalife je globalno podjetje, ki je na slovenske trgu prisoten preko MST plus, d.o.o. V njegovi ponudbi pa najdemo le proizvode za nadzor telesne teže, izdelke za energijo in kondicijo ter izdelke za ciljno prehrano. Posledično prikazan trend tega podjetja dobro ponazarja potencial rasti omenjenega segmenta.

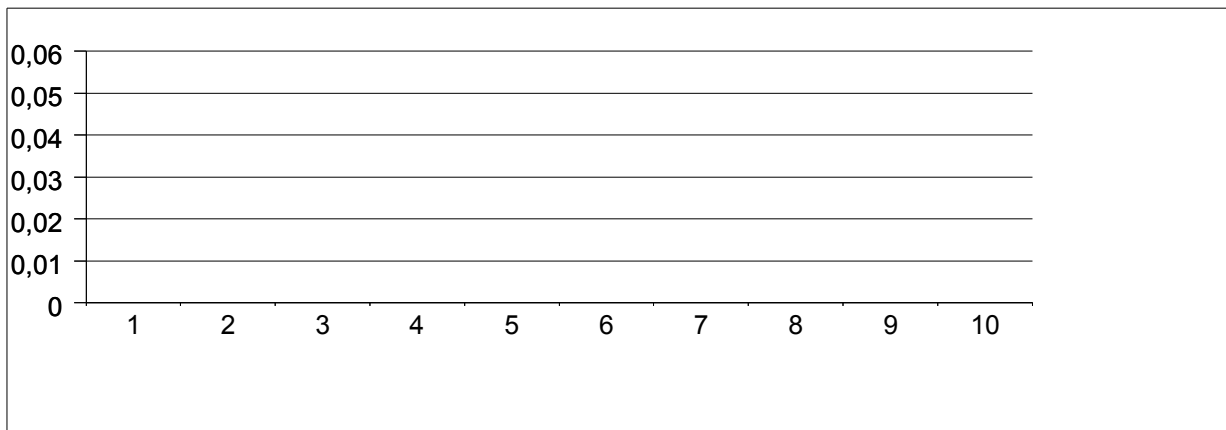
Slika 23: Deleži največjih proizvajalcev farmacevtskih izdelkov v izdatkih potrošnikov (2011-2015)



Vir: GMID (2015).

Analiza tržnih deležev blagovnih znamk za obdobje 2012-2015 je tudi pokazala, da večina vodilnih blagovnih znamk ohranja svoje deleže. Največja izjema je blagovna znamka Formula iz skupine izdelkov za obvladovanje telesne teže, katera beleži upad.

Slika 24: Tržni deleži blagovnih znamk (2012-2015)



Vir: GMID (2015).

Pesimistično stanje gospodarstva in padajoča kupna moč potrošnikov je 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.

Ključne dejavnike povpraševanja po farmacevtskih izdelkih, zraven stanja v gospodarstvu, določajo demografska gibanja. Rast starejše populacije je pozitivno vplivala na povpraševanje po produktih proti izpadanju las in hemeroidih, medtem, ko je manjšanje populacije mlajših potrošnikov negativno vplivalo na povpraševanje po športni prehrani. Vzrok za nizko kupno moč starejše populacije pa tiči v nizkih prihodkih od pokojnine.

Z znižanjem kupne moči potrošnikov in vstopom novih proizvajalcev na slovenski trg, se stopnjuje konkurenca, kar je najbolj opazno med ponudniki tradicionalnih/zeliščnih produktov. Potrošniki so začeli kupovati cenejše produkte. Največja veriga lekarn Lekarna Ljubljana je povečala svoj fokus na prodaji produktov lastne blagovne znamke. Kljub temu so Lek Farmacija, Krka in Bayer Pharma ostali trije vodilni igralci.

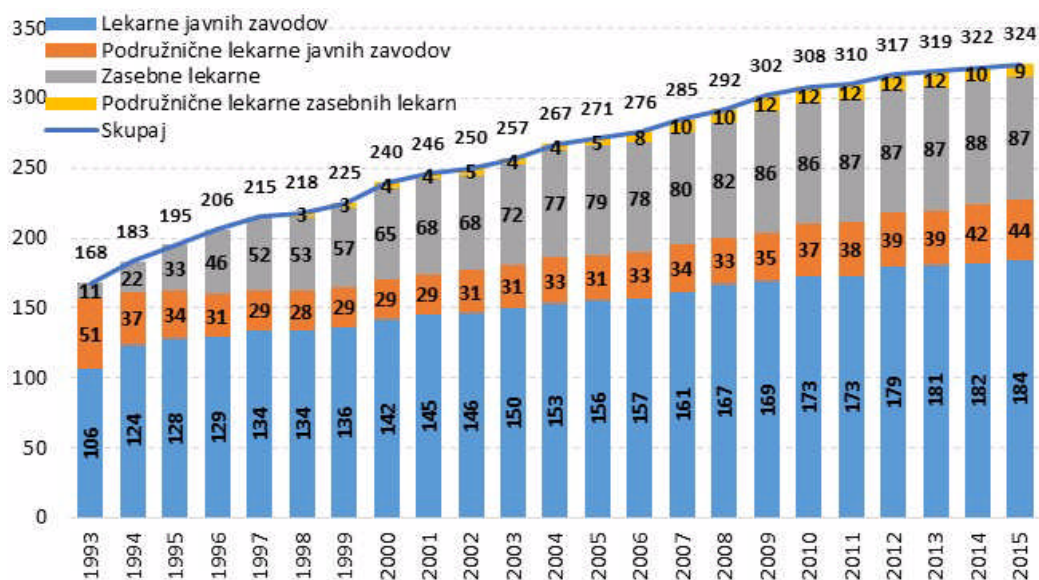
V kanalih distribucije farmacevtskih izdelkov ni opaziti pomembnih sprememb. Potrošniki še vedno najbolj zaupajo farmacevtom v lekarnah, ker edino tam dobijo zraven produkta tudi specialističen nasvet. Kljub temu narašča pomen internetne prodaje zaradi ugodnosti ponudbe in v nekaterih primerih nižje cene. Opaziti pa je tudi širjenje in izboljševanje internetne 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 stil življenja povečujejo možnosti za nadaljevanje rasti zasebnih izdatkov prebivalstva za farmacevtske izdelke in njihovo približevanje na raven ostalih držav srednje in vzhodne Evrope. Močan trend zdravega načina življenja in osebnega zadovoljstva, bi še naprej pozitivno vplival na povpraševanje po vitaminskih produktih in prehrabnih dopolnilih. Obstaja še mnogo področij za plasiranje večjega obsega izdelkov za zdravje, kjer so potrebne izboljšave (npr. internetno/mobilno trženje ter uporabne aplikacije za mobilne naprave). Veliko priložnosti je tudi na področju produktov za moške, ki pa zahtevajo drugačen pristop k oglaševanju, da bi najprej spremenili odnos moških do zdravja oz. lastne nege. Ker država zmanjšuje izdatke zdravil na recept je možno pričakovati večje spremembe. Upoštevajoč fiskalne težave javnega zdravstva pa lahko pričakujemo tudi padanje javnih izdatkov za zdravila na recept ter prehod na cenejše alternative.

V nadaljevanju podajamo 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 lekarniškimi podružnicami, 87 zasebnih lekarn z 9 lekarniškimi podružnicami ter 2 bolnišnični lekarni, ki opravljata tudi javno lekarniško službo, skupaj 326 lekarniških enot. Bolnišnične lekarnе s stalno zaposlenimi farmacevti so bile organizirane v 26 bolnišnicah s 27 lekarniškimi 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 2 enoti. Lekarniška enota je v povprečju oskrbovala 6.372 prebivalcev (št. preb. 2.064.632 - stanje na dan 1.10.2015; SURS).

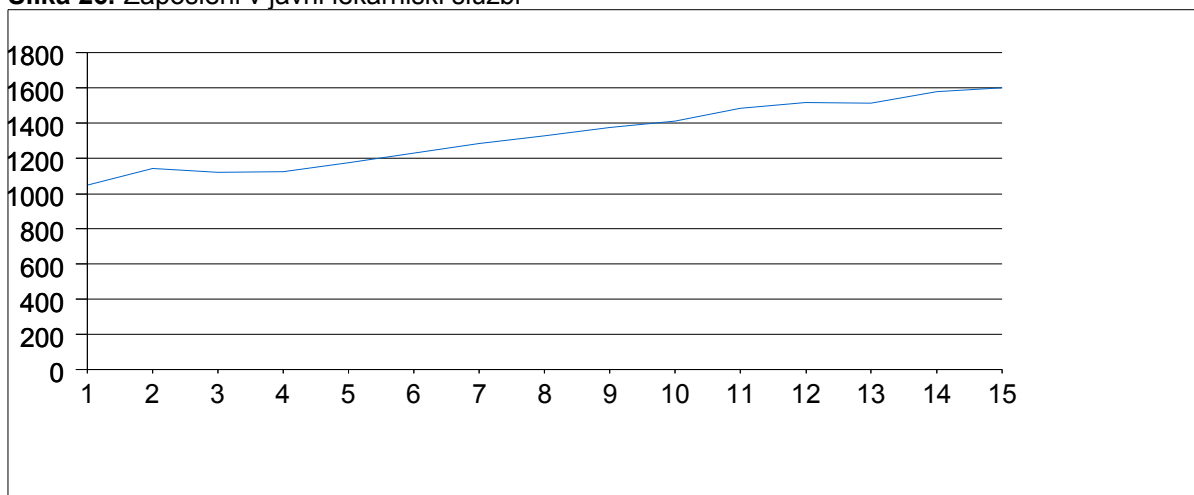
Slika 25: Mreža lekarn v Sloveniji (1993-2015)



Vir: Lekarniška zbornica Slovenije (2015).

V javni lekarniški službi je bilo 31.12.2014 zaposlenih 2.015 delavcev, od tega 1.921,5 redno in 93,5 pogodbeno. V javnih zavodih je bilo zaposlenih 1649, v zasebnih lekarnah pa 366 delavcev. Po stanju 31. 12. 2014 je bilo v javni lekarniški službi zaposlenih 1602 strokovnih farmacevtskih delavcev, od tega 1.087 farmacevtov (skupaj z doktorji znanosti, magistri znanosti, specialisti in pogodbeno zaposlenimi). Zaposleni farmacevt je v povprečju oskrboval 1.898 prebivalcev (LZS, 2015).

Slika 26: Zaposleni v javni lekarniški službi



Vir: Lekarniška zbornica Slovenije (2015).

V bolnišničnih lekarnah je bilo na dan 31.12.2014 zaposlenih 258,5 strokovnih farmacevtskih delavcev, od tega:

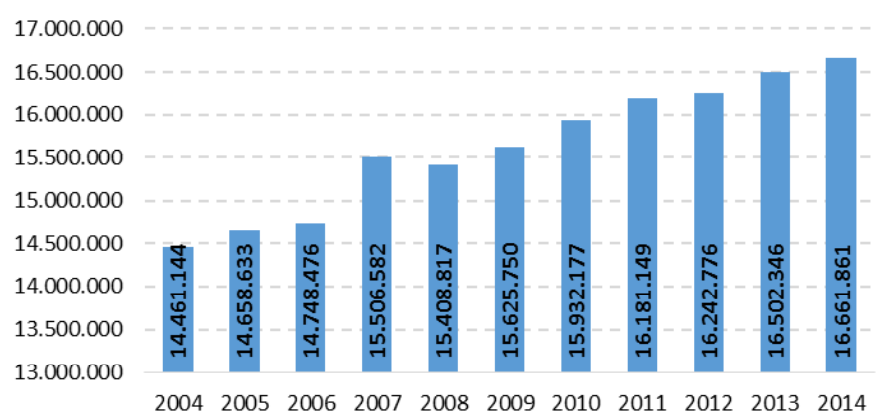
- 63,5 magistrov farmacije,
- 3 doktorji znanosti,
- 7,5 magistrov znanosti,
- 45,5 specialistov,
- 4 inženirji farmacije,
- 135 farmacevtskih tehnikov.

Na farmacevta v bolnišnični lekarni je v povprečju prišlo **3.174** primerov bolnikov. (LZS, 2015)

Glede na podatke ZZZS (2015) za leto 2014 imamo 0,56 farmacevta na 1000 prebivalcev oz. za 1 manj kot znaša povprečje EU16. 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 27: Število receptov obveznega zdravstvenega zavarovanja (OZZ)



Vir: Lekarniška zbornica Slovenije (2016).

Pokritost lekarniške mreže po občinah je dokaj raznolika, pri čemer 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.

Tabela 1: Pokritost mreže lekarn na ravni statističnih regij

| | Št. Preb. | Lekarna | Podruž. | Preb/lek.enoto |
|------------------------|------------------|------------|-----------|----------------|
| Osrednjeslovenska | 534.518 | 67 | 7 | 7.223 |
| Podravska | 323.356 | 47 | 11 | 5.575 |
| Savinjska | 253.975 | 32 | 9 | 6.195 |
| Gorenjska | 203.850 | 28 | 2 | 6.795 |
| Jugo vzhodna Slovenija | 142.373 | 17 | 6 | 6.190 |
| Goriška | 118.188 | 20 | 2 | 5.372 |
| Pomurska | 116.670 | 20 | 4 | 4.861 |
| Obalno-kraška | 112.773 | 13 | 5 | 6.265 |
| Posavska | 75.619 | 10 | 2 | 6.302 |
| Koroška | 71.303 | 10 | 2 | 5.942 |
| Zasavska | 57.711 | 7 | 2 | 6.412 |
| Primorsko-Notranjska | 52.538 | 4 | 3 | 7.505 |
| Skupaj | 2.062.874 | 275 | 55 | 6.251 |

Opombe: Interni podatki LZS vključujejo tudi enote, ki so že vključene v mrežo, vendar še niso odprte. Podatki o prebivalstvu se nanašajo na 01.01.2015.

Vir: Lekarniška zbornica Slovenije (2015).

Iz podatkov je razvidno, da je pokritost relativno najslabša (nad 7.200) v največji in najmanjši statistični regiji (glede na število prebivalcev). Najboljšo pokritost pa dosega pomurska regija z 4.861 prebivalci na lekarniško enoto. Kljub dejstvu, da predlog ZLD predvideva geografski kriterij po občinah, smo zaradi potrebne poenostavitve izračuna opravili simulacijo potencialno potrebnih lekarniških enot na osnovi podatkov iz statističnih regij. Pri tem smo si zastavili tri scenarije glede približanja pokritosti mreže lekarn: (A) na raven 6.300 preb./lek. enoto in (B) na raven 6.000 preb./lek. enoto ter (C) na raven 5.000 preb./lek. enoto. Pri tem regijam z boljšo obstoječo pokritostjo nismo jemali lekarniških enot, ampak jih le dodajali v ostalih regijah. Natančen izračun finančnih posledic posameznih scenarijev bomo izvedli v zadnjem poglavju pričujoče 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 le učinkovito organizirane in uspešne lekarnice lahko 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 osnovi koncesije, niso dostopni. Po grobih ocenah LZS naj bi prihodki zasebnih lekarnarjev znašali okoli 1,5 milijard prihodkov javnih zavodov. Ključne finančne podatke o lekarnah organiziranih v obliki javnih zavodov smo zbrali v sledeči tabeli. Pri tem smo glavno pozornost namenili delitvi na javno službo in tržne dejavnosti, gibanju sestavin poslovnega izida, strukturi stroškov,

zaposlenim in doseženi neto marži.

Tabela 2: Pregled ključnih finančnih podatkov o poslovanju javnih lekarn v obdobju 2011-2014

| | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
|--------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| Število javnih lekarn | 211 | 218 | 220 | 224 |
| SKRČEN POSLOVNI | | | | |
| Celotni prihodki | 463.063.35 | 447.248.28 | 440.577.74 | 424.433.03 |
| Prihodek/lek.enoto | 2.194.613 | 2.051.598 | 2.002.626 | 1.894.790 |
| Prihodki izjavne službe | 78,3% | 78,1% | 78,5% | 77,9% |
| Prihodki iz trga | 21,7% | 21,9% | 21,5% | 22,2% |
| Celotni odhodki | 452.838.04 | 438.085.94 | 432.747.99 | 416.073.82 |
| Davek od dohodka | 1.118.093 | 845.440 | 685.314 | 850.907 |
| Poslovni izid | 9.107.210 | 8.316.896 | 7.144.434 | 7.508.299 |
| STRUKTURA STRO | | | | |
| Stroški BMS/odhodki | | | | 87,41% |
| Stroški dela/odhodki | | | | 11,29% |
| Amortizacija/odhodki | | | | 0,80% |
| Drugo/odhodki | | | | 0,51% |
| ZAPOSLjeni | | | | |
| 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% |

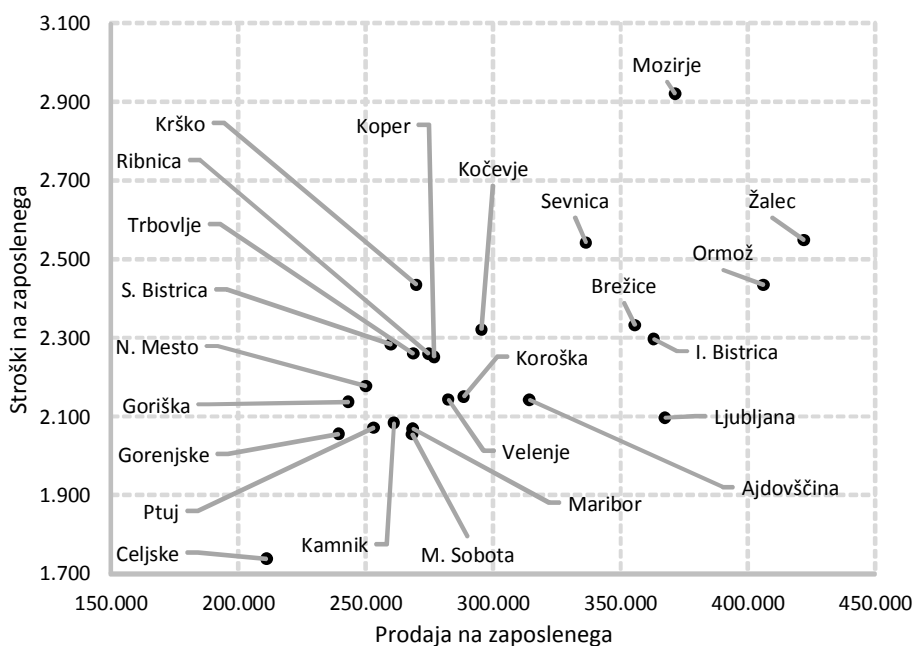
Vir: Podatki AJPES in lastni izračuni.

Iz zbranih podatkov izhaja, da je dinamika prihodkov v javni lekarniški mreži sledila padcu na področju zasebne potrošnje (glejte tudi sledečo tabelo). Pri tem pa se je v letu 2014 nekoliko povečal delež prihodkov iz tržne dejavnosti. Efektivna davčna stopnja se je gibala med 9% in 10%. V javnih lekarnah v strukturi stroškov prevladujejo stroški BMS (blago, material in storitve), ki se po različnih skupinah lekarn gibajo med 85,2% in 89,67% v letu 2014. Stroški dela pa v istem obdobju segajo 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 smo izluščili tudi dejstvo, da javna služba minimalno pokriva povzročene stroške, medtem ko tržne dejavnosti v javnih lekarnah ustvarjajo 7,04% neto profitno maržo oz. čisto dodano vrednost. Posledično se poslovni izid, ki se lahko uporabi za nagrajevanje zaposlenih, razvojne projekte in investicije, 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 28: 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 dober pokazatelj tudi za gibanje prihodkov javnih lekarn, ocenjujemo, da bodo že podatki za 2015 pokazali ponovno rast, ki bo sledila tudi v 2016 in 2017. Takšno oceno utemeljujemo z že opisanimi trendi v prejšnjih poglavjih kakor tudi s pomočjo povezave z makroekonomskimi parametri v sledeči tabeli.

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

| | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015* | 2016* |
|-----------------|-------|--------|--------|-------|--------|--------|--------|-------|-------|
| BDP/preb. | 18.42 | 17.415 | 17.694 | 17.97 | 17.498 | 17.435 | 18.093 | 18.63 | 19.24 |
| Zas. potrošnja | 2,3% | 0,1% | 1,3% | 0,0% | -2,5% | -4,1% | 0,7% | 2,0% | 2,6% |
| Prih. lek. JS v | 457,1 | 462,88 | 468,47 | 463,0 | 447,25 | 440,58 | 424,43 | | |
| Rast prih. lek. | | 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

Temeljni cilj zakona je odpraviti nedorečenosti in pomanjkljivosti sedanje ureditve ter urediti področje, ki ga je do zdaj urejal izvajanje lekarniške dejavnosti. 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 sistem in ureditev, ki bo zagotavljal 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.

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, izvajanja in nadzora nad opravljanjem lekarniške dejavnosti. Prav tako ureja nekatera statusna vprašanja javnega lekarniškega zavoda ter ureja postopek in vsebino podeljevanja koncesij za izvajanje lekarniške dejavnosti. Na ta način vzpostavlja podlage za zakonito izvajanje lekarniške dejavnosti.

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 glede sodelovanja javnosti v organih upravljanja in z določbami, ki zapovedujejo obveščanje javnosti o vseh aktualnih vprašanjih in javno objavo aktov in pravil, ki urejajo lekarniško dejavnost ter poslovanje javnih lekarniških zavodov.

Načelo usmerjenost 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 realizacijo določb glede določitve storitev lekarniške dejavnosti ter vzpostavitve javne mreže, standardov in normativov bo omogočena dostopnost do storitev lekarniške dejavnosti širokemu krogu uporabnikov. Gre namreč za javne storitve, ki jih trajno in nemoteno zagotavljata v javnem interesu država ali lokalna skupnost

Načelo transparentnosti:

Predlog zakona sledi načelu transparentnosti, saj določa namen in način izvajanja lekarniške dejavnosti ter izvajalce lekarniške dejavnosti. Določene so tudi statusne oblike izvajalcev lekarniške dejavnosti ter postopek in način podeljevanja koncesij za izvajanje lekarniške dejavnosti. Ob tem zakon posebej določa način informiranja javnosti o izvajanju lekarniške dejavnosti ter določa prepoved oglaševanja lekarniške dejavnosti in izvajalcev lekarniške dejavnosti in s tem prepoveduje spodbujanje pacientov k prekomernemu nakupu 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, ki se izvaja kot negospodarska dejavnost splošnega pomena, kar pomeni, da je pridobivanje presežka popolnoma podrejeno javnemu interesu, kar se odraža 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, ki so uporabljeni v zakonu.

Zakon v uvodu opredeli namen lekarniške dejavnosti, ki je v 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 in za doseganje pričakovanih kliničnih, humanističnih in ekonomskih izidov zdravljenja.

Zakon izrecno določa, da se lekarniška dejavnost izvaja kot negospodarska dejavnost splošnega pomena, torej na nepridobiten način. Ne glede na takšen temeljni princip zakon izrecno dopušča, da se pri izvajanju dejavnosti ustvarja presežek oziroma donos na vložena lastna sredstva. Doseganje donosa ne sme zmanjševati ravni kakovosti in dostopnosti javnih dobrin. Donos se bo izkazoval v okviru presežka prihodkov nad odhodki in se bo porabil za opravljanje lekarniške dejavnosti. To pomeni, da poslovanje izvajalcev ni oziroma ne sme biti usmerjeno k maksimiranju dobičkov, ni pa absolutno prepovedano poslovanje z presežkom.

Zakon v drugem poglavju ureja lekarniško dejavnost, ki jo opredeljuje kot javno zdravstveno službo, ki se izvaja kot negospodarska dejavnost splošnega pomena, s katero se zagotavlja trajna in nemotena preskrba prebivalstva in izvajalcev zdravstvene dejavnosti z zdravili ter izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ter s storitvami farmacevtske obravnave pacientov. Ob tem določa, da preskrba z zdravili vključuje izdajo zdravil s strokovnim svetovanjem in magistralno izdelavo zdravil. Ob navedenem zakon podrobneje določa lekarniško dejavnost ter dodatne storitve, ki jih lahko opravljajo lekarne in za razliko od veljavnega Zakona o lekarniški dejavnosti /ZLD/ podrobneje določa farmacevtsko obravnavo pacientov.

Lekarniška dejavnost se izvaja na primarni, sekundarni in terciarni ravni zdravstvene dejavnosti. Pri tem pa mrežo lekarniške dejavnosti zagotavlja občina ali več sosednjih občin, na sekundarni in terciarni ravni pa država. Zakon ureja način oblikovanja mreže lekarniške dejavnosti na vseh treh ravneh. Tako določa, da se lekarniška dejavnost na primarni ravni izvaja v lekarni, podružnici lekarne ali s priročno zalogo zdravil. Ob tem določa merila za določitev mreže lekarniške dejavnosti na primarni ravni in določa, da se lekarna ustanovi, če število prebivalcev na gravitacijskem območju lekarne presega 6.000. Ob tem določa tudi pogoje za ustanovitev podružnice lekarne ter oblikovanje priročne zaloge zdravil. Prva se lahko ustanovi na območjih, kjer število prebivalcev na gravitacijskem območju presega 2.500 prebivalcev in je v kraju organizirana zdravstvena dejavnost na primarni ravni, druga pa se lahko organizira pri zdravniku v kraju, ki je od najbližje lekarne ali lekarniške podružnice oddaljena najmanj 10 km. Na tem mestu je potrebno opomniti, da se vse tri navedene organizacijske oblike organizirajo, če občina pridobi predhodno mnenje lekarniške zbornice in soglasje ministrstva, pristojnega za zdravje.

Zakon podrobneje ureja pogoje, ki jih mora izpolnjevati vodja lekarne. Slednji je lahko vodja le v eni lekarni in je odgovoren za organizacijo dela v lekarni in za strokovno izvajanje lekarniške dejavnosti.

Tretje poglavje zakona ureja kakovost in varnost v lekarniški dejavnosti. Temeljno izhodišče zakona je, da morajo izvajalci lekarniške dejavnosti vzdrževati sistem kakovosti, ki obsega organizacijsko strukturo, postopke, procese in vire, potrebne za zagotavljanje izvajanja lekarniške dejavnosti v skladu z standardi lekarniške dejavnosti, ki jih sprejme lekarniška zbornica.

Ob navedenem zakon določa naloge za izboljšanje kakovosti in varnosti ter postopek obveščanja in analiziranja opozorilnih nevarnih dogodkov oziroma napak pri zdravljenju.

Zakon v četrtem odstavku določa izvajalce lekarniške dejavnosti in določa, da lekarniško dejavnost izvajajo javni lekarniški zavodi, fizične ali pravne osebe s koncesijo za opravljanje lekarniške dejavnosti, bolnišnice in drugi izvajalci zdravstvene dejavnosti in določeni z zakonom na podlagi dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti, ki ga izda ministrstvo. Pomembno je določilo, ki omejuje izvajalce lekarniške dejavnosti pri preskrbi zdravil ter prepoveduje t.i. vertikalno povezovanje izvajalcev lekarniške dejavnosti z 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.

Posebni oddelek zakona je namenjen ureditvi statusnih vprašanj javnega lekarniškega zavoda, ki ga lahko na primarni ravni na svojem območju ustanovi občina ali več sosednjih občin skupaj, vsaka občina ustanoviteljica javnega zavoda pa ima pravico in dolžnost v skupnem javnem zavodu zagotavljati izvajanje lekarniške dejavnosti na svojem območju ter sodelovati v upravljanju in obveznostih do javnega zavoda v sorazmerju s številom svojih prebivalcev. Zakon posebej ureja obveznosti ustanovitelja javnega lekarniškega zavoda ter vsebino akta o ustanovitvi in vsebino statuta ter organe javnega zavoda. Pri slednjih še posebej določa naloge direktorja javnega lekarniškega zavoda, ki je odgovoren za zakonitost in strokovnost javnega lekarniškega zavoda ter zastopa in predstavlja javni lekarniški zavod. Ob navedenem zakon posebej določa način imenovanja in postopek razrešitve direktorja ter določa pogoje, ki jih mora izpolnjevati oseba za zasedbo delovnega mesta direktorja javnega lekarniškega zavoda. Ob navedenem je posebej določena sestava nadzornega sveta, ki je kolegijski organ upravljanja javnega zavoda. K navedenemu pa zakon posebej določa naloge nadzornega sveta.

Zakon v tretjem poglavju povsem na novo ureja koncesijo za izvajanje lekarniške dejavnosti. Ureditve, ki je bila doslej manj ustrezno urejena v Zakonu o zavodih /ZZ/, Zakonu o lekarniški dejavnosti /ZLD/ in Zakonu o javno-zasebnem partnerstvu /ZJZP/, je nadomeščena s celovito ureditvijo koncesij za izvajanje lekarniške dejavnosti v tem zakonu. Koncesija se po določbah tega zakona lahko podeli fizični osebi, ki je nosilec lekarniške dejavnosti ali pravni osebi, ki je v izključni lasti nosilca lekarniške dejavnosti in tudi njen poslovodja.

Zakon določa tudi najkrajše (to je 15 letno) in najdaljše obdobje podelitve koncesije, in sicer 30 let, in napotuje na Zakon tudi določa, 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 prost pretok storitev, ki takšne omejitve prepovedujejo. Zakon pri tem napotuje na spoštovanje načela ekonomičnosti saj od pripravljavca koncesijskega akta terja, da mora pred podelitvijo koncesije ob sprejemu koncesijskega akta pripraviti oceno finančnih posledic podelitve koncesije za javne finance, ki je podlaga za sprejetje odločitve o podelitvi koncesije. Ob spoštovanju načela transparentnosti zakon določa javni razpis za podelitev koncesije in podrobno določa vsebino razpisa, razpisne dokumentacije, postopek oddaje in odpiranja ter pregleda in vrednotenja vlog, postopek izbire koncesionarja ter prenehanje koncesijskega razmerja.

Zakon posebej podrobno ureja tudi organiziranost in dejavnost bolnišnične lekarne ter izvajanje lekarniške dejavnosti pri drugih izvajalcih (v učni lekarni, socialno-varstvenih in drugih zavodih ter izvajanje lekarniške dejavnosti v okviru vojaške zdravstvene službe).

Zakon posebej ureja farmacevtske strokovne delavce ter pogoje in postopek za podeljevanje in podaljšanje veljavnosti licence ter postopek odvzema licence. Slednjo lahko pridobi magister

farmacije, ki je pridobil naziv magister farmacije in opravil največ šestmesečno uvajalno obdobje. Licenca, ki je javna listina in dokazuje strokovno usposobljenost magistra farmacije za samostojno opravljanje lekarniške dejavnosti, in je dovoljenje za samostojno opravljanje poklica magister farmacije v lekarni, podeljuje in odvzema Lekarniška zbornica Slovenije. Na tem mestu moramo pomniti, da zakon podrobno ureja organiziranost Lekarniške zbornice Slovenije v katero se izvajalci lekarniške dejavnosti, magistri farmacije in drugi farmacevtski strokovni delavci združujejo prostovoljno. Lekarniška zbornica je pravna oseba s pooblastili, določeni z zakonom. Skrbi za ugled verodostojnost in razvoj lekarniške dejavnosti ter zastopa interese njenih članov. Zakon tako podrobneje ureja organe lekarniške zbornice, splošne akte lekarniške zbornice in njeno financiranje ter odgovornost nosilca lekarniške dejavnosti, kateremu lahko zbornica ob pogojih in po postopku določenem z zakonom izreka disciplinske ukrepe.

Pomembno je, da sta javni zavod in koncesionar v enakem položaju tudi pri nadzoru nad izvajanjem lekarniške dejavnosti, ki ga izvajajo 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 javna finančna sredstva smo upoštevali najboljšo prakso na tem področju ter običajne pristope ekonomskega napovedovanja. Celotne fiskalne posledice zadevnega 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 prvenstveno usmerjen v natančno opredelitev strokovnih okvirjev (od definiranja vseh lekarniških dejavnosti do pogojev za zaposlovanje), položaj interesnega združenja, vlogo v zdravstvenem sistemu ter pogoje za delovanje mreže lekarn. Prav slednje bo po naši oceni povzročilo prevladujoč del fiskalnih učinkov zadevnega predloga zakona.

Neposrednih (kratkoročnih) fiskalnih učinkov predloga Zakona o lekarniški dejavnosti /ZLD-1/ ne pričakujemo, saj ne vsebuje zavezujočih ukrepov, ki bi povzročali spremembe na področju premoženja, financiranja, denarnih tokov, izpostavljenosti tveganju ali na področju morebitnih dajatev. Fiskalne vplive sprememb na področju določitve kriterijev 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. Istočasno 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. Na dalji rok pa lahko pričakujemo tudi nekatere pozitivne trende zaradi manjšanja pogajalske moči proizvajalcev originalnih zdravil ter povečanjem deleža generičnih zdravil. Velika pričakovanja pa vzbujajo platforme za izmenjavo zdravstvenih podatkov za celovito spremljanje zdravja uporabnikov, učinkovitejšo diagnozo in možnost prirojenih terapij 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 predstavlja nove izzive za zagotavljanje dostopnosti.

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

Upoštevač 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 osnovi analize stanja lekarniške mreže in njene poslovne uspešnosti v Sloveniji ter pričakovanih trendov, oblikovali sledeče tri scenarije, ki poskušajo zagotoviti ciljno geografsko pokritost na osnovi 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 tabeli 2, ki smo jih pridobili iz Lekarniške zbornice Slovenije. Z vsak scenarij povečamo število lekarniških enot le za toliko, da dobimo pokazatelj pokritosti v bližini ciljne vrednosti izbranega scenarija. Statistične regije, ki že izpolnjujejo ciljno vrednost danega scenarija ostanejo nespremenjene. Za primere širitve mreže lekarn na osnovi koncesij ne bomo posebej izračunavali učinkov po posameznem scenariju, čeprav bi lahko tudi zadevne občine pričakovale dodatne prihodke iz naslova koncesijske dajatve, ki se po izkušnjah gibajo med 2,0%-2,1% prometa. Glede na zmerno 1,3% rast prihodkov javnih lekarniških zavodov, pa to na kratek rok 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 regijah. Od 13 novih lekarniških enot, bi bilo treba v osrednjeslovenski regiji vzpostaviti kar 10.

Tabela 4: Dodatne lekarniške enote po statističnih regijah-Scenarij A

| Scenarij A | Št. Preb. | Obstoječe lek.enote | Novo 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 |
| JV SLO | 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 za sabo potegnili določene investicijske izdatke, ki jih ocenjujemo z 250.000 EUR na enoto. Za uresničitev scenarija A bi torej potrebovali 3,25 mio. EUR investicijski sredstev. Za financiranje zadevne investicije bi se lahko uporabili notranji viri javnih lekarniških zavodov, ki delujejo na zadevnem območju (v višini leta in pol dobička). Razmisliti pa velja 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 določene 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 predpostavljeni povprečni plači farmacevtov na ravni 2.700 EUR bruto mesečno, to pomeni dodatnih skoraj 1,3 mio. EUR povečane davčne osnove, od česar za javne finance (prispevki in davki iz plač) pomeni dodatnih 435.818 EUR/letno.

Po naših ocenah je Scenarij A zelo verjeten in relativno hitro uresničljiv, saj obsega manjše število novih lekarniških enot in relativno nizke investicijske zneske, ki jih lahko pretežno pokrijejo 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 tabele bi bile potrebe po novih lekarniških enotah v treh statističnih regijah. Od 25 novih lekarniških enot, bi bilo treba v osrednjeslovenski regiji vzpostaviti kar 14, na Gorenjskem pa 4.

Tabela 5: Dodatne lekarniške enote po statističnih regijah-Scenarij B

| Scenarij B | Št. 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 |
| JV SLO | 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 za sabo potegnili večje investicijske izdatke, ki jih ocenjujemo na 250.000 EUR na enoto. Za uresničitev scenarija B bi torej potrebovali 6,25 mio.

EUR investicijski sredstev. Za financiranje zadevne investicije bi se lahko uporabili notranji viri javnih lekarniških zavodov, ki delujejo na zadevnem območju (v višini nekaj več kot dvoletnega dobička). Razmisliti pa velja tudi o podeljevanju koncesij zasebnim lekarnarjem oz. najemu poslovnih prostorov, kar zmanjša vlaganja v osnovna sredstva in s tem investicijo, saj se najemnina pokriva iz tekočega poslovanja. Vsaka investicija pa ima tudi določene 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 predpostavljene povprečni plači farmacevtov na ravni 2.700 EUR bruto mesečno, to pomeni dodatnih 2,43 mio. EUR povečane davčne osnove, od česar za javne finance (prispevki in davki iz plač) pomeni **dodatnih 838.112 EUR/letno**.

Po naših ocenah je Scenarij B uresničljiv srednjeročno, saj bi vzpostavitev 25 novih lekarn zahtevala več finančnih sredstev in časa, zraven tega, pa bi ob uporabi koncesij lahko pomenila večje premike v tržni strukturi, kjer prevladujejo javne 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 tabele bi bile potrebe po novih lekarniških enotah v treh statističnih regijah. Od 78 novih lekarniških enot, bi bilo treba v osrednjeslovenski regiji vzpostaviti kar 33, na Gorenjskem 10, v Savinjski regiji 9 in v JV Sloveniji 4.

Tabela 6: Dodatne lekarniške enote po statističnih regijah-Scenarij C

| Scenarij C | Št. Preb. | Obstoječe lek.enote | Novo 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 |
| JV SLO | 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 za sabo potegnili zelo visoke investicijske izdatke, ki jih ocenjujemo na 250.000 EUR na enoto. Za uresničitev scenarija C bi torej potrebovali 19,5 mio. EUR investicijski sredstev. Za financiranje zadevne investicije bi se lahko uporabili notranji viri javnih lekarniških zavodov, ki delujejo na zadevnem območju (v višini nekaj več kot petletnega dobička). Razmisliti pa velja tudi o podeljevanju koncesij zasebnim lekarnarjem in najemu poslovnih prostorov, kar zmanjša vlaganja v osnovna sredstva in s tem investicijo, saj se najemnina pokriva iz tekočega poslovanja. Vsaka investicija pa ima na lokalno okolje

tudi določene 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 predpostavljene povprečni plači farmacevtov na ravni 2.700 EUR bruto mesečno, to pomeni dodatnih skoraj 7,58 mio. EUR povečane davčne osnove, od česar za javne finance (prispevki in davki iz plač) pomeni dodatnih 2,6 mio. EUR/letno.

Po naših ocenah je Scenarij C uresničljiv dolgoročno, saj bi vzpostavitev 78 novih lekarn (25%) povečanje zahtevala več finančnih sredstev kot jih imajo na razpolago zadevni javni zavodi in občine, zraven tega, pa bi ob uporabi koncesij to pomenilo temeljite premike v tržni strukturi, kjer prevladujejo javne zavodi. Hitro uvajanje takšnega scenarija pa bi na kratek rok le razporedilo obstoječe prihodke na več enot in s tem oslabilo njihovo uspešnost.

3.4 Sklep

Na osnovi pričujoče analize ocenjujemo, da se lahko v pričakovanih okoliščinah in glede na finančno kondicijo farmacevtske dejavnosti uresničuje postopna širitev lekarniške mreže predvsem na osnovi notranjih virov financiranja v javnih zavodih, v kolikor se bo uresničeval Scenarij A ali Scenarij B. V tem primeru sprejem zakona in opredelitev ciljnega števila 6.000 prebivalcev/lekarno oziroma 6.300 prebivalcev/lekarno, ne bi imel 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 v okviru scenarija C, to je ciljno vrednost 5.000 prebivalcev/lekarno, kjer se izkaže potreba po 78 novih enotah in notranje rezerve in tekoči presežki dejavnosti ne zadoščajo za financiranje širitve mreže in razvoja. V tem primeru bi lahko zaradi velikega finančnega zaloga in možnih napak pri alociranju tako obsežnih investicij kot jih ocenjuje Scenarij C, prišlo do prelivanja bremena na javni sektor in zato ta scenarij v prvi fazi ne priporočamo. V kolikor bi se želeli približati temu scenariju oziroma obsegu mreže in ciljni vrednosti, bi bilo potrebno v večji meri v dejavnost 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 s tem najverjetneje zgolj prerazporedili obstoječi prihodki in s potencialni presežki prihodkov na večje število enot, istočasno pa bi se znatno povečali stroški delovanja, ki jih rast na trgu v kratkem roku ne bi uspela dosegati. Glede na navedeno predlagamo razmislek o sprejetju scenarija B, ki glede na analizo obstoječega stanja v dejavnosti omogoča doseg želenih ciljev ob hkratnem zagotavljanju sredstev za razvoj iz dejavnosti brez obremenitve javnih sredstev in z možnostjo relativno hitrega doseganja ciljanega obsega mreže.

- 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**

/

- 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 pravni režim javne lekarniške službe, ki jih 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 dne 21.05.2003. Dokument tolmači, kako je potrebno razumeti položaj javnih služb v evropski ureditvi. Tretji odstavek 32. točke tega dokumenta se nanaša samo na »družbene« javne službe in jih imenuje dejavnosti v splošnem interesu negospodarskega značaja (services of general interest of a non-economic nature). Ta odstavek določa, da te vrste javnih služb oziroma dejavnosti v splošnem interesu negospodarskega značaja niso predmet pravnega urejanja Skupnosti, niti se na nje ne nanašajo pravila o notranjem trgu, konkurenci in državnih pomočeh. Kljub temu pa se na njih nanašajo 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 bodo javni lekarniški zavodi podvrženi uporabi Okvira Skupnosti in Odločbe 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 je javni lekarniški zavod dolžan 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 vsako ponujanje dobrin ali storitev na trgu podleže uporabi evropskih pravil konkurence in državnih pomoči 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 kakršnakoli vrsta pomoči iz državnih sredstev, ki izkrivlja ali bi lahko izkrivljala konkurenco z dajanjem prednosti posameznim podjetjem, nezdržljiva s skupnim trgom, kolikor škodi trgovini med državami članicami. V 106. členu Pogodbe o delovanju Evropske unije namreč skuša pravo 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. Velik problem uresničitve navedenih določb predstavlja različna statusno pravna ureditev organizacij, ki izvajajo posamezne dejavnosti javnih služb v različnih državah članicah.

Po skupni evropski ureditvi javni lekarniški zavodi, kot jih določa novi zakon, sodijo pod pojem javnega podjetja ali podjetja z dohodkovnim monopolom v smislu 106. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije /PDEU/. Po dveh omenjenih evropskih predpisih, ki se nanašata na nadomestilo in prepovedujeta subvencioniranje tržnih dejavnosti javnih zavodov iz javnih služb, so 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, v nadaljevanju Direktiva) dolžni voditi ločeno računovodstvo po različnih dejavnostih oziroma dosledno na predpisan način porazdeljevati stroške med različne dejavnosti. Direktiva se je pri opredelitvi javnega podjetja zatekla, podobno kot je to storilo evropsko pravo v drugih podobnih primerih, k opredelitvam, ki niso statusno pravne 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. Direktivo je v slovensko zakonodajo prenesel Zakon o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti ZPFOLERD-1 (Uradni list RS, št. 33/2011). Takšen pristop pa neposredno vpliva na opredelitev javnega podjetja v pravnih ureditvah držav članic EU, v katerih kljub prisotnosti tega instituta ne zasledimo enotne in obče 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 s procesi deregulacije in privatizacije, lahko vzporedno z razvojem na drugi strani, še posebej pri izvajanju negospodarskih javnih služb, zasledimo tradicionalno izvajanje lekarniške dejavnosti v okviru države oziroma paradržavnih organizacij. Primerjalno sodijo v skupino dereguliranih držav Velika Britanija, Irska, Nizozemska, Norveška in Švedska. V navedenih državah v pravnem redu ne zasledimo 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 bile na področju izvajanja lekarniške dejavnosti liberalne že desetletja, medtem ko sta Norveška in Švedska liberalizirali izvajanje lekarniške dejavnosti 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 uredili izvajanje lekarniške dejavnosti 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 trenutno veljavni zakonodaji ni zaslediti pravil, ki bi se nanašale na ustanavljanje lekarn. Farmacevtske verige in vertikalne integracije so dovoljene. V zadnjih letih je zaznati trend povezovanja lekarn v lekarniške verige (še posebej v mestih). Navkljub temu ima Irska še vedno visoko število zasebnih posamičnih lekarn. Internetna 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 zalogi 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 kriterijev za odpiranje lekarn. Ravno tako v veljavnem pravnem redu ni določen državnih licenc s katerimi bi se pogojevalo 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 večih lekarn ni bilo dovoljeno do leta 1987, po tem letu pa lahko zasledimo prve verige lekarn. Od leta 1999 je dopustno, da so lastniki lekarn tudi nefarmacevti, ki zaposlujejo magistre farmacije. Navedeno je vodilo v povečanje števila lekarn in tudi števila ter 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 nastopajo kot lokalne lekarne. Čeravno 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 izven lekarn. Internetne lekarne niso dovoljene. Ustanovitev lekarne je regulirana, pravila se nanašajo na izpolnjevanje geografskih in demografskih kriterijev. Ob navedenem je regulirano tudi lastništvo lekarne. Solastništvo lekarne je dopustno ob pogoju, da ima izvajalec lekarniške dejavnosti (magister farmacije), ki je poslovodja lekarne, več kot 50% delež. Vertikalne integracije so možne vendar omejene. V zadnjem desetletju so se odpirale nove lekarne, ki so pripomogle k temu, da ima 92,6% prebivalstva dostop do zdravil v roku 10 minut (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 lahko ima lahko v lasti do tri podružnice lekarn. Če podružnica lekarn preseže 50% prihodkov lekarn postane samostojna lekarna. Ustanovitev lekarn regulira FIMEA, ki odloči o ustanovitvi lekarn na podlagi dostopnosti ter ob upoštevanju mnenja lokalne skupnosti na območju katere se predvideva ustanovitev lekarn. Ne horizontalne povezave lekarn ne vertikalne integracije niso dovoljene. 98% vseh zdravil je izdanih ob izdaji recepta. Farmacevti morajo plačevati posebno dajatev, ki je odvisna od obsega poslovanja, prihodki iz naslova navedene dajatve pa se namenjujejo za subvencije majhnim lekarnam (Vogler, Arts & Sandberger, 2012: 7).

6. Presoja posledic, ki jih bo imel sprejem zakona

7. Prikaz sodelovanja javnosti pri pripravi predloga zakona

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

II. BESEDILO ČLENOV

Prvo poglavje SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina zakona)

Ta zakon ureja namen, vsebino in pogoje za izvajanje lekarniške dejavnosti, organiziranost lekarniške dejavnosti, pogoje in postopke za podeljevanje in izvajanje koncesij za opravljanje lekarniške dejavnosti, 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 za 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 farmacije z veljavno licenco.
- (2) Nosilec lekarniške dejavnosti v okviru svoje pristojnosti:
 - nudi podporo pri zdravljenju in smiselno uporabo zdravil in izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
 - prepreči napačno zdravljenje ali 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 mora ravnati po najnovejših spoznanjih znanosti in stroke, varovati javno zdravje in zdravje posameznega pacienta. Pri svojem delu mora upoštevati Kodeks lekarniške deontologije.

4. člen (opredelitev pojmov)

Posamezni pojmi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

1. Brežšivna skrb je zagotavljanje neprekinjene oskrbe pacienta z zdravili in farmacevtskimi storitvami pri prehajanju med različnimi nivoji zdravstvenega varstva. V okviru izvajanja brezšivne skrbi izvajalci lekarniške dejavnosti na primarnem in sekundarnem oziroma terciarnem nivoju 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 ter ob odpustu iz bolnišnice. 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 člani povezanih oseb so partner, starši, otrok, brat, sestra in njihovi partnerji ter otroci.
3. Farmaceutvska intervencija je strokovni poseg lekarniškega farmacevta v primeru nepopolnosti, nejasnosti ali napak na predpisanem receptu, ki so lahko administrative ali strokovne narave in bi lahko povzročile ekonomske ali/in zdravstvene posledice za uporabnika ali zdravstveni sistem in ki niso skladne s temeljnim namenom zdravljenja in/ali zdravstvenimi pravili.
4. Farmakoterapijski pregled je storitev optimizacije in racionalizacije zdravljenja z zdravili posameznega pacienta s ciljem izboljšati oziroma vzdrževati pacientovo z zdravjem povezano kakovost življenja, ki jo na podlagi informacij o predpisanih oziroma uporabljenih zdravilih ter vseh relevantnih kliničnih informacijah o pacientovem zdravstvenem stanju in informacij, ki jih poda pacient oziroma skrbnik pacienta, opravi specialist lekarniške ali klinične farmacije s pridobljenimi ustreznimi kompetencami in je namenjena lečečemu zdravniku na vseh treh nivojih zdravstvene dejavnosti.
5. Farmakovigilanca je sistem ugotavljanja, zbiranja in vrednotenja neželenih učinkov zdravil in drugih spoznanj o varnosti zdravil in ukrepanju z namenom upravljanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili.
6. Galensko zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki se pripravi kot zdravilo na zalogo v lekarni ali v galenskem laboratoriju lekarne, iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami, nacionalnimi dodatki k veljavnim farmakopejam in nacionalnimi kodeksi in je izdelano iz substanc za farmacevtsko uporabo ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevne lekarne oziroma zadevnega izvajalca lekarniške dejavnosti.
7. Galenski pripravki so kozmetični izdelki, prehranska dopolnila, medicinski pripomočki in drugi izdelki splošne rabe, ki jih pripravijo v lekarni ali galenskem laboratoriju v skladu s predmetno zakonodajo.
8. Galensko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki ga pripravijo v manjših serijah na zalogo v lekarni oziroma v galenskem laboratoriju lekarne iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami, nacionalnimi dodatki k veljavnim farmakopejam in nacionalnimi kodeksi in je izdelano iz substanc za farmacevtsko uporabo ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevne lekarne oziroma zadevnega izvajalca lekarniške dejavnosti.
9. Gravitacijsko območje lekarne je določeno geografsko območje sosednjih naselij in povprečno število prebivalcev tega območja, ki iz različnih razlogov gravitirajo k določenemu središču, kjer je organizirana lekarna oziroma bo organizirana lekarna za preskrbo prebivalcev tega območja. Povprečno število prebivalcev na določenem gravitacijskem območju se ugotavlja na podlagi uradnih statističnih podatkov o stalnem prebivališču.
10. Izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja so izdelki, ki se prav tako 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 za paciente.
11. Industrijsko izdelano zdravilo je zdravilo, ki je izdelano na način, ki vključuje industrijski postopek izdelave, kot ga določa zakon, ki ureja zdravila.
12. Izdaja zdravila v lekarni je postopek vročitve zdravila uporabniku, ki ga spremlja dajanje ustreznega navodila za uporabo vključno s pisnim navodilom in svetovanje za pravilno in varno uporabo.
13. Izvajalec oziroma izvajalka lekarniške dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: izvajalec lekarniške dejavnosti) je fizična ali pravna oseba s koncesijo za opravljanje lekarniške dejavnosti v skladu s tem zakonom (v nadaljnjem besedilu: koncesionar), javni lekarniški zavod ali bolnišnica.
14. Klinična farmacija je specialistična farmacevtska dejavnost, ki obsega aktivnosti in storitve farmacevta, ki vodijo k celoviti osebni obravnavi pacienta, racionalni in optimalni uporabi zdravil in so komplementarne aktivnostim ostalih 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 preizkušanjih zdravil.
15. Konziliarni farmacevt je magister farmacije z ustreznimi kompetencami in veljavno licenco, ki dela v lekarni, s katero ima zdravstveni dom ali zdravnik ali socialno varstveni zavod sklenjeno pogodbo o dobavi zdravil, ki jih potrebuje za opravljanje zdravstvene dejavnosti in zagotavlja potrebne informacije o zdravilih in farmacevtski obravnavi pacienta.
 16. Magistralno zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki ga izdelajo v lekarni po receptu v skladu s strokovnimi predpisi lekarniške stroke za določenega pacienta; praviloma se pripravi za takojšnjo uporabo, vendar se ga sme pripraviti v lekarni tudi na zalogo, če stabilnost tako pripravljene magistralnega zdravila to omogoča in je to v skladu s strokovnimi predpisi lekarniške stroke.
 17. Magistralno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki ga izdelajo v lekarni na podlagi veterinarskega recepta v skladu s strokovnimi predpisi lekarniške stroke za določeno žival ali manjšo skupino živali.
 18. 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.
 19. 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.
 20. Pacient je posameznik, kot ga opredeljuje zakon, ki ureja pacientove pravice.
 21. 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 poda pacient oziroma skrbnik pacienta, opravi magister farmacije s pridobljenimi ustreznimi kompetencami.
 22. Pristojna zbornica je Lekarniška zbornica Slovenije.
 23. Recept je javna listina za predpisovanje zdravil in drugih izdelkov, kot je opredeljena v predpisih, ki urejajo predpisovanje in izdajo zdravil in drugih izdelkov.
 24. 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.
 25. Telefarmacija je način svetovanja na daljavo s pomočjo sodobnih telekomunikacijskih tehnologij.
 26. Urbano območje je območje mesta in območje drugih naselij, ki imajo vsaj 5.000 prebivalcev.
 27. Zadevna lekarna je lekarna, v kateri poteka izdaja zdravil, ki jih sama ne pripravlja, vendar jih, v skladu s tem zakonom, zagotovi iz druge lekarne.
 28. Zdravnik pomeni doktor medicine, doktor dentalne medicine ali doktor veterinarske medicine.

Drugo poglavje LEKARNIŠKA DEJAVNOST

5. člen (lekarniška dejavnost)

- (1) Lekarniška dejavnost je javna zdravstvena služba, ki se izvaja kot negospodarska dejavnost splošnega pomena, s katero se zagotavlja trajna in nemotena preskrba prebivalstva in izvajalcev zdravstvene dejavnosti z zdravili ter izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ter s storitvami farmacevtske obravnave pacientov. Preskrba z zdravili vključuje izdajo zdravil s strokovnim svetovanjem in magistralno izdelavo zdravil.
- (2) Lekarniška dejavnost se izvaja na primarni, sekundarni in terciarni ravni zdravstvene

dejavnosti.

- (3) Mrežo lekarniške dejavnosti na primarni ravni zagotavlja občina ali več sosednjih občin, na sekundarni in terciarni ravni pa država.

6. člen (odgovornost države)

Država zagotavlja učinkovito, kakovostno in strokovno izvajanje lekarniške dejavnosti in vrši nadzor nad lekarniško dejavnostjo.

7. člen (storitve lekarniške dejavnosti)

- (1) Lekarniška dejavnost vključuje:
- izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini na recept in brez recepta,
 - storitve farmacevtske obravnave pacienta,
 - storitve konziliarne farmacevtske dejavnosti,
 - farmacevtska intervencija,
 - storitve telefarmacije,
 - izdajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
 - priprava magistralnih zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini,
 - priprava izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
 - izdelovanje galenskih zdravil in pripravkov za uporabo v humani in veterinarski medicini,
 - radiofarmacevtsko dejavnost,
 - preverjanje kakovosti vhodnih snovi za izdelavo magistralnih in galenskih zdravil in pripravkov,
 - preverjanje kakovosti galenskih zdravil in pripravkov,
 - spremljanje podatkov in poročanje o neželenih učinkih ali sumih nanje,
 - prevzem neporabljenih oziroma odpadnih zdravil, v skladu s predpisom, ki ureja ravnanje z odpadnimi zdravili,
 - druga dejavnost pri izdaji zdravil in drugih izdelkov, ki zagotavlja njihovo pravilno, smiselno in varno uporabo.
- (2) Farmacevtska obravnava iz druge alineje prejšnjega odstavka 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 zajema:
- sodelovanje nosilca lekarniške dejavnosti z zdravnikom ali v zdravstvenem timu pri celostnem pristopu zdravljenja pacienta, vključno s pregledom terapije z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenja, s 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 v lekarni in njegovo svetovanje,
 - neodvisno strokovno svetovanje nosilca lekarniške dejavnosti pri usklajevanju zdravljenja z zdravili znotraj posamezne ravni in med različnimi ravnmi zdravstvene dejavnosti,
 - sodelovanje nosilca lekarniške dejavnosti v komisiji za zdravila in druge izdelke za podporo zdravljenja v bolnišnicah,
 - sodelovanje nosilca lekarniške dejavnosti v kliničnih preizkušanjih, v skladu s

predpisi, ki urejajo klinično preskušanje, 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,
- izvajanje promocije zdravja z izobraževanjem prebivalstva o preprečevanju bolezni in varovanju ter ohranjanju zdravja,
- nove storitve, po predhodni odobritvi najvišjega strokovnega organa na področju lekarniške farmacije.

8. člen (dejavnost lekarn)

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

- preskrbo z drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
- izdelovanje magistralnih homeopatskih zdravil,
- preskrbo z veterinarskimi izdelki,
- preskrbo z biocidnimi proizvodi in kemikalijami,
- izvajanje samo-diagnostičnih meritev in testov,
- opravljanje preventivne in zdravstveno izobraževalne dejavnosti,
- pedagoško-izobraževalna dejavnost,
- znanstveno in raziskovalna dejavnost,
- 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.

9. člen (mreža lekarniške dejavnosti na primarni ravni)

- (1) Lekarniška dejavnost na primarni ravni se izvaja:
 - v lekarni,
 - v podružnici lekarnе ali
 - s priročno zalogo zdravil.
- (2) Mreža izvajalcev lekarniške dejavnosti na primarni ravni je določena na podlagi naslednjih meril:
 - potreb prebivalstva po dostopu do zdravil in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja,
 - števila prebivalcev na gravitacijsko območje lekarnе,
 - cestne razdalje med lekarnami,
 - prisotnosti zdravstvene dejavnosti na primarni ravni.
- (3) Najmanjša razdalja med obstoječo in novo lekarno ali podružnico lekarnе, merjena po javni cesti, znaša:
 - v urbanih območjih najmanj 400 metrov,
 - na ostalih območjih najmanj 5 kilometrov.

10. člen (lekarna)

- (1) Lekarna se ustanovi, če število prebivalcev na gravitacijskem območju lekarnе presega 6.000.

- (2) V vsaki od zdravstvenih regij se organizira vsaj ena lekarna, ki zagotavlja 24 urno preskrbo prebivalstva z zdravili. Izvajalce iz prejšnjega stavka s sklepom določi minister, pristojen za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister).
- (3) Lekarna lahko opravlja lekarniško dejavnost in dejavnost lekarn tudi prek medmrežja kot spletna lekarna.
- (4) Lekarna ima:
 - ustrezne kadre,
 - prostore in opremo ter
 - primerno zalogo in vrste zdravil.
- (5) Lekarna lahko prične opravljati 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 in da je bila izvajalcu lekarniške dejavnosti podeljena koncesija oziroma deluje kot javni lekarniški zakon v skladu z določili tega zakona.

11. člen **(podružnica lekarne)**

- (1) Podružnica lekarne se ustanovi na območjih, kjer število prebivalcev na gravitacijskem območju podružnice presega 2.500 in je v kraju organizirana zdravstvena dejavnost na primarni ravni.
- (2) Podružnica lekarne sme delovati le 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 katerih se lekarniška podružnica 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 lekarniške podružnice ustanovi lekarna, se dovoljenje za poslovanje podružnice lekarne odvzame.
- (6) Ne glede na merila iz prvega odstavka tega člena se lahko izjemoma dovoli ustanovitev nove podružnice lekarne na demografsko ogroženih področjih, za nemoteno delovanje katere poskrbi država.

12. člen **(priročna zaloga zdravil)**

- (1) Priročna zalogo zdravil lahko organizira lekarna pri zdravniku v kraju, ki je od najbližje lekarne ali lekarniške podružnice 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.

13. 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) Izvajalce lekarniške dejavnosti na sekundarni in terciarni ravni, ki opravljajo 24-urno dežurno službo, določi minister.

14. 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 ohranja javnega zdravja,
 - strokovno neodvisnost farmacevtskih strokovnih delavcev v skladu z njihovimi pristojnostmi,
 - vodenje evidence strokovnih izpopolnjevanj farmacevtskih strokovnih delavcev,
 - farmacevtskim strokovnim delavcem dostop do neodvisne strokovne literature in podatkovnih baz 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 naziv 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 Švice, ali je končal enakovredno izobraževanje v drugih državah, priznано v skladu s predpisi, ki urejajo priznavanje in vrednotenje izobraževanja,
 - ima skladno s predpisi, ki urejajo standarde o stopnji potrebnega znanja slovenskega jezika na področju zdravstva, višjo stopnjo znanja slovenskega jezika, na območjih občin, kjer sta poleg slovenskega jezika uradna jezika tudi italijanski oziroma madžarski jezik, pa tudi jezika narodne skupnosti,
 - ima z lekarno sklenjeno pogodbo o zaposlitvi,
 - ima veljavno licenco,
 - ima najmanj pet (5) 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 in
 - mu ni s pravnomočno sodbo sodišča prepovedano opravljanje poklica oziroma lekarniške dejavnosti ali ni bil pravnomočno obsojen za kaznivo dejanje, za katero je zagrožena najmanj petletna zaporna kazen ali za kazniva dejanja, ki bi lahko vplivala na opravljanje poklica oziroma lekarniške dejavnosti.
- (3) Vodja lekarne je lahko vodja le v eni lekarni. V primeru odsotnosti vodje lekarne lekarno vodi njegov namestnik, ki je magister farmacije z veljavno licenco.
- (4) Ne glede na določbo šeste alineje drugega odstavka tega člena lahko vodja lekarne izvaja splošno izobraževalno in znanstveno delo, ki ni komercialno povezano s posameznim zdravilom ali drugim izdelkom za podporo zdravljenja in ohranitev

zdravja.

15. člen
(zaloge v lekarni)

Lekarna vzdržuje primerne zaloge po količini in vrsti zdravil glede na potrebe pacientov ter fizičnih in pravnih oseb, ki izvajajo zdravstveno dejavnost na njenem območju. Lekarna mora zagotoviti vsa zdravila, ki so na trgu v Republiki Sloveniji, najkasneje v štiriindvajsetih (24) urah od naročila oziroma naslednji delovni dan.

16. 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 izključno za izvajanje in razvoj lekarniške dejavnosti.
- (3) Država v skladu s svojimi pristojnostmi zagotavlja vzdržni sistem financiranja lekarniške dejavnosti, ki omogoča izvajanje in razvoj lekarniške dejavnosti v skladu z normativi in standardi.

17. člen
(vodenje finančnega poslovanja)

Lekarna vodi ločene poslovne knjige in poročila, ki omogočajo ločeno spremljanje poslovanja in prikaz izida poslovanja z javnimi sredstvi ločeno od spremljanja poslovanja z zasebnimi sredstvi.

18. člen
(uporaba imena lekarna)

Pravna oseba niti posameznik ne sme v pravnem prometu uporabljati ali poslovati pod imenom lekarna, apoteka ali drugih izpeljankah in prevodih te besede, če nima dovoljenja za opravljanje lekarniške dejavnosti v skladu s tem zakonom.

19. člen
(oglaševanje lekarniške dejavnosti in izvajalcev lekarniške dejavnosti)

- (1) Oglaševanje lekarniške dejavnosti in izvajalcev lekarniške dejavnosti z namenom 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 ali 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, neinformiranosti ali neznanja oziroma nepoznavanja področja zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja v dobičkonosne namene ali
 - vsebuje nejasnosti, čezmerna pretiravanja 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 lahko bile 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 nobenih proizvodov in storitev.

20. člen **(informiranje javnosti o izvajanju lekarniške dejavnosti)**

- (1) Dovoljeno je informiranje javnosti o lekarniški dejavnosti, ki ima obvestilno (ime in naslov lekarn, njen logotip, poslovni čas lekarn), zdravstveno-vzgojno ali znanstveno naravo.
- (2) Informiranje javnosti o izvajanju lekarniške dejavnosti iz prejšnjega odstavka ne sme vsebovati slikovnih, zvočnih ali drugih vsebin, ki imajo oglaševalsko naravo.
- (3) V prostorih lekarn in na spletni strani lekarn je dovoljeno informiranje javnosti o izvajanju lekarniške dejavnosti v obliki obvestil in oglaševanje zdravil in medicinskih pripomočkov v skladu s predpisi, ki urejajo oglaševanje zdravil in medicinskih pripomočkov.

21. člen **(oznaka lekarn)**

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

22. člen **(prepoved spodbujanja pacientov k prekomernemu nakupu zdravil drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja)**

- (1) Lekarna ne sme z nagrajevanjem ali z drugimi tržnimi pristopi spodbujati pacientov k

prekomernemu in nekritičnemu nakupu zdravil, kar ima lahko za posledico njihovo prekomerno, nepotrebno ali nesmiselno uporabo.

- (2) Lekarna ne sme pacientom izdajati elektronskih nosilcev zapisa (v nadaljevanju besedila: komercialna kartica) ali drugih oblik zapisa, na katere se beleži izdaja zdravil v lekarni ali v povezavi s tem kakršen koli možen zapis, na podlagi katerega lekarna zagotavlja kupcem količinske popuste ali kakršne koli druge nagrade povezane z izdajo zdravil v njihovi lekarni. Lekarna ne sme uporabiti pacientove kartice zdravstvenega zavarovanja ali druge kartice, ki vsebuje njegove osebne podatke oziroma omogočajo povezavo z njegovimi zdravstvenimi ali drugimi osebnimi podatki, vključno s podatki, izdanih v lekarni v kakršni koli komercialni povezavi oziroma za kakršne koli komercialne ali tržne namene.
- (1) Zdravil in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, katerih izdaja ni omejena le na lekarno, se ne sme oglaševati z navedbo, da so na voljo v lekarnah.

Tretje poglavje KAKOVOST IN VARNOST

23. člen (kakovost in varnost v lekarniški dejavnosti)

- (1) Izvajalci lekarniške dejavnosti morajo vzdrževati sistem kakovosti, ki obsega organizacijsko strukturo, postopke, procese in vire, potrebne za zagotavljanje izvajanja lekarniške dejavnosti v skladu s standardi lekarniške dejavnosti, ki jih sprejme pristojna zbornica..
- (2) Za sistem kakovosti je odgovorno najvišje vodstvo izvajalca lekarniške dejavnosti.

24. člen (naloge za izboljševanje kakovosti in varnosti)

- (1) Izvajalec lekarniške dejavnosti za izboljševanje kakovosti in varnosti opravlja najmanj 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 rezultate objavi na svoji spletni strani,
 - vzpostavitve sistema za obvladovanje tveganj,
 - anonimizirano spremlja in analizira opozorilne nevarne dogodke in napake pri izvajanju lekarniške dejavnosti.

25. člen (obveščanje in analiziranje opozorilnih nevarnih dogodkov oziroma napak pri zdravljenju)

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

Četrto poglavje
IZVAJALCI LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI

26. člen
(izvajalci lekarniške dejavnosti)

- (1) Lekarniško dejavnost izvajajo javni lekarniški zavodi, fizične ali pravne osebe s koncesijo za opravljanje lekarniške dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: koncesionar), bolnišnice in drugi izvajalci zdravstvene dejavnosti določeni s tem zakonom (v nadaljnjem besedilu: izvajalec lekarniške dejavnosti) na podlagi dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti, ki ga izda ministrstvo v skladu s tem zakonom.
- (2) Izvajalci 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 namen spremljanja izvajanja lekarniške dejavnosti vodi ministrstvo evidenco izdanih dovoljenj za opravljanje 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 opravljanje lekarniške dejavnosti.

27. člen
(splošne omejitve za izvajalce lekarniške dejavnosti)

- (1) Izvajalci lekarniške dejavnosti ne smejo omejevati preskrbe zdravil, ki so dostopni na trgu v Republiki Sloveniji, s sklepanjem dogovorov o dobavah, zastopanju, dajanjem prednosti določenim proizvajalcem ali kakorkoli drugače omejevati izbire zdravil, s katerimi lekarna oskrbuje paciente, v korist določenega proizvajalca, skupine proizvajalcev ali veletrgovca.
- (2) Izvajalci lekarniške dejavnosti, neposredno ali posredno preko povezanih oseb (družbenikov, direktorjev, članov nadzornega sveta ali drugih oseb s posebnimi pooblastili), ne smejo ustanovljati, voditi ali nadzirati pravnih oseb ali preko kapitalskih naložb ali na drug način pridobiti ali imeti nadzor nad upravljanjem oziroma voditi pravnih oseb, 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.
- (3) Določilo prejšnjega odstavka se uporablja tudi za družinske člane povezanih oseb.
- (4) Izvajalec lekarniške dejavnosti ne sme biti imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

1. oddelek: JAVNI LEKARNIŠKI ZAVOD

28. 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 v upravljanju in obveznostih do javnega zavoda v sorazmerju s številom svojih prebivalcev.

29. člen **(organizacijske enote)**

- (1) Javni zavod organizira lekarnice in podružnice lekarn kot svoje organizacijske enote za izvajanje lekarniške dejavnosti na območju občine ustanoviteljice v skladu z mrežo lekarniške dejavnosti na primarni ravni.
- (2) Javni zavod lahko organizira galenski in analizni laboratorij za izdelavo in preizkušanje magistralno in galensko izdelanih zdravil in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja.

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

Javni zavod izvaja storitve lekarniške dejavnosti v skladu s 7. členom in dejavnost lekarn v skladu z 8. členom tega zakona.

31. člen **(obveznosti ustanovitelja)**

Ustanovitelj javnega zavoda:

- sprejme akt o ustanovitvi javnega lekarniškega zavoda,
- daje soglasje k imenovanju in razrešitvi direktorja oziroma direktorice (v nadaljnjem besedilu: direktorja),
- imenuje in razrešuje predstavnike ustanovitelja v nadzornem svetu,
- daje soglasje k razpolaganju s premoženjem javnega lekarniškega zavoda,
- daje soglasje k najemanju posojil, ki presegajo znesek, določen v ustanovitvenem aktu.

32. 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,
 - pravice, obveznosti in odgovornosti javnega zavoda v pravnem prometu,
 - določbe o organih javnega zavoda (sestava, pristojnosti in naloge za vsak posamezni 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 v uporabo,
 - 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,
- druge določbe.

33. člen (organi javnega zavoda)

Javni zavod ima direktorja in nadzorni svet.

34. 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 imenovana oseba:
 - izpolnjujejo pogoje za vodjo lekarne v skladu s tem zakonom,
 - ima izkušnje s področja vodenja in upravljanja,
 - ne sme biti istočasno član oziroma članica nadzornega sveta istega ali drugega javnega lekarniškega, zdravstvenega ali socialno-varstvenega zavoda, prav tako pa ne more biti direktor oziroma njegov družinski član povezana oseba s katerikoli drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti in
 - druge pogoje, določene z aktom o ustanovitvi.

35. člen (postopek imenovanja direktorja)

- (1) Direktorja se imenuje na podlagi javnega razpisa za dobo pet let.
- (2) Javni razpis za imenovanje direktorja se objavi na spletni strani javnega zavoda in v sredstvih javnega obveščanja.
V javnem razpisu se navedejo:
 - pogoji za imenovanje,
 - čas mandata,
 - rok za prijavo kandidatov, ki ne sme biti krajši od osem 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
 - drugi podatki.

- (3) Nadzorni svet izvede postopek javnega razpisa in opravi izbirni postopek.
- (4) Nadzorni svet v roku, določenem v javnem razpisu, obvesti vsakega prijavljenega kandidata oziroma kandidatko (v nadaljnjem besedilu: kandidat) o izbiri in ga pouči, da lahko zahteva sodno varstvo pri sodišču, pristojnem za delovne spore.
- (5) Če se na javni razpis nihče ni prijavil ali če nihče izmed 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.

36. člen (razrešitev direktorja)

Direktorja javnega zavoda se razreši, če:

- to sam zahteva,
- mu je s pravnomočno sodno odločbo prepovedano opravljanje poklica,
- mu v skladu s predpisi s področja delovnih razmerjih preneha delovno razmerje,
- pri svojem delu ne ravna v skladu s tem zakonom ali drugih predpisih in splošnih aktih zavoda,
- ne izvršuje sklepov organa zavoda ali ravna v nasprotju z njimi,
- ne izpolnjuje več pogojev za vodjo lekarne v skladu s tem zakonom,
- z nevestnim ali malomarnim delom povzroča škodo javnemu zavodu.

37. člen (nadzorni svet)

- (1) Javni zavod nadzoruje in upravlja nadzorni svet, ki ga sestavljajo:
 - predstavniki ustanoviteljice,
 - predstavniki zaposlenih v javnem zavodu,
 - zastopnik pacientovih pravic, imenovan za območje, kjer deluje javni zavod in
 - predstavniki plačnika lekarniške dejavnosti.
- (2) Predstavnike plačnika iz četrte alineje prvega odstavka tega člena imenuje Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
- (3) Sestavo in številčno razmerje predstavnikov v nadzornem svetu javnega zavoda določi ustanoviteljica z aktom o ustanovitvi javnega zavoda. Postopek imenovanja članov nadzornega sveta se določi v statutu javnega zavoda.
- (4) Nadzorni svet 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 opravljanja dejavnosti v skladu z drugim odstavkom 16. člena tega zakona,
 - nadzoruje finančno poslovanje javnega zavoda,
 - obravnava dolgoročno strategijo razvoja javnega zavoda, jo potrdi in posreduje ustanovitelju v sprejem,
 - sprejme letni program dela in določa finančni načrt javnega zavoda,
 - 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,
- najmanj polletno spremlja in ocenjuje poslovanje javnega zavoda z vidika interesov ustanovitelja,
- s soglasjem ustanovitelja imenuje direktorja,
- s soglasjem ustanovitelja predčasno razreši direktorja,
- druge naloge, določene z zakonom in aktom o ustanovitvi javnega zavoda.

38. člen **(statut javnega zavoda)**

- (1) Javni zavod ima statut, ki ga sprejme nadzorni svet.
- (2) S statutom se določa 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.

39. 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 na demografsko ogroženih območjih,
- iz drugih virov, doseženih na način in pod pogoji, določenimi z zakonom in aktom o ustanovitvi javnega zavoda.

2. oddelek: KONCESIONAR

40. 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 (v nadaljnjem besedilu: koncesionar).
- (2) 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 za podelitev koncesije, če to ni v nasprotju s predpisi, ki urejajo prosti pretok storitev.
- (3) Koncesija za izvajanje lekarniške dejavnosti se lahko podeli za določeno obdobje, ki ne sme biti krajše od petnajst (15) in ne daljše od trideset (30) let.

41. 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 lahko uredijo tudi v pogodbi o skupni podelitvi koncesije, ki ureja še druga medsebojna razmerja ter pravice in obveznosti v zvezi s skupno koncesijo.
- (3) Pred izvedbo skupnega postopka iz prejšnjega odstavka tega člena morajo pristojni organi občin sprejeti koncesijski akt v enakem besedilu.
- (4) Ministrstvo izda soglasje k koncesijskemu aktu na podlagi mnenja pristojne zbornice in Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS).

42. člen

(način izvajanja koncesionirane lekarniške dejavnosti)

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

43. člen

(koncesijski akt)

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

44. 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 v 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 koncesionirane dejavnosti,
 - kraj in čas za dvig razpisne dokumentacije,
 - naslov in rok za vložitev vlog,
 - rok, v katerem bodo fizične ali pravne osebe, ki kandidirajo za pridobitev koncesije (v nadaljnjem besedilu: kandidati) obveščene o izbiri,
 - drugi podatki, določeni 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. V primeru neskladja 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, kjer se izvaja koncesionirana lekarniška dejavnost,
 - 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 fizično ali pravno osebo, ki kandidira za pridobitev koncesije,
 - 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 predložiti prijavitelj. Koncedent ne sme zahtevati dokazil, ki jih lahko pridobi iz uradnih evidenc, razen za podatke, za katere mora pridobiti soglasje koncesionarja.

45. člen **(razpisna komisija)**

- (1) Koncedent imenuje tri člansko 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 svaštvu do vštetega drugega kolena, četudi je zakonska zveza že prenehala ali v zunajzakonski skupnosti. Koncedent v komisijo ne sme imenovati osebe, ki je bila zaposlena pri kandidatu ali je kako drugače delala za kandidata.
- (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.

46. člen **(pogoji za koncesionarja)**

- (1) Kandidat mora izpolnjevati naslednje pogoje:
 - določene za vodjo lekarne iz 14. člena tega zakona;
 - je registriran pri pristojnem sodišču oziroma drugem registracijskem organu za opravljanje lekarniške dejavnosti kot samostojni podjetnik posameznik ali pravna oseba v eni izmed pravnoorganizacijskih oblik iz prvega odstavka 26. člena tega zakona;
 - ima zaposleno osebo, ki izpolnjuje pogoje za vodenje lekarne iz 14. člena tega zakona, če sam ni vodja lekarne;
 - mu v zadnjih petih letih ni bila odvzeta koncesija iz razlogov na njegovi strani.
- (1) Poleg pogojev iz prejšnjega odstavka kandidat izpolnjuje tudi pogoje glede prostorov in opreme za lekarno, razen če k vlogi za pridobitev koncesije predloži izjavo, da bo izpolnil pogoj glede prostorov in opreme v določenem roku po podpisu koncesijske pogodbe.

47. 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.

48. 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) Strokovna komisija vlog, ki so prispele po roku, določenem v javnem razpisu, in nepravilno predloženih vlog ne odpre, temveč jih neodprte vrne pošiljatelju.
- (4) O odpiranju vlog se vodi zapisnik. V zapisnik se vpišejo morebitne pripombe predstavnikov kandidatov o poteku javnega odpiranja. Strokovna komisija vroči zapisnik o javnem odpiranju vsem kandidatom v roku osmih dni.

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

- (1) Po končanem odpiranju vlog strokovna komisija pregleda vloge in ugotovi, ali izpolnjujejo razpisne pogoje.

- (2) Komisija sme od kandidatov zahtevati dopolnitve nepopolnih vlog, s katerimi se odpravijo manjša odstopanja od zahtev razpisne dokumentacije in ki ne vplivajo na vsebino vloge in ocenjevanje ter razvrščanje posamezne vloge skladno s postavljenimi merili za izbiro koncesionarja.

50. člen
(poročilo strokovne komisije)

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

51. člen
(izbira koncesionarja)

- (1) O izbiri koncesionarja 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.

52. 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. Koncedent od koncesionarja ne more zahtevati plačila koncesijske dajatve ali druge oblike plačila za koncesijo.
- (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.

53. člen
(vsebina in obličnost pogodbe)

- (1) S koncesijsko pogodbo uredita koncedent in koncesionar medsebojna razmerja v zvezi z izvajanjem koncesije, zlasti pa:
 - kraj 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 in po poteku koncesijske pogodbe.

(2) Koncesijska pogodba se sklene v pisni obliki.

54. 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.
- (1) Koncesijska pogodba je nična, če je bila odločba o podelitvi koncesije pravnomočno odpravljena.

55. člen **(načini prenehanja koncesijskega razmerja)**

Koncesijsko razmerje preneha:

- zaradi prenehanja koncesijske pogodbe ali
- z odvzemom koncesije.

56. člen **(prenehanje koncesijske pogodbe)**

- (1) Koncesijska pogodba preneha:
 - po poteku časa, za katerega je bila sklenjena,
 - z razdrtjem zaradi kršitev pogodbe,
 - zaradi stečaja koncesionarja,
 - s smrtjo koncesionarja ali nosilca lekarniške dejavnosti,
 - s sporazumom.
- (2) Razlogi in pogoji za razdrtje, odpovedni rok in druge medsebojne pravice in obveznosti ob razdrtju pogodbe se določijo v koncesijski pogodbi.
- (3) Koncesijska pogodba preneha, ko v skladu z zakonom nastanejo pravne posledice stečaja oziroma smrtjo koncesionarja. Pravice do koncesije niso del stečajne mase. Za čas trajanja stečajnega postopka lahko koncedent začasno prenese opravljanje koncesionirane dejavnosti na začasnega prevzemnika v skladu z določili tega zakona.
- (4) V primeru smrti nosilca lekarniške dejavnosti, ki je izključni lastnik pravne osebe, ki je pridobila koncesijo za opravljanje lekarniške dejavnosti, morajo pravni nasledniki preminulega nosilca lekarniške dejavnosti prenesti izključno lastništvo nad pravno osebo na nosilca lekarniške dejavnosti v roku petih (5) let od smrti, sicer se koncesija za opravljanje lekarniške dejavnosti pravni osebi odvzame po postopku, določenem s tem zakonu.
- (5) V primerih prenehanja koncesijske pogodbe iz prvega odstavka tega člena začne koncedent postopek za podelitev koncesije. Če postopka koncesije ni mogoče dokončati do izteka koncesijskega razmerja, koncedent prenese izvajanje koncesionirane dejavnosti na začasnega prevzemnika koncesije, vendar največ za dobo dveh (2) let.

57. člen **(odvzem koncesije)**

Koncedent z odločbo odvzame koncesijo zaradi kršitev koncesionarja, če:

- nima več licence za opravljanje lekarniške dejavnosti oziroma ne izpolnjuje več pogojev iz drugega odstavka 14. člena tega zakona,
- krši določbe koncesijske pogodbe,
- ne ravna v skladu z izrečenimi ukrepi v okviru nadzora po tem zakonu.

58. 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.

59. člen (pravne posledice odvzema koncesije)

- (1) Z dokončnostjo odločbe o odvzemu koncesije preneha koncesijsko razmerje in koncesijska pogodba, z izjemo 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, mora koncedentu povrniti vso škodo, ki je posledica kršitve, zaradi katere mu je bila koncesija odvzeta.

60. člen (začasni prenos koncesije)

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

61. člen (evidenca sklenjenih koncesijskih pogodb)

- (1) Za namen spremljanja in nadzora izvajanja koncesijske dejavnosti vodi ministrstvo evidenco podeljenih koncesij, ki vsebuje naslednje podatke:
 - naziv koncesionarja,

- ime in priimek odgovornega nosilca lekarniške dejavnosti,
 - sedež koncesionarja, kraj in območje izvajanja dejavnosti,
 - številka in datum odločbe, s katero je bila podeljena koncesija,
 - obdobje, za katerega je podeljena koncesija,
 - datum sklenitve koncesijske pogodbe.
- (2) O podelitvi koncesije za izvajanje lekarniške dejavnosti na primarni ravni je občina v roku 15 dni od sklenitve koncesijske pogodbe dolžna ministrstvu posredovati podatke iz prejšnjega odstavka.

62. člen

(obveznost koncesionarja za ločeno spremljanje poslovanja)

- (1) Koncesionar vodi ločen izkaz prihodkov in odhodkov ter sredstev in virov sredstev, ki se nanašajo na izvajanje koncesionirane dejavnosti, od izvajanja drugih dejavnosti, v skladu s predpisi, ki urejajo preglednost finančnih odnosov, in ločeno evidentiranje različnih dejavnosti.
- (2) Morebitni presežek prihodkov nad odhodki, ki ga ustvari koncesionar z izvajanjem koncesionirane lekarniške dejavnosti, sme koncesionar uporabiti samo za izvajanje in razvoj koncesionirane lekarniške dejavnosti.

3. oddelek: BOLNIŠNIČNA LEKARNA

63. 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 odpuštu iz bolnišnice do prvega pregleda pri lečečem zdravniku.
- (2) Bolnišnica zagotovi:
- zadostno število strokovnjakov farmacevtske smeri za zagotavljanje vseh postopkov varne in pravilne uporabe zdravil in medicinskih pripomočkov vključno z zagotavljanjem brezšivne skrbi za paciente,
 - ustrezne pogoje za naročanje, shranjevanje, izdelovanje, pripravo in izdajanje zdravil do pacienta ter odstranjevanje odpadnih zdravil,
 - da so bolnišnični farmacevti vključeni v načrtovanje, oblikovanje in izvajanje vseh politik, priporočil, postopkov in smernic za varno, razumno in pravilno uporabo zdravil v bolnišnici in
 - lekarni ustrezne pogoje za zagotavljanje vseh informacij v zvezi z zdravili vsem strokovnjakom, ki so vključeni v procese uporabe zdravil.
- (3) Vsa zdravila, vključno z zdravili za klinične študije, zdravili sirotami in zdravili za sočutno rabo, se dobavljajo na oddelke izključno preko bolnišnične lekarne.
- (4) V okviru bolnišnične lekarne se organizira naslednje dejavnosti:
- izvajanje vseh 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; bolnišnica zagotovi, da so specialisti klinični farmacevti vključeni v vse postopke, ki obravnavajo varno, razumno in pravilno uporabo zdravil v bolnišnici,
 - izvajanje farmakovigilance, farmakoekonomike, farmakoepidemiologije in farmakoinformatike.

- (5) V okviru bolnišnične lekarnе se lahko organizira tudi:
- oddelčno lekarno za potrebe preskrbe pacientov na posameznem oddelku bolnišnice, za katere delovanje odgovarja magister farmacije,
 - galenski laboratorij za izdelavo galenskih in magistralnih zdravil.
- (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 za medsebojno sodelovanje z namenom zagotavljanja preskrbe pacientov z zdravili v primerih motenj preskrbe z zdravili oziroma pomanjkanja zdravil na trgu ter v nujnih primerih.
- (9) Bolnišnične lekarnе sodelujejo z javnimi lekarnami pri zagotavljanju brezšivne skrbi za paciente.

64. člen (dejavnost bolnišnične lekarnе)

- (1) Bolnišnična lekarna, poleg storitev lekarniške dejavnosti iz 7. člena tega zakona, opravlja še:
- preskrbo pacientov po odpustu iz bolnišnice z zdravili in z medicinskimi pripomočki, ki so potrebni do prvega kontrolnega obiska 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 s strani organa, pristojnega za zdravila, in magistralnimi ali galenskimi zdravili, izdelanimi v bolnišnični lekarni pod posebnimi pogoji, ki jih ne morejo zagotoviti izven bolnišnične lekarnе,
 - preskrbo drugih bolnišnic z magistralnimi in galenskimi zdravili, izdelanimi pod posebnimi pogoji, ki jih ne morejo zagotoviti njihove bolnišnične lekarnе za preskrbo svojih pacientov, če ta zdravila niso namenjena prometu na drobno,
 - 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,
 - bolnišnična lekarna zagotovi 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 preko javnih naročil.
- (2) Podrobnejši obseg storitev lekarniške dejavnosti v bolnišnični lekarni določi minister.

4. oddelek: IZVAJANJE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI PRI DRUGIH IZVAJALCIH

65. (učna lekarna)

člen

Fakulteta, ki izvaja študijski program farmacije lahko za izvajanje izobraževalnega programa s področja farmacije organizira lekarno.

66. člen
(socialno-varstveni in drugi zavodi)

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

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

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

Peto poglavje
DOVOLJENJE ZA IZVAJANJE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI

68. člen
(pogoji za izvajanje lekarniške dejavnosti)

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

69. 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 ministrstva.

(3) Ministrstvo na podlagi ugotovitev komisije iz prejšnjega odstavka izda dovoljenje.

70. člen (odvzem dovoljenja)

Ministrstvo odvzame dovoljenje:

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

Šesto poglavje SPLETNA LEKARNA-

71. člen (pogoji za organiziranje spletne lekarne)

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

Sedmo poglavje FARMACEVTSKI STROKOVNI DELAVCI

72. člen (farmaceutski strokovni delavci)

Strokovno delo v lekarni opravljajo naslednji farmacevtski strokovni delavci oziroma delavke (v nadaljnjem besedilu: farmacevtski strokovni delavci):

- magistri farmacije,
- magistri farmacije – specialist,
- farmacevtski tehniki.

73. 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) Farmaceutski tehnik začne samostojno opravljati delo v lekarniški dejavnosti po opravljenem pripravništvu in strokovnem izpitu.

74. člen (prekinitev dela v lekarni)

Farmaceutski strokovni delavec, ki ni opravljal dela ali je za več kot tri leta prekinil delo v lekarniški dejavnosti, mora opraviti strokovno uvajanje pod nadzorom mentorja za dobo do šestih mesecev.

75. 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 drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja.
- (2) Lekarna omogoči farmacevtskim strokovnim delavcem dostopnost do strokovne literature v pisni ali elektronski obliki, spletnih podatkovnih baz o zdravilih in drugih izdelkih za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja.

76. člen (dodatna specialna znanja)

- (1) Farmacevtski strokovni delavci lahko za posamezna področja pridobijo dodatna specialna znanja in pridobi 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.

77. 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 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.

78. 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 zdravstveno-vzgojno, 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.

Osmo poglavje LICENCE

79. člen (licenca)

- (1) Magistru farmacije, ki je pridobil naziv magister farmacije in opravil največ šestmesečno uvajalno obdobje, pristojna zbornica podeli licenco za opravljanje lekarniške dejavnosti.
- (2) Licenca je javna listina, ki dokazuje strokovno usposobljenost magistra farmacije za samostojno opravljanje lekarniške dejavnosti, in je dovoljenje za samostojno opravljanje poklica magister farmacije v lekarni.

80. člen (podeljevanje licence in podaljšanje 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 roku 60 dni po prejemu popolne vloge.
- (2) Magister farmacije najmanj tri mesece pred iztekom veljavnosti licence predloži pristojni zbornici dokazila o izpolnjevanju pogojev za podaljšanje licence. V primeru, da 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, magistru farmacije 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 katerikoli izmed držav članic EU licenca odvzeta.

81. 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) Začasen 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 opravljanje dejavnosti ali poklica,
 - če se ugotovi, da magister farmacije ne izpolnjuje drugih pogojev za opravljanje dejavnosti,
 - če se po podelitvi licence ugotovi, da magister farmacije ni pridobil dokazil o izpolnjevanju pogojev na veljaven način.
- (3) Trajni odvzem licence se lahko izreče zaradi večje strokovne napake pri delu, v primeru, ko je takšno ravnanje magistra farmacije povzročilo trajne hujše posledice za zdravje pacienta ali smrt pacienta.
- (4) Zoper odločbo o odvzemu licence ni pritožbe, pač pa je možen upravni spor.

82. člen
(podrobnejša ureditev)

Natančnejši postopek za podelitev, podaljšanje in odvzem licence, vodenje s tem povezanih evidenc ter vsebino vloge za pridobitev in podaljšanje licence na predlog pristojne zbornice določi minister.

Deveto poglavje
IZDAJA ZDRAVIL IN DRUGIH IZDELKOV ZA PODORO ZDRAVLJENJA IN OHRANITEV
ZDRAVJA V LEKARNI

83. člen
(pooblaščen osebe za izdajo v lekarni)

- (1) Pooblaščen oseba za izdajo zdravil, za katere je potreben recept, je magister farmacije z veljavno licenco.
- (2) Pooblaščen osebe za izdajo drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja je magister farmacije in farmacevtski tehnik.
- (3) Pooblaščen osebe za izdajo zdravil, ki se smejo izdajati brez recepta samo v lekarnah, so magister farmacije in farmacevtski tehnik pod nadzorom magistra farmacije. Če pacient sočasno prejema zdravila na recept, sme zdravilo izdati le magister farmacije.
- (4) Pooblaščen osebe za izdajo zdravil, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in v specializiranih prodajalnah, so magister farmacije in farmacevtski tehnik pod nadzorom magistra farmacije.
- (5) Pooblaščen oseba za izdajo homeopatskih zdravil je magister farmacije z dodatnimi specialnimi znanji homeopatije.

84. člen
(varstvo osebnih podatkov)

- (1) Dostop do podatkov iz recepta v lekarni imajo le pooblaščen osebe ob izdaji zdravil na recept ter pri farmacevtski obravnavi in so jih dolžne varovati v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo osebnih podatkov. Dostop do podatkov iz naročilnic za izdajo medicinskih pripomočkov oziroma drugih podatkov o pacientu v lekarni imajo le pooblaščen osebe za izdajo medicinskih pripomočkov in so jih dolžne varovati v skladu z zakonom, ki urejajo varstvo osebnih podatkov.
- (2) Pooblaščen oseba iz prejšnjega člena sme uporabiti in obdelovati podatke, do katerih dostopa preko 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 sme pooblaščen oseba uporabiti in obdelovati tudi podatke, ki jih pridobi od pacienta.
- (3) Kartice zdravstvenega zavarovanja in pridobljene podatke iz prejšnjega odstavka se ne sme uporabiti v komercialne namene.
- (4) Zajeti podatki o izdanih zdravilih morajo biti zaščiteni v skladu z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov.

Deseto poglavje
IZDELAVA ZDRAVIL V LEKARNI

85. člen
(izdelovanje zdravil v lekarni)

- (1) Izvajalec lekarniške dejavnosti sme pripravljati magistralna in galenska zdravila, če izpolnjuje pogoje v skladu s tem zakonom. Izdelovati sme le tiste farmacevtske oblike, za katere izpolnjuje pogoje in za katere je v skladu s tem zakonom pridobila dovoljenje za izdelavo.
- (2) Izvajalec lekarniške dejavnosti mora za vsa magistralna in galenska zdravila izvesti 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.
- (3) Za zagotavljanje preskrbe z magistralnimi in galenskimi zdravili, ki so nujno potrebna za zdravljenje pacientov, se lahko zagotovi centralizirana priprava teh zdravil v okviru bolnišničnih lekarn klinik in inštitutov. Te lekarnice izvajajo preskrbo s temi zdravili tudi za potrebe drugih izvajalcev zdravstvene in lekarniške dejavnosti.

86. člen
(magistralna zdravila)

- (1) Magistralna zdravila so pripravki, ki jih pripravi pooblaščen osebja v lekarni:
 - za posameznega pacienta ali skupino pacientov na osnovi predpisa zdravnika ali
 - za posameznega pacienta po recepturi, ki je objavljena v Kodeksu magistralnih pripravkov v skladu z režimom izdaje.Magistralna priprava zdravila vključuje vse faze izdelave magistralnega zdravila do končne farmacevtske oblike, ki je primerna za uporabo.
- (2) Za magistralno pripravo se šteje tudi rekonstitucija industrijsko izdelanega 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.
- (3) V lekarni se pripravi magistralno zdravilo na podlagi predpisa zdravnika za določenega pacienta oziroma skupino pacientov, če na trgu ni industrijsko ali galensko izdelanega zdravila z določeno učinkovino oziroma v ustrezni jakosti oziroma farmacevtski obliki.
- (4) Ne glede na določilo prejšnjega odstavka se v lekarni lahko izdelava magistralno zdravilo, čeprav je na trgu industrijsko ali galensko izdelano zdravilo z enako učinkovino, jakostjo in farmacevtsko obliko, z drugo sestavo pomožnih snovi, na podlagi predpisa zdravnika, v predpisani jakosti, farmacevtski obliki in pakiranju ter le za posebne potrebe posameznega pacienta zaradi medicinskih razlogov.
- (5) V lekarni se sme za pripravo magistralnih zdravil uporabljati učinkovine, ki ustrezajo monografijam Evropske farmakopeje ali, kadar snov ni opisana v specifični monografiji Evropske farmakopeje, drugim veljavnim farmakopejam ter industrijsko izdelana zdravila.
- (6) Če gre za industrijsko izdelano ali galensko zdravilo, ki je pripravljeno v pakiranju, ki ni primerno za izven bolnišnično preskrbo pacientov, ali je v pakiranju, ki je večje, kot ga pacient potrebuje, se tako zdravilo lahko v lekarni izda izjemoma kot magistralno zdravilo v neoriginalnem pakiranju za končnega uporabnika, v skladu s količino, predpisano na receptu, pri čemer lekarna s postopkom priprave zagotavlja sledljivost, kakovost, varnost in učinkovitost zdravila, ga ustrezno označi in priloži odobreno navodilo za uporabo.

- (7) V lekarni se lahko za posameznega pacienta ali za skupino pacientov na magistralni način izdelata tudi druge izdelke v skladu s predpisi, ki urejajo posamezno vrsto izdelkov.
- (8) Dovoljenje za pripravo magistralnih zdravil je del dovoljenja za opravljanje lekarniške dejavnosti iz prvega odstavka 68. člena tega zakona.
- (9) Natančnejše pogoje v zvezi z zagotavljanjem sledljivosti, vodenje dokumentacije z navedbo postopkov priprave posameznih farmacevtskih oblik magistralnih in rekonstituiranih zdravil, način spremljanja in posredovanja podatkov o kakovosti magistralnih pripravkov ter rekonstituiranih zdravil, ter navodilom za uporabo in njihovo označevanje določi minister.

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

- (1) Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko pripravlja magistralna zdravila in izvaja rekonstitucijo za izdajo magistralnega zdravila v svoji lekarni ali v drugi lekarni.
- (2) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki zdravila ne pripravi v svoji lekarni, zagotovi distribucijo v skladu z dobro distribucijsko prakso v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila. Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki zdravilo pripravi, je odgovoren za kakovost in varnost tega zdravila.

88. člen **(galenska zdravila)**

- (1) Galenska zdravila se pripravijo v lekarni ali galenskem laboratoriju vnaprej na zalogo in so shranjena v lekarni do prejema zahtevka za izdajo. Galenska zdravila so tudi zdravila za parenteralno uporabo, ki jih v manjših serijah izdelata bolnišnična lekarna za potrebe pacientov, ki se zdravijo v bolnišnici oziroma pod nadzorom zdravnika bolnišnice ali v nadaljevanju bolnišničnega zdravljenja.
- (2) Galensko zdravilo se pripravi, če na trgu ni industrijsko izdelanega zdravila z določeno učinkovino v enaki jakosti oziroma farmacevtski obliki. Priprava galenskih zdravil obsega izdelavo polizdelkov, rekonstitucijo, izdelavo končnih oblik, kontrolo kakovosti, pakiranje v stično in zunanjo ovojnino, shranjevanje, sprostitev serij končnega zdravila ter transport zdravila.
- (3) Galensko zdravilo se pripravi skladno z monografijo v Kodeksu galenskih zdravil.
- (4) Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko pripravlja galenska zdravila v lekarni, če je pridobil dovoljenje iz prvega odstavka 68. člena tega zakona ter izpolnjuje pogoje za pripravo galenskih zdravil oziroma ima organiziran galenski laboratorij. Dovoljenje za pripravo galenskih zdravil, v katerem se ugotovi, da izvajalec lekarniške dejavnosti izpolnjuje pogoje za pripravo galenskih zdravil, izda minister po postopku, ki velja za izdajo dovoljenja za opravljanje lekarniške dejavnosti.
- (5) Če izvajalec lekarniške dejavnosti nima dovoljenja za pripravo galenskih zdravil, lahko za zagotavljanje preskrbe z galenskimi zdravili sklene pogodbo o preskrbi z galenskimi zdravili z drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti, ki to dovoljenje ima. Preskrba z galenskimi zdravili iz prejšnjega stavka se ne šteje za promet na debelo, kot ga opredeljuje zakon, ki ureja zdravila.
- (6) Priprava galenskih zdravil mora potekati v okviru ustreznega sistema kakovosti in mora biti skladna s standardi, ustreznimi za vrsto pripravka.

89. člen
(izdelki galenskega laboratorija)

Izdelek galenskega laboratorija je izdelek, ki ga pripravi galenski laboratorij in ni galensko zdravilo (v nadaljevanju: galenski izdelek). Pogoje za izdelavo teh izdelkov ureja področna zakonodaja.

90. člen
(Kodeks galenskih zdravil)

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

91. člen
(laboratoriji izvajalca lekarniške dejavnosti)

- (1) Za pridobitev dovoljenja za pripravo galenskih zdravil izvajalec lekarniške dejavnosti izpolnjuje najmanj:
- glede na obseg in zahtevnost priprave galenskih zdravil ima zaposleno ustrezno število farmacevtskih strokovnih delavcev;
 - ima ustrezne prostore, naprave in ustrezno opremo za pripravo, kontrolo in shranjevanje galenskih zdravil v skladu z Evropsko farmakopejo ter v skladu z dobro prakso za pripravo galenskih zdravil;
 - kot vhodne snovi uporablja samo učinkovine, ki so bile izdelane v skladu z dobro proizvodno prakso za vhodne snovi in imajo certifikat skladnosti z evropsko farmakopejo ter pomožne snovi, ki so bile izdelane v skladu z dobro proizvodno prakso za vhodne snovi, kakor to določajo predpisi;
 - za vsako serijo galenskega zdravila, preden ga da v promet na drobno, opravi kontrolo kakovosti v skladu z oceno tveganja;
 - vodi ustrezno dokumentacijo, vključno z oceno tveganja, ter zagotovi pripravo in vodenje potrebnih evidenc.
- (2) Galenska zdravila z visoko stopnjo tveganja po Evropski farmakopeji sme pripravljati le izvajalec lekarniške dejavnosti, ki poleg pogojev iz prejšnjega odstavka izpolnjuje še najmanj:
- ima zaposlenega magistra farmacije s specializacijo z ustreznega področja oziroma ustreznimi znanji in izkušnjami iz oblikovanja zdravil, ki jih pridobi v najmanj dveh letih aktivnega dela pri imetniku dovoljenja za izdelavo zdravil ali v galenskem laboratoriju lekarne;

- za vsako serijo galenskega zdravila, opravi dodatno kontrolo kakovosti med procesom proizvodnje;
 - vodi dokumentacijo za izdelavo galenskih zdravil, preverjanje njihove kakovosti, preverjanje kakovosti stične in zunanje ovojnine ter vhodnih snovi za izdelavo galensko izdelanih zdravil vključno z vzpostavitvijo in vzdrževanjem sistema sledljivosti in farmakovigilance ter zagotovi pripravo in vodenje evidenc, vključno z oceno tveganja galenskih zdravil;
 - ima zaposlenega magistra farmacije, ki ima specializacijo z ustreznega področja oziroma ustreznimi znanji in izkušnjami iz analize in preizkušanja zdravil, ki jih pridobi v najmanj dveh letih aktivnega dela pri imetniku dovoljenja za izdelavo zdravil ali v analiznem laboratoriju;
 - odgovorni osebi iz prejšnje alineje omogoča strokovno neodvisno opravljanje svoje dolžnosti in ima za to na voljo vsa potrebna sredstva in
 - ima certifikat skladnosti z dobro proizvodno prakso, ki je opredeljena v zakonu, ki ureja področje zdravil.
- (3) Dovoljenje za pripravo galenskih zdravil oziroma dovoljenje za delovanje galenskega laboratorija je del dovoljenja za opravljanje lekarniške dejavnosti iz prvega odstavka 67. člena tega zakona.
- (4) Za kontrolo in nadzor kakovosti v galenskem laboratoriju izdelanih galenskih 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 lekarniških strokovnih delavcev;
 2. ima zaposlenega magistra farmacije, ki ima specializacijo iz preizkušanja zdravil;
 3. ima ustrezne prostore, naprave in ustrezno opremo za kontrolo in shranjevanje galenskih zdravil v skladu s smernicami in načeli dobre prakse za analizo in kontrolo galenskih zdravil;
 4. dejavnost izvaja v skladu s smernicami in načeli dobre prakse za analizo in kontrolo galenskih zdravil;
 5. vodi dokumentacijo za preverjanje kakovosti galenskih zdravil;
 6. ima dovoljenje za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnost analiznega preizkušanja 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 opravljanje lekarniške dejavnosti iz prvega odstavka 67. člena tega zakona.
- (8) Natančnejše pogoje glede prostorov, opreme, kadrov in vodenja dokumentacije za pripravo in kontrolo posameznih farmacevtskih oblik galenskih zdravil, ter navodila za uporabo in njihovega označevanje določi minister.

92. člen
(prepoved neustrezne predstavitve in oglaševanja galenskih zdravil)

- (1) Prepovedano je dajati v promet in predstavljati kot galensko zdravilo izdelke, ki ne

ustrezajo definiciji galenskih zdravil.

- (2) Galenska zdravila je prepovedano oglaševati. Lekarna lahko informira uporabnike galenskih zdravil o svojih izdelkih v lekarni, kar pomeni navajanje vseh podatkov iz navodila za uporabo.

93. 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,
 - naziv galenskega zdravila, jakost in farmacevtska oblika,
 - izjavo o skladnosti s kodeksom.
- (3) Organ, pristojen za zdravila, preveri formalno popolnost vlog in se o priglasitvi izreče v osmih dneh od dneva prejema popolne vloge.
- (4) Izvajalec lekarniške dejavnosti zagotovi, da dobava galenskih zdravil v skladu z 90. 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.

94. 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 obsega:
 - 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 lekarna.
- (4) Izredna kontrola kakovosti se izvaja na zahtevo farmacevtskega inšpektorja v primeru suma na neustrezno kakovost ali ponarejanje zdravila. Stroške vzorčenja in analize krije lekarna, 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 lekarna. Če se izkaže, da zdravilo ni ponarejeno, se stroški vzorčenja in izredne kontrole kakovosti poslovnemu subjektu vrnejo iz proračuna Republike Slovenije.
- (5) Podrobnejše pogoje in postopek glede uradne kontrole kakovosti določi minister.

95. člen
(farmakovigilanca)

- (1) Za poročanje lekarn o domnevnih neželenih učinkih magistralnih in galenskih zdravil se uporabljajo postopki poročanja nacionalnemu centru za farmakovigilanco v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila. Lekarna poroča o domnevnih neželenih učinkih magistralnih in galenskih zdravil takoj po seznanitvi oziroma najpozneje v 15 dneh od ugotovitve njihovega nastanka.
- (2) Lekarne in galenski laboratoriji zagotavljajo zbiranje in vodenje dokumentacije o vseh domnevnih neželenih učinkih magistralnih oziroma galenskih zdravil, v katerih pripravo in izdajo so vključene ter takoj ali najpozneje v 24 urah po prejemu obvestila o resnih domnevnih neželenih učinkih, ki zahtevajo nujno ukrepanje zaradi neposrednega ogrožanja javnega zdravja, obvestijo organ, pristojen za zdravila.
- (3) Lekarne oziroma galenski laboratoriji izvedejo ukrepe, ki jim jih za zmanjševanje ali preprečevanje tveganj v zvezi s farmakovigilanco magistralnih in galenskih zdravil naloži organ, pristojen za zdravila.

96. člen
(odgovornost za škodo)

Za škodo, ki nastane zaradi neustrezne kakovosti magistralnega in galenskega zdravila, je odgovoren izvajalec lekarniške dejavnosti, v okviru katerega je bilo magistralno ali galensko zdravilo pripravljeno.

Enajsto poglavje
ZBORNICA

97. člen
(pristojna zbornica)

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

98. člen
(naloge pristojne zbornice)

- (1) Pristojna zbornica skrbi za ugled, verodostojnost in razvoj lekarniške dejavnosti ter zastopa interese njenih članov.
- (2) Pristojna zbornica opravlja naslednje naloge:
 1. ministru posreduje poročila o delovanju in rezultatih lekarniške dejavnosti, mnenja in predloge o preskrbi z zdravili, izdaji zdravil, ureditvi lekarn, vzgoji in usposabljanju farmacevtskih delavcev in drugih zadevah, ki se nanašajo na lekarniško dejavnost;
 2. organizira pripravništvo, nenehno strokovno izpopolnjevanje in specializacijo farmacevtskih strokovnih delavcev;
 3. sodeluje pri pripravi predpisov, ki se nanašajo na lekarniško dejavnost, zdravstveno dejavnost, zdravstveno zavarovanje, zdravila, načrtovanje zdravstvene, vključno z oblikovanjem lekarniške mreže na primarni, sekundarni in terciarni ravni in načrtovanje 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 izdaji koncesij za opravljanje lekarniške dejavnosti;
 6. vodi register farmacevtskih strokovnih delavcev v lekarnah;
 7. podeljuje, podaljšuje in odvzema licenco magistrom farmacije, vodi evidence o izpolnjevanju pogojev za podeljevanje in podaljševanje dovoljenj za delo magistrom farmacije;
 8. vodi evidence o izpolnjevanju pogojev za podeljevanje in podaljševanje licenc magistrom farmacije;
 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 poslovanjem lekarn;
 12. določa vrste izdelkov, ki se smejo prodajati v lekarnah v okviru lekarniške dejavnosti skladno 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 s 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 pa pomoč svojim članom ter za organizirano financiranje pripravništva farmacevtskih strokovnih delavcev;
 20. vodi evidenco o vseh predpisih, ki se nanašajo na lekarniško dejavnost ter z njimi seznanja svoje člane in jih usmerja k enotnemu izvajanju predpisov;
 21. opravlja založniško in izdajateljsko dejavnost za strokovne publikacije in izdajanje glasila lekarniške zbornice ter informativnih publikacij;
 22. organizira strokovna srečanja, seminarje in druge oblike strokovnega izpopolnjevanja;
 23. opravlja druge naloge v skladu s tem zakonom, predpisi državnih organov in akti organov lekarniške zbornice.
- (3) Naloge iz 2., 7., 8. in 11. točke prejšnjega odstavka opravlja pristojna zbornica kot javno pooblastilo.

99. člen **(organi pristojne zbornice)**

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

100. 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 voli 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.

101. člen
(financiranje lekarniške zbornice)

- (1) Pristojna zbornica se financira iz:
 - prispevkov članov,
 - javnih sredstev,
 - donacij in
 - drugih virov.
- (2) Pristojna zbornica s sredstvi iz prejšnjega odstavka tega člena 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 ZZZS in kolektivnih pogodb,
 - posamične oblike svetovanj in strokovne ter pravne pomoči članom,
 - naloge, ki se v skladu s tem zakonom in statutom zbornice opravljajo po programih za potrebe članstva,
 - založniško in izdajateljsko dejavnost,
 - mednarodno dejavnost članov zbornice,
 - drugih nalog, določenih s statutom zbornice.

102. 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, opravljata nadzorni odbor zbornice oziroma na njegovo zahtevo pooblaščen zunanji revizor in Računsko sodišče Republike Slovenije.

103. člen
(dejanja, ki pomenijo kršitev dolžnosti)

- (1) Statut pristojne zbornice določi dejanja, ki pomenijo kršitev dolžnosti pri opravljanju lekarniške dejavnosti, ter dejanja ki pomenijo kršitev vestnega opravljanja dela in prakse v lekarni.
- (2) Naloga pristojne zbornice, njenih disciplinskih organov in organov za ugotavljanje kr

šitev Kodeksa lekarniške deontologije je, da zagotovijo učinkovito, nepristransko in pregledno uveljavljanje odgovornosti njenih članov za disciplinske in etične kršitve.

- (3) Pristojna zbornica na svojih spletnih straneh za posamezno leto javno objavlja in najmanj vsakih šest (6) 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 (2) 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.

104. 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 sme izreči v mejah razpona, ki ga določi pristojna zbornica s statutom.
- (3) Disciplinski ukrep odvzema licence se sme določiti in izreči samo za hujše kršitve, določene v statutu, pri opravljanju lekarniške dejavnosti, dela oziroma prakse v lekarni, zaradi katerih nosilec lekarniške dejavnosti ni vreden zaupanja za opravljanje lekarniške dejavnosti.
- (4) Disciplinski ukrepi se podrobneje uredijo s statutom pristojne zbornice.

105. člen **(začasna prepoved opravljanja 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 opravljanja lekarniške dejavnosti.
- (2) Začasna prepoved opravljanja lekarniške dejavnosti lahko traja do konca disciplinskega postopka.

106. 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 lekarniške zbornice.
- (3) Senat disciplinske komisije, ki odloča v posamezni disciplinski zadevi, sestavljajo predsednik in dva člana.
- (4) Predsednik in člani disciplinske komisije imajo namestnike, ki opravljajo njihovo funkcijo, kadar je ti zaradi izločitvenih in drugih razlogov ne morejo opravljati. 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.

107. 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 štiri 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, ki opravljajo njihovo funkcijo, kadar je ti zaradi izločitvenih in drugih razlogov ne morejo opravljati. Namestniki so voljeni 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.

108. člen
(tožilec)

- (1) Tožilca voli skupščina zbornice iz vrst nosilcev lekarniške dejavnosti za čas, ki ga določa statut lekarniške zbornice. Tožilec ima namestnika, ki opravlja njegovo funkcijo, kadar je sam zaradi izločitvenih in drugih razlogov ne more opravljati. 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.

109. 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 na drug na čin obveščen o dejstvih in dokazih, na podlagi katerih je mogoče utemeljeno sklepati, da je nosilec lekarniške dejavnosti kršil svojo dolžnost, najpozneje v tridesetih (30) dneh od prejema obvestila o kršitvi.

- (2) Na zahtevo ministra tožilec zahteva uvedbo disciplinskega postopka najpozneje v petnajstih (15) dneh od dneva prejema zahteve.
- (3) Če tožilec odstopi od disciplinskega postopka, katerega uvedbo je zahteval minister, o tem najkasneje v osmih (8) dneh od dneva odstopa obvesti ministra. Tožilec mora razloge zaradi katerih je odstopil od disciplinskega postopka pisno pojasniti.
- (4) Tožilec v zahtevi za uvedbo disciplinskega postopka opredeliti kršitev dolžnosti ter navesti dejstva in predlagati dokaze, ki naj se izvedejo za njihovo ugotovitev.

110. člen **(disciplinski postopek)**

- (1) Podrobnejše določbe o postopku pred disciplinsko komisijo in pred 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 petnajstih (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 tridesetih (30) dneh razpiše obravnavo.
- (4) Vabilo na obravnavo se nosilcu lekarniške dejavnosti, zoper katerega je uveden disciplinski postopek, vroči najmanj petnajst (15) dni pred dnevom obravnave.

111. 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 tridesetih (30) dneh od opravljene ustne obravnave.

112. člen **(pravica do pritožbe)**

- (1) Zoper odločitev disciplinske komisije je dovoljena pritožba v petnajstih (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 šestdesetih (60) dneh od prejema odločbe na seji brez ustne obravnave.
- (2) O pritožbi zoper odločitev 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.

113. člen
(evidenca izrečenih disciplinskih ukrepov)

(1) Pravnomočna odločba disciplinske komisije in disciplinskega sodišča se pošlje pristojni zbornici zaradi izvršitve in vpisa v evidenco izrečenih disciplinskih ukrepov ter 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) Disciplinska evidenca se hrani trajno.

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

Dvanajsto poglavje
NADZOR

114. člen
(nadzor)

Izvajanje lekarniške dejavnosti se nadzira v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost, zakonom, ki ureja zdravila in skladno s tem zakonom.

115. člen
(inšpekcijski nadzor)

(1) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem zakona opravljajo farmacevtski inšpektorji organa, pristojnega za zdravila, inšpektorji, pristojni za varstvo osebnih podatkov, inšpektor, pristojen za delo.

(2) Farmacevtski inšpektor organa, pristojnega za zdravila, opravlja nadzor nad izvajanjem prvega in tretjega odstavka 14., 15., 18., 19., 20., 21., 22., 27., 68., 71., 73., 83., 86., 88., 91., 92., 94., in 95. člena tega zakona.

(3) Informacijski pooblaščenec oziroma pooblaščenka opravlja nadzor nad izvajanjem 84. člena tega zakona.

(4) Inšpektor, pristojen za delo, opravlja nadzor nad drugim odstavkom 14. člena tega zakona.

116. člen

(ukrepi pristojnih inšpektorjev)

(1) Če inšpektor pri opravljanju nalog inšpekcijskega nadzora ugotovi, da je kršen ta zakon in na njegovi podlagi izdanih predpisov s področja pristojnosti, ima poleg pravic in dolžnosti, določenih v zakonu, ki ureja inšpekcijski nadzor, tudi pravico in dolžnost da:

- odredi, da se nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti odpravijo v roku, ki ga določi,
- predlaga ministrstvu, da se odvzame dovoljenje za izvajanje lekarniške dejavnosti iz 68. člena tega zakona,
- predlaga ministrstvu, da se odvzame dovoljenje za izdelavo galenskih zdravil iz 88. člena tega zakona,
- odredi prepoved prometa, uničenje ali odpoklic določenih serij galenskih zdravil iz prometa, če se pokaže, da:
 - (a) je zdravilo v predpisanih pogojih uporabe škodljivo,
 - (b) kakovost in količinska sestava zdravila ne ustreza deklarirani,
 - (c) če ni bilo opravljeno preskušanje zdravila oziroma vhodnih snovi ali če niso bile izpolnjene druge zahteve ali obveznosti, določene s tem zakonom,
 - (d) je galensko zdravilo ponarejeno,
 - (e) galensko zdravilo po določbah tega zakona in zakona, ki ureja zdravila, ne sme biti v prometu.
- odredi uničenje oporečnega galenskega zdravila,
- prepove oglaševanje lekarniške dejavnosti iz 19., informiranje iz 20. člena oziroma oglaševanje iz 92. 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,
- odredi druge ukrepe in opravi dejanja, potrebna za opravljanje tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov;
- odredi druge ukrepe in opravi dejanja, za katere 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 inšpektorji opravljajo tudi naloge jemanja vzorcev za redno in izredno kontrolo zdravil, ki jo izvaja uradni kontrolni laboratorij.

Trinajsto poglavje KAZENSKÉ DOLOČBE

117. člen (pravna oseba)

- (1) Z globo od 5.000 do 100.000 eurov se kaznuje za prekršek pravna oseba, ki:
- nima zaposlenega vodje lekarne oziroma ima zaposlenega vodjo lekarne, ki ne izpolnjuje pogojev iz drugega odstavka 14. člena tega zakona,
 - ne preskrbi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov v roku iz 15. člena tega zakona,
 - ne vodi finančnega poslovanja v skladu s 17. členom tega zakona,
 - ne poroča o poslovnih rezultatih, skladno s 17. členom tega zakona,
 - oglašuje lekarniško dejavnost in izvajalce lekarniške dejavnosti v nasprotju z 19. členom tega zakona,
 - informira javnost o izvajanju lekarniške dejavnosti v nasprotju z 20. členom tega zakona,
 - označi lekarno v nasprotju 21. členom tega zakona,
 - vzpodbuja paciente k prekomernemu nakupu in nepotrebni uporabi zdravil, medicinskih

- pripomočkov in drugih izdelkov na način iz 22. člena tega zakona,
- ne spoštujejo omejitev iz 27. člena tega zakona,
 - izvaja lekarniško dejavnost brez dovoljenja iz prvega odstavka 68. člena tega zakona,
 - nima zagotovljenih ustreznih kadrov, prostorov, opreme in ne vodi dokumentacije, skladno s drugim odstavkom 68. člena tega zakona,
 - izdaja zdravila, medicinske pripomočke in druge izdelke prek medmrežja brez dovoljenja iz prvega odstavka 71. člena tega zakona,
 - ne zagotovi strokovnega izpolnjevanja v skladu s 75 členom tega zakona,
 - ne omogoči varstva osebnih podatkov v skladu z 84. členom tega zakona,
 - izdeluje galenska zdravila, ki niso vključena v kodeks galenskih zdravil in predstavlja zdravilo kot galensko v nasprotju z 88. členom tega zakona.

(2) Z globo od 3.000 do 10.000 evrov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe.

118. člen (samostojni podjetnik posameznik)

(1) Z globo od 5.000 do 100.000 evrov se za prekršek kaznuje samostojni podjetnik posameznik, ki:

- nima zaposlenega vodje lekarne oziroma ima zaposlenega vodjo lekarne, ki ne izpolnjuje pogojev iz drugega odstavka 14. člena tega zakona,
- ne preskrbi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov v roku iz 15. člena tega zakona,
- ne vodi finančnega poslovanja v skladu s 17. členom tega zakona,
- ne poroča o poslovnih rezultatih, skladno s 17. členom tega zakona,
- oglašuje lekarniško dejavnost in izvajalce lekarniške dejavnosti v nasprotju z 19. členom tega zakona,
- informira javnost o izvajanju lekarniške dejavnosti v nasprotju z 20. členom tega zakona,
- označi lekarno v nasprotju 21. členom tega zakona,
- vzpodbuja paciente k prekomernemu nakupu in nepotrebni uporabi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov na način iz 22. člena tega zakona,
- ne spoštujejo omejitev iz 27. člena tega zakona,
- izvaja lekarniško dejavnost brez dovoljenja iz prvega odstavka 68. člena tega zakona,
- nima zagotovljenih ustreznih kadrov, prostorov, opreme in ne vodi dokumentacije, skladno s drugim odstavkom 68. člena tega zakona,
- izdaja zdravila, medicinske pripomočke in druge izdelke prek medmrežja brez dovoljenja iz prvega odstavka 71. člena tega zakona,
- ne zagotovi strokovnega izpolnjevanja v skladu s 75 členom tega zakona,
- ne omogoči varstva osebnih podatkov v skladu z 84. členom tega zakona,
- izdeluje galenska zdravila, ki niso vključena v kodeks galenskih zdravil in predstavlja zdravilo kot galensko v nasprotju z 88. členom tega zakona.

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

119. člen (javni lekarniški zavod)

Z globo 100.000 evrov se kaznuje za prekršek javni lekarniški zavod, ki:

- ne nameni presežka prihodkov nad odhodki v skladu z drugim odstavkom 16. člena tega zakona,
- ne vodi finančnega poslovanja v skladu s 17. členom tega zakona,
- ne poroča o poslovnih rezultatih, skladno s 17. členom tega zakona.

120. člen
(vodja lekarne)

Z globo od 1.000 do 5.000 evrov se za prekršek kaznuje vodja lekarne, ki:
- ne deluje v skladu s prvim odstavkom 14. člena tega zakona;

121. člen
(uporaba imena lekarna)

Z globo 30.000 evrov se za prekršek kaznuje pravna ali fizična oseba, ki uporablja ime lekarna v nasprotju z 21. členom tega zakona.

122. člen
(samostojno opravljanje poklica)

Z globo od 1.000 do 5.000 evrov se za prekršek kaznuje fizična oseba, ki začne samostojnost opravljati poklic v lekarniški dejavnosti in ne izpolnjuje pogojev iz 73. člena tega zakona.

123. člen
(pooblaščenice osebe za izdajo zdravil)

Z globo od 1.000 do 5.000 evrov se za prekršek kaznuje farmacevtski strokovni delavec, ki izdaja zdravila, medicinske pripomočke in druge izdelke v nasprotju s 83. členom tega zakona.

124. člen
(izrekanje glob v razponu)

Organ, pristojen za izvajanje inšpekcijskega nadzora nad izvajanjem tega zakona, sme za prekrške iz 117., 118., 120., 122. in 123. člena tega zakona v hitrem postopku izreči globo tudi v znesku, ki je višja od najnižje predpisane globe v okviru razpona, predpisanega s tem zakonom.

Štirinajsto poglavje
PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

125. člen
(uskladitev z določili tega zakona)

(1) Država uskladi akte o ustanovitvi, organiziranost in delovanje obstoječih javnih lekarniških zavodov s tem zakonom v dveh letih od sprejetja tega zakona.

(2) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki na dan uveljavitve tega zakona opravlja lekarniško dejavnost na podlagi koncesije, nadaljuje z izvajanjem koncesije do prvega zaključenega razpisa za dodelitev koncesije v skladu s tem zakonom, razen koncesionarjev, ki imajo podeljeno koncesijo za nedoločen čas.

(3) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki na dan uveljavitve tega zakona opravlja lekarniško dejavnost na podlagi koncesije, se do objave prvega javnega razpisa za podelitev koncesije preoblikuje v skladu s 40. členom tega zakona.

126. člen

(prenehanje izvajanja javnega pooblastila)

Lekarniška zbornica Slovenije nadaljuje z izvajanjem javnih pooblastil, 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.

127. člen (prenehanje veljavnosti)

- (1) Z dnem, ko se začne uporabljati ta zakon, prenehajo veljati:
- Zakon o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 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).
- (3) Z dnem uveljavitve tega zakona se v Zakonu o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr in 40/12 – ZUJF) v drugem odstavku 2. člena črta besedilo "in lekarniško dejavnost". Za šestim odstavkom se doda nov odstavek, ki se glasi: "Zdravstvena dejavnost na primarni, sekundarni in terciarni ravni obsega tudi lekarniško dejavnost."

128. člen (izdaja podzakonskih aktov)

- (1) Minister izda predpise na podlagi tega zakona v dveh letih od dneva uveljavitve tega zakona.
- (2) Minister določi mrežo lekarniške dejavnosti najpozneje v dveh letih od dneva uveljavitve tega zakona.

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

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

130. člen (začetek veljavnosti)

Ta zakon začne veljati petnajsti 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 je skrb za zdravje posameznika ter varovanje javnega zdravja. V tem členu je zapisano, da je osnovni 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« kjer je opredeljeno, da je potrebno 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 isto ali primerljivo indikacijo. V večini razvitih držav je v ospredju polifarmacija in s tem povezane negativne posledice za varno zdravljenja z zdravili. Slednje pa zahteva tudi razvoj lekarniške dejavnosti v smislu celostne obravnave pacienta kot tudi bolj aktivno sodelovanje z ostalimi zdravstvenimi delavci predvsem z zdravniki in sestrami. Na novo se ureja področje **farmacevtske obravnave**, ki vključuje celosten pristop k zdravljenju pacienta, pri čemer je potrebno ovrednotiti zdravljenje z vsemi zdravili, ki jih prejema glede na korist oziroma potencialno škodo in določiti, katera predpisana zdravila pacientu koristijo v tako veliki meri, da je primerno da jih jemlje še naprej in katera zdravila naj se ukinejo, ker za pacienta, glede na njegovo zdravstveno stanje predstavljajo večjo škodo od potencialne koristi.

K 3. členu (nosilec lekarniške dejavnosti)

Lekarniške dejavnosti ni mogoče izvajati brez magistra farmacije. Poklic farmacevta sodi med regulirane poklice in v praktično vseh državah Evropske skupnosti imajo uvedene licence razen Danske in Slovenije. Za zagotavljanje boljše strokovnosti se v ta zakon uvajajo licence (dovoljenje za delo magistra farmacije). Iz tega sledi, da je nosilec lekarniške dejavnosti magister farmacije z veljavno licenco (več o licencah od 79. do 82. člena).

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 napačno zdravljenje ali nepravilno uporabo zdravil, ter izdelkov za podporo zdravljenja, ter s tem prepreči škodo ali zdravstvene probleme 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 soje 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 pojmov)

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

K 5. členu (lekarniška dejavnost)

Lekarniška dejavnost je bila vedno del zdravstvene dejavnosti in zaradi njenega osnovnega namena mora vedno tudi ostati. Tako je v 5. členu lekarniška dejavnost določena kot javna zdravstvena služba, ki se izvaja kot **negospodarska dejavnost splošnega pomena**, kar pomeni, da njen osnovni 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 (odgovornost države)

V 6. členu je opredeljena odgovornost države za izvajanje lekarniške dejavnosti.

K 7. členu (storitve lekarniške dejavnosti)

V 7. členu so opredeljena vsa področja, ki jih lekarniška dejavnost vključuje. Še posebej gre izpostaviti novejša storitve, ki v starem Zakonu o lekarniški dejavnosti niso bile zajete kot so farmacevtska obravnava pacienta (celoten drugi odstavek natančno našteva kaj zajema), konziliarno farmacevtsko dejavnost, farmacevtsko intervencijo in storitve telefarmacije.

K 8. členu (dejavnost lekarn)

Za razliko od 7. člena, kjer je navedeno kaj obsega osnovna lekarniška dejavnost, 8. člen predpisuje še dodatne storitve, ki jih lahko lekarniška dejavnost vključuje.

K 9. členu (mreža lekarniške dejavnosti na primarni ravni)

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

V drugem odstavku se določa kriterije za mrežo in uvaja nov termin glede na obstoječi ZLD, to je gravitacijsko območje. Danes je na območju RS 213 občin, ki so izredno razdrobljene, na žalost pa regij 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 termin gravitacijsko območje, ki omogoča, da lahko več sosednjih občin skupaj skrbi za lekarniško dejavnost na njihovem območju.

Cestna razdalja je določena glede na ekonomsko upravičenost obstoja lekarn in upoštevanja današnje mobilnosti ljudi. Cestna razdalja, ki mora biti med lekarnami v urbanih območjih je 400 m, na ostalih območjih pa najmanj 5 km.

K 10. členu (lekarna)

V 10. členu se v prvem odstavku omeji število prebivalcev na gravitacijskem območju na 6.000. Z omejitvijo minimalnega števila prebivalstva na 6.000 za lekarno in minimalno 2.500 na podružnico se lahko odpre novih 21 lekarn v Sloveniji, predvsem v večjih mestih. Tako se lahko na primer v Ljubljani odpre novih 5 lekarn. Konec leta 2014 je bilo povprečno 6.366 prebivalcev na lekarno ne glede na kriterije, ki so napisani v do sedaj veljavni Resoluciji zdravstvenega varstva, ki je veljala do leta 2013 (7.000 / 5.000), z odprtjem novih 21 pa bo povprečje 5979. To je še vzdržno za obstoječe lekarne in ne zahteva dodatnega denarja s strani plačnika lekarniških storitev (ZZZS), saj se večja konkurenca predvsem v mestih.

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

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

K 11. členu (podružnica lekarne)

Namen podružnične lekarne je zagotavljanje prisotnosti lekarniške dejavnosti tudi v manjših odročnih krajih, ki imajo organizirano primarno zdravstveno dejavnost. Podružnična lekarna lahko posluje v manjšem obsegu kot lekarna in je tako ekonomsko bolj smiselna, saj je za njeno odprtje potrebno 2.500 ljudi na gravitacijskem območju in obvezno posluje 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. Lekarniška podružnica se lahko odpre samo v določenih obdobjih leta, kar je tudi ekonomsko smiselno med turistično sezono.

K 12. členu (priročna zaloga zdravil)

V Sloveniji obstaja 6 krajev, ki imajo organizirano primarno zdravstveno dejavnost in so oddaljeni več kot 10 km od najbližje lekarne ali podružnične lekarne. Običajno gre za manjše

kraje, kjer organizacija lekarne ali podružnične lekarne ni smiselna, zato se v 12. 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 pristojen občinski organ na podlagi predhodnega mnenja pristojne zbornice in s soglasjem ministrstva za zdravje.

K 13. členu (lekarniška dejavnost na sekundarni in terciarni ravni)

13. člen določa lekarniško dejavnost 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 14. členu (vodja lekarne)

V tem členu je določena pristojnost kakor tudi odgovornost vodje lekarne za organizacijo dela v lekarni ter za strokovno, etično, odgovorno in kakovostno izvajanje lekarniške dejavnosti in s tem varovanja javnega zdravja. Vodja lekarne mora zagotoviti zaposlenim strokovno neodvisnost pri opravljanju svojega dela v lekarni, neodvisno strokovno izpopolnjevanje, dostop do strokovne literature v natisnjeni ali v elektronski obliki ter dostop do strokovnih informacij preko spleta.

V tem členu so tudi določeni pogoji, ki jih mora vodja lekarne izpolnjevati. Ti pogoji so, da je magister farmacije, znanje slovenskega jezika, ima licenco, 5 let delovnih izkušenj na področju lekarniške dejavnosti, ni v delovnem ali v pogodbenem razmerju pri pravnih osebah, ki izdelujejo ali distribuirajo zdravila, medicinske pripomočke ali druge izdelke ter ni bilo s pravnomočno sodbo sodišča prepovedano opravljanje poklica oziroma lekarniške dejavnosti ter ni bil s pravnomočno obsojen za kaznivo dejanje za katero je zagrožena petletna zaporna kazen

K 15. členu (zaloge v lekarni)

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

K 16. 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 na naročilnico v breme javnih sredstev vključno z zdravili, ki so namenjeni pacientom v okviru izvajanja zaščitnih ukrepov, ob pandemijah ali 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 ter zdravila, ki jih lahko pacienti kupijo sami brez zdravniškega recepta za namen samozdravljenja 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 se smejo opravljati lekarne v okviru dodatne lekarniške dejavnosti.

Lekarniška dejavnost se zelo hitro razvija in je za njen razvoj in napredek potrebnih ogromno sredstev, zato se presežek prihodkov nad odhodki v javnih lekarniških zavodih lahko nameni izključno za nemoteno izvajanje in razvoj lekarniške dejavnosti.

K 17. členu (vodenje finančnega poslovanja)

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

K 18. členu (uporaba imena lekarna)

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

K 19. členu (oglaševanje lekarniške dejavnosti in izvajalcev lekarniške dejavnosti)

V tem členu je določeno, da oglaševanje lekarniške dejavnosti in izvajalcev lekarniške dejavnosti z namenom pospeševanja prodaje zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov v lekarni ali preko medmrežne 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 ter oglaševati ali zdravilo ali medicinski pripomoček ali drug izdelek ali storitve, 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 20. členu (informiranje javnosti o izvajanju lekarniške dejavnosti)

V 20. členu zakon določa primere kadar je dovoljeno informiranje javnosti o lekarniški dejavnosti in določa primere na kakšen način se ne sme oglaševati.

K 21. členu (oznaka lekarne)

V tem členu je določena vsebina in oblika s katero se označi lekarna.

K 22. členu (prepoved spodbujanja pacientov k prekomernemu nakupu zdravil drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja)

Nedopustno je spodbujati paciente k nakupu ali uporabi zdravil, saj tako početje vodi v zelo škodljive posledice v prvi vrsti za pacienta in ne nazadnje tudi za cel zdravstveni sistem. S takim početjem se enormno poveča število neželenih učinkov, kar vodi v zelo resne posledice za paciente. V 22. členu je prepovedano na kakršenkoli način spodbujati paciente k nakupu ali uporabi zdravil, pa naj si bo to preko določenih tržnih pristopov ali s komercialnimi karticami.

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

K 23. členu (kakovost in varnost v lekarniški dejavnosti)

Lekarniška dejavnost kot del zdravstvene dejavnosti je kompleksna dejavnost, ki poteka aktivno, neprekinjeno, 24 ur dnevno, vse dni v letu. Razvoj dejavnosti je pripeljal do novih storitev, ki se izvajajo in do novih tehnologij, ki se pri tem uporabljajo. Vse skupaj pa k večji obremenjenosti izvajalcev. Zato se, kljub vedno večji uspešnosti zdravljenja z zdravili, povečuje tveganje za napake, ki prinesejo škodo za zdravje pacienta / zmanjšanje varnosti, posledično pa večje stroške državi. Bistvo vodenja kakovosti je sistematično izboljševanje znanja izvajalcev, organiziranosti procesa lekarniške obravnave, delovnega okolja in vodenja. Kaže se v dvigu uspešnosti zdravljenja z zdravili, povečani dostopnosti lekarniških storitev, boljših delovnih pogojih, predvsem pa v večji varnosti za pacienta. Ne le zagotavljanje temveč tudi nenehno izboljševanje kakovosti in varnosti na področju zdravstva je v državah EU zahtevano kot prednostna aktivnost. Zato si tudi v Sloveniji prizadevamo to upoštevati. 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 24. členu (naloge za izboljševanje kakovosti in varnosti)

Člen določa naloge, ki jih izvajalec lekarniške dejavnosti opravlja za potrebe stalnega izboljševanja kakovosti in varnosti. V principu obsegajo meritve, analize in stalna izboljševanja, kar je ključno pri vsakem sistemu kakovosti.

K 25. členu (obveščanje in analiziranje opozorilnih nevarnih dogodkov oziroma napak pri zdravljenju)

Nevarni dogodki oz. napake pri zdravljenju so lahko za pacienta usodne, zato jih je potrebno obravnavati zelo resno. Poročanje o njih ima dvojni pomen, eno je ukrepanje v konkretnem primeru, drugo pa je sporočanje anonimiziranih primerov kot opozorilo drugim strokovnim delavcem ali drugim izvajalcem, v izogib ponovitve iste napake.

K 26. 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 socialno zdravstveni 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 s strani ministrstva. V drugem odstavku je določeno, da lahko vsak izvajalec organizira svoj galenski in /ali kontrolno analizni laboratorij kot svojo organizacijsko enoto. Za to 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 preko medmrežja, po predhodni pridobitvi dovoljenja ministrstva. Četrty odstavek določa, da mora ministrstvo voditi evidenco izdanih dovoljenj iz prvega, drugega in tretjega odstavka ter podatke, ki jih mora evidenca vsebovati.

K 27. 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 preko prepovedi 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 28. členu (javni lekarniški zavod)

Besedilo določa, kdo je lahko ustanovitelj javnega lekarniškega zavoda. Slednjega lahko ustanovi 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 29. členu (organizacijske enote)

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

K 30. členu (dejavnost javnega zavoda)

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

K 31. členu (pravice in obveznosti ustanovitelja)

Besedilo določa pravice in obveznosti ustanovitelja zavoda. Ustanovitelj je dolžan zagotoviti materialne pogoje za ustanovitev in začetek dela zavoda. Med temeljnimi pravicami pa je poudarjena pristojnost potrjevanja dolgoročne strategije razvoja javnega zavoda in letnega poročila, ko gre za ustanovitelja javnega zavoda, ki ima poslovno in strokovno avtonomijo in v katerem opravlja nadzor nad poslovanjem javnega zavoda nadzorni svet. Med ustanoviteljske pravice sodi tudi dajanje soglasij k načrtu razpolaganja z nepremičnim premoženjem ne glede na njegovo vrednost. Soglasje k načrtu razpolaganja s premičnim premoženjem javnega zavoda pa je vezano na premično premoženje večje vrednosti. Primeri, ko bo tako soglasje potrebno, bodo določeni v področni zakonodaji ali v aktu o ustanovitvi. Delegacija na akt o ustanovitvi je primerna predvsem zaradi dejstva, da bo premično 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 in daje soglasje k imenovanju direktorja javnega zavoda.

K 32. členu (akt o ustanovitvi)

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

K 33. členu (organi javnega zavoda)

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

K 34. členu (direktor)

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

Z besedilom tretjega odstavka je določena pristojnost imenovanja direktorja. Slednjega imenuje in razrešuje nadzorni svet z soglasjem ustanovitelja. Na mesto direktorja pa je lahko imenovana zgolj oseba, ki izpolnjuje z zakonom določene pogoje. Prav tako so določeni primeri nezdržljivosti funkcije direktorja.

K 35. 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 transparentnost postopkov o izbiri direktorja, ter 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, ki so bili določeni v razpisu. Prav tako zakon omogoča imenovanje vršilca dolžnosti za čas do imenovanja direktorja na podlagi ponovljenega razpisa, kar zagotavlja nemoteno poslovanje zavoda, v primeru, da se na razpis za direktorja nihče ne bi prijavil ali če nihče od prijavljenih kandidatov ne bi bil izbran.

K 36. 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 direktor razrešen iz krivdnih razlogov, ki so navedeni od tretje do vključno osme 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 37. členu (nadzorni svet)

zakon določa sestavo in članstvo v nadzornem svetu, ki je določen kot obvezen organ v javnem zavodu. Nadzorni svet je sestavljen iz predstavnikov ustanovitelja javnega zavoda, predstavnikov zaposlenih v javnem zavodu, zastopnika pacientovih pravic ter predstavnika plačnika lekarniške dejavnosti, ki ga imenuje Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Število članov nadzornega sveta in njegovo sestavo podrobneje določi 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 petem 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, in 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 38. 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 določa notranja organizacija, naloge organov, način njihovega delovanja in odločanja, način poslovanja in druga vprašanja, pomembna za delovanje javnega lekarniškega zavoda v skladu z zakonom in aktom o ustanovitvi.

K 39. 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 40. členu (koncesija za izvajanje lekarniške dejavnosti)

Zakon v 2. oddelku povsem na novo ureja koncesijo. V 40. 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 poslovodja. 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 nimajo povezave oziroma ne izhajajo iz njih. Zakon v tem členu določa tudi najkrajše (15 letno) in najdaljše obdobje podelitve koncesije, 30 let. Zakon tudi določa, 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, ki takšne omejitve prepovedujejo.

K 41. členu (skupna podelitev koncesije na primarni ravni)

Z besedilom 41. člena zakon določa oziroma občinam daje možnost, da v primeru izkazane skupne potrebe po opravljanju lekarniške dejavnosti in/ali, če bi bil tak način smotrnejši, lahko koncesijo podeli tudi več občin skupaj. V takšnem primeru imajo občine možnost, da skupno koncesijo razpiše po pooblastilu ostalih ena od občin ali pa obliko, vsebino in način skupne podelitve koncesije uredijo v pogodbi o skupni podelitvi koncesije, kjer lahko uredijo tudi druga razmerja, potrebna za skupno podelitev in izvajanje koncesije. Ministrstvo pristojno za zdravje poda na podlagi mnenja pristojne zbornice in ZZSZS-ja soglasje k koncesijskemu aktu.

K 42. členu (način izvajanja koncesionirane lekarniške dejavnosti)

Zakon v 42. členu določa, da podelitev koncesije smiselno pomeni, da bo koncesionar s podelitvijo koncesije pridobil od koncedenta pooblastilo za izvajanje lekarniške dejavnosti, ki pa jo opravlja v svojem imenu in na svoj račun, seveda pod zakonsko in pogodbeno določenimi pogoji.

K 43. členu (koncesijski akt)

Glede na to, da je izključni namen koncesije uresničevanje javnega interesa, zakon v 43. 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 zagotavljanje storitev lekarniške dejavnosti; določitev organa, ki bo opravil izbor koncesionarja, in organa, ki bo pooblaščen za sklenitev koncesijske pogodbe; navedba postopka 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 44. 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 transparentnosti postopka podeljevanja koncesije. Javni razpis je javno objavljen na spletnih straneh koncedenta v katalogu informacij javnega značaja ter v Uradnem listu RS.

Vsebina koncesijskega akta se praviloma, kot to določa zakon, odrazi v javnem razpisu, ki mora praviloma vsebovati naslednje elemente: 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 bodo 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 v primeru neskladja vsebin veljajo določbe akta o koncesiji.

K 45. členu (razpisna komisija)

V 45. členu zakon določa sestavo razpisne komisije, ki izbere koncesionarja ter določa nezdržljivost člana razpisne komisije in postopke za zagotavljanje neodvisnosti člana razpisne komisije z zainteresiranimi vlagatelji.

K 46. členu (pogoji za koncesionarja)

Zakon v 46. 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 morebiti koncesionarju ni bila mogoče koncesija predhodno že odvzeta iz krivdnih razlogov.

K 47. členu (merila za izbiro koncesionarja)

Zakon v 47. 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 48. členu (oddaja in odpiranje vlog)

Zakon v 48. 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 49. členu (pregled in vrednotenje vlog)

V tem členu Zakon določa, da strokovna komisija po odprtju vlog le te pregleda in lahko zahteva dopolnitve vlog s katerimi se odpravijo manjša odstopanja od zahtev razpisne dokumentacije.

K 50. členu (poročilo strokovne komisije)

V 50. členu Zakon določa strokovni komisiji, da preda poročilo pristojnemu upravnemu organu koncedenta v katerem je naveden najustreznejši kandidat, ki izpolnjuje vse navedene razpisne zahteve.

K 51. členu (izbira koncesionarja)

Zakon v 51. členu določa, da se koncesionar na podlagi zaključenega postopka javnega razpisa izbere z odločbo oziroma se mu z odločbo podeli koncesija ter v njej določi rok, v katerem mora biti sklenjena koncesijska pogodba.

K 52. členu (sklenitev koncesijske pogodbe)

Zakon v 52. členu določa sklenitev koncesijske pogodbe med koncedentom in koncesionarjem. Koncedent sme pozvati k sklenitvi koncesijske pogodbe 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 ne sklene koncesijske pogodbe, mu jo koncedent odvzame, hkrati pa koncesionar odgovarja za škodo, ki iz tega izvira.

K 53. členu (vsebina in obličnost 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 je nujna zaradi pravne varnosti koncedenta in koncesionarja ter pri čakovanj uporabnikov javne lekarniške službe, ki je predmet koncesije. 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 v pisni obliki (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 posledično tudi izigrale druge kandidate v postopku. Zakon določa, da se za manj ša 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 54. členu (ničnost koncesijske pogodbe)

V 54. 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 v primeru, če bi bila koncesijska pogodba sklenjena v nasprotju s koncesijskim aktom, javnim razpisom, brez izvedbe postopka izbire, skratka sklenjena na podlagi kršitev in na netransparenten način. Enako velja tudi, če je koncesijska pogodba sklenjena brez izdaje odločbe s strani koncedenta in če torej postopek izbire sploh ni bil izveden oziroma zaključen. 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 55. členu (načini prenehanja koncesijskega razmerja)

Način prenehanja koncesijskega razmerja določa zakon v 55. členu. V tem členu ureja različne oblike prenehanja koncesije, in sicer s prenehanjem koncesijske pogodbe in z odvzemom koncesije.

K 56. členu (prenehanje koncesijske pogodbe)

Poleg klasičnih razlogov za prenehanje koncesijske pogodbe po poteku časa, za katerega je bila sklenjena, 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 take določbe v zakonu je, da se koncesija izvaja v javnem interesu in je treba storiti vse, da se koncesija 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 morajo pravni nasledniki preminulega nosilca lekarniške dejavnosti prenesti izključno lastništvo nad pravno osebo na nosilca lekarniške dejavnosti v roku petih let od smrti, sicer se koncesija za opravljanje lekarniške dejavnosti pravni osebi odvzame po postopku, določenem z zakonom.

K 57. členu (odvzem koncesije)

Zaradi kršitev koncesionarja, ki so določene v 57. členu, zakon predvideva odvzem koncesije.

K 58. členu (postopek odvzema koncesije)

Zakon v 58. členu določa postopek odvzema koncesije. Koncesionarja na kršitve, ki so lahko razlog za odvzem koncesije, opozori pristojni organ ter mu določi naravi kršitev primeren rok za njihovo odpravo. Če koncesionar temu pozivu ne sledi, se mu koncesija odvzame po uradni dolžnosti.

K 59. členu (pravne posledice odvzema koncesije)

V 59. členu zakon določa pravne posledice odvzema koncesije. Koncesijsko razmerje preneha z izvršljivostjo odločbe, koncesionar pa mora kljub temu še naprej opravljati koncesijo, in sicer do takrat, ko izvajanje prevzame druga oseba. Vso škodo, ki je nastala zaradi koncesionarjevih kršitev in odvzema koncesije, je dolžan koncedentu povrniti dotedanji koncesionar.

K 60. členu (začasni prenos koncesije)

Zakon posebej ureja začasen prenos koncesije s strani koncedenta, 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. Začasen prenos se opravi lahko najdalj za dve leti. Za časnega prevzemnika 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 61. členu (evidenca sklenjenih koncesijskih pogodb)

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

K 62. 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 dopolnilne oziroma tržne dejavnosti. Poleg navedenega velja tudi obveznost, da morebitni presežek prihodka nad odhodki, ki ga koncesionar ustvari z opravljanjem koncesionirane dejavnosti, nameni za razvoj koncesionirane dejavnosti

K 63. členu (organiziranost bolnišnične lekarne)

Preskrba z zdravili v bolnišnici se mora izvajati preko bolnišnične lekarne, ki mora razpolagati z ustreznimi prostori, opremo in kadri. Bolnišnična lekarna mora imeti na razpolago strokoven kader, ki izvaja vse postopke v zvezi s preskrbo z zdravili, kakor tudi farmacevtsko 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 64. členu (dejavnost 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 ob odpustu pacientov iz bolnišnice

izvajajo oskrbo z najnujnejšo količino zdravil do prvega obiska pri osebnem zdravniku.

K 65. členu (učna lekarna)

Zakon v 65. členu dovoljuje za organizacijo študijskega programa s področja farmacije Fakulteti za farmacijo, da v skladu s tem zakonom organizira lekarno. Za odprtje so potrebni enaki pogoji kot za ostale izvajalce lekarniške dejavnosti.

K 66. členu (socialno-varstveni in drugi zavodi)

Zakon v 66. členu dovoljuje izvajalcem lekarniške dejavnosti, da organizirajo interno zalogo zdravil v socialno-varstvenih zavodih pri čemer v drugem odstavku določa, da mora izvajalec lekarniške dejavnosti omogočiti neposredne osebne nasvete magistrov farmacije varovancem in zdravstvenim delavcem.

K 67. členu (izvajanje lekarniške dejavnosti v okviru vojaške zdravstvene službe)

V 67. členu zakon določi, da lahko Ministrstvo pristojno za obrambo organizira lekarno za katero Minister pristojen za zdravje določi podrobnejše pogoje.

K 68. členu (pogoji za izvajanje lekarniške dejavnosti)

V 68. 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 69. členu (postopek pridobitve dovoljenja)

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

K 70. členu (odvzem dovoljenja)

70. člen določa pogoje pod katerimi se lahko izvajalcu lekarniške dejavnosti odvzame dovoljenje za opravljanje lekarniške dejavnosti.

K 71. členu (pogoji za organiziranje spletne lekarne)

Pogoji za izdajo zdravil prek medmrežja so predpisani 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 72. členu (farmaceutski strokovni delavci)

Za nemoteno opravljanje lekarniške dejavnosti so v 72. 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 pa bodo določeni v prehodnih in končnih določbah, saj je njihovo število zelo majhno, študijski program za ta kader pa se ne izvaja več.

K 73. členu (samostojno opravljanje poklica v lekarniški dejavnosti)

Dovoljenje za samostojno opravljanje lekarniške dejavnosti – licenco poznajo v vseh državah Evropske unije razen Danske in Slovenije. S tem zakonom se uvaja licenca na podlagi katere lahko magister farmacije samostojno opravlja poklic. 73. člen določa, da mora magister farmacije pred začetkom dela pridobiti licenco (podrobneje je opredeljeno v poglavju LICENCE), farmacevtski tehnik pa mora opraviti pripravništvo in strokovni izpit.

K 74. členu (prekinitev dela v lekarni)

Za opravljanje poklica magistra farmacije v lekarniški dejavnosti je izrednega pomena nenehno strokovno izpopolnjevanje in redna praksa pri delu v lekarniški dejavnosti. Tako 74. člen dolo

ča, da mora magister farmacije, ki ni opravljal dela več kot tri leta v lekarniški dejavnosti opraviti strokovno uvajanje pod nadzorom mentorja.

K 75. členu (strokovno izpopolnjevanje)

V smislu zagotavljanje največje varnosti za paciente in strokovne usposobljenosti je v 75. členu določeno nenehno strokovno usposabljanje strokovnih delavcev, lekarna pa mora omogočiti farmacevtskim strokovnim delavcem ob delu dostop do strokovne literature v pisni ali elektronski obliki.

K 76. členu (dodatna specialna znanja)

Razvoj farmacevtske strokovne znanosti je izredno hiter in zelo poglobljen na določenih področjih, zato ta člen določa, da se lahko farmacevtski strokovni delavci izobrazijo z dodatnimi specialnimi strokovnimi znanji, ki za samo osnovno opravljanje poklica niso osnovna.

K 77. členu (specializacija)

77. člen določa pogoje in za opravljanje specializacije za magistre farmacije.

K 78. členu (strokovni nazivi magistror farmacije)

S tem zakonom se v 78. členu dovoljuje magistru farmacije pridobitev dodatnih nazivov kot so svetnik, višji svetnik in primarij za aktivne prispevke na strokovnem, pedagoškem oziroma raziskovalnem področju.

K 79. členu (licenca)

Dovoljenje za samostojno opravljanje lekarniške dejavnosti – licenca poznajo v vseh državah Evropske unije razen Danske in Slovenije. S tem zakonom se uvaja licenca na podlagi katere lahko magister farmacije samostojno opravlja poklic. 79. člen določa kdo lahko pridobi licenco in kdo jo podeljuje.

K 80. členu (podeljevanje licence in podaljšanje veljavnosti licence)

V 80. členu zakon določa postopke po katerih pristojna zbornica podeli licenco in kako se licenca podaljšuje. Magistre farmacije je sam odgovoren za podaljševanje licence in tako mora predložiti dokazila o izpolnjevanju pogojev za pridobitev licence 3 mesece prede iztekom njene veljavnosti pristojni zbornici, v nasprotnem primeru mora za podaljšanje licence opraviti preizkus strokovne usposobljenosti.

K 81. členu (odvzem licence)

Ta člen določa primere v katerih se lahko magistru farmacije odvzame začasno ali trajno licenco. Glavno vodilo pri kreiranju pogojev za odvzem je varnost pacientov in zagotavljanje najboljše kakovostne oskrbe le teh.

K 82. členu (podrobnejša ureditev)

Minister pristojen za zdravje na podlagi 82. člena določi natančnejše pogoje za podelitev, podaljšanje in odvzem licence.

K 83. členu (pooblašcene osebe za izdajo v lekarni)

Ta člen predpisuje kdo lahko izdaja ali prodaja določene izdelke v lekarni.

K 84. 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 izrecno prepoveduje podatke iz kartice zdravstvenega zavarovanja uporabljati v komercialne namene.

K 85. členu (izdelovanje zdravil v lekarni)

V 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 je poenotiti standarde priprave zdravil v lekarnah v državah članicah Svet Evrope in velja za 36 držav, med njimi tudi za Slovenijo. 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, farmakološkim učinkom zdravilnih učinkovin, terapevtskim oknom, načinom priprave zdravila (pri čemer imajo najvišjo stopnjo 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 okviru bolnišničnih lekarn klinik in inštitutov, kjer imajo za pripravo ustrezne pogoje in izkušnje. Centralizirane enote lahko izvajajo preskrbo s temi zdravili tudi za druge izvajalce, ki pogojev za samostojno izdelavo nimajo.

K 86. 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 osnovi recepta zdravnika za posameznega bolnika ali skupino bolnikov. Za magistralno zdravilo se šteje tudi rekonstitucija zdravil, kar pomeni priprava 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 izvaja pri izvajalcu lekarniške dejavnosti, ki ima ustrezne pogoje oziroma neposredno na oddelku bolnišnice ali v ambulanti, 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 specifični monografiji Evropske farmakopeje, drugim veljavnim farmakopejam ter industrijsko izdelana zdravila. Farmacevtu je s tem členom dana tudi možnost, da industrijsko izdelano ali galensko zdravilo, ki je pripravljeno v pakiranju, ki ni primerno za izven bolnišnično oskrbo bolnikov, ali je v pakiranju, ki je večje, kot ga pacient potrebuje, tako zdravilo 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 je tudi zagotavljanje sledljivosti, vodenje dokumentacije z navedbo postopkov priprave posameznih farmacevtskih oblik magistralnih zdravil, način spremljanja in posredovanja podatkov o kakovosti magistralnih pripravkov ter rekonstituiranih zdravil, ter navodila za uporabo in njihovo označevanje. Podrobnejše pogoje bo predpisal minister v podzakonskem aktu.

K 87. členu (zagotavljanje magistralnih zdravil)

V tem členu je določeno, da izvajalec lekarniške dejavnosti lahko 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 členu naložena zakonska dolžnost, da vsak izvajalec lekarniške dejavnosti poskrbi za to, da bolnik 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 88. členu (galenska zdravila)

V tem členu je opredeljeno, da so 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 definirano 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 pripravo galenskih zdravil, 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 89. 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 dezinfekciji ipd. Pogoji za izdelavo teh izdelkov niso določeni s tem zakonom, temveč jih ureja področna zakonodaja.

K 90. členu (Kodeks galenskih zdravil)

Galenska zdravila se pripravijo skladno z monografijo v Kodeksu galenskih zdravil. To je zbirka receptur za pripravo galenskih zdravil, ki ga izdaja in redno posodablja Lekarniška zbornica Slovenije (v nadaljevanju: zbornica) v soglasju z ministrom. Mnenje o ustreznosti monografij da organ, pristojen za zdravila. Kodeks se uvaja zaradi zagotavljanja ustrezno visoke kakovosti galenskih zdravil v RS. Člen določa, katere podatke mora posamezna monografija za galensko zdravilo vsebovati, medtem ko način in postopek vključevanja galenskih zdravil in galenskih izdelkov v Kodeks sprejme zbornica.

K 91. členu (laboratoriji izvajalca lekarniške dejavnosti)

Z izrazom laboratorij izvajalca lekarniške dejavnosti sta opredeljena galenski laboratorij in laboratorij za kontrolo kakovosti pripravljenih galenskih zdravil (kontrolno – analizen laboratorij). Člen določa pogoje za pridobitev dovoljenja za pripravo galenskih zdravil, ki obsegajo 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 in zdravilih, pripravljenih po aseptičnem postopku) za najvišjo stopnjo tveganja. Resolucija CM/ResAP(2011)1 priporoča (glejte 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 izda 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 uporabo in njihovo označevanje bo predpisal minister v podzakonskem aktu.

K 92. 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 definiciji galenskih zdravil. Prav tako je galenska zdravila prepovedano oglaševati, lahko pa lekarne o svojih galenskih zdravilih informirajo uporabnike tako, da navedejo vse podatke iz navodila za uporabo. Objavljanje skrajšanih navodil za uporabo ni dovoljeno.

K 93. 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 osmih 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 94. členu (vrste uradnih kontrol kakovosti galenskih zdravil)

V tem členu je opredeljen uradni kontrolni laboratorij ter vrste uradnih kontrol za ugotavljanje kakovosti galenskih zdravil (redna in izredna kontrola kakovosti). Redna kontrola kakovosti se izvede vsaj enkrat v petih letih. V primeru neustrezne kakovosti zdravila oziroma suma nanjo ali suma na ponarejanje galenskega zdravila pa se na zahtevo farmacevtskega inšpektorja izvede izredna kontrola kakovosti. Če je kontrola kakovosti zdravila opravljena zaradi suma na ponarejenost, krije stroške izredne kontrole kakovosti izvajalec lekarniške dejavnosti, v okviru katerega 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 95. členu (farmakovigilanca)

V teh določbah 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, na način, ki bo omogočal vrednotenje informacij, preučevanje možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj, sprejetje potrebnih ukrepov ter izmenjavo 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 najkasneje 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 96. členu (odgovornost za škodo)

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

K 97. 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 98. členu (naloge pristojne zbornice)

V 98. členu je navedeno poslanstvo zbornice, ki skrbi za ugled, verodostojnost in razvoj lekarniške dejavnosti, ter zastopa interese njenih članov. Prav tako so navedene naloge pristojne zbornice, ki jih zbornica mora opravljati. Zbornica organizira pripravništvo, nenehno strokovno izpopolnjevanje in specializacije farmacevtskih strokovnih delavcev, podeljuje, podaljšuje in odvzema licence, vodi evidence o izpolnjevanju pogojev za podeljevanje in podaljševanje licenc magistrom farmacije in izvaja strokovni nadzor s svetovanjem nad poslovanjem lekarn kot javno pooblastilo.

K 99. členu (organi pristojne zbornice)

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

K 100. členu (statut in splošni akti lekarniške zbornice)

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

K 101. členu (financiranje lekarniške zbornice)

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

V drugi točki tega člena je taksativno našteto kaj zbornica s temi sredstvi financira. Vse navedene naloge so v smislu napredka lekarniške dejavnosti, zastopanja interesov njenih članov (pogajanja z ZZZS), mednarodno dejavnost, založništvo, itd.

K 102. členu (nadzor nad zakonitostjo dela pristojne zbornice)

Za nemoteno delovanje lekarniškega sistema je odgovorno ministrstvo pristojno za zdravje, zato je logično, da bo ministrstvo izvajalo nadzor nad izvajanjem javnih pooblastil.

Nadzor nad zakonitostjo in namensko porabo sredstev recimo iz članarine, je pristojen nadzorni odbor.

Nadzorni odbor lahko zahteva zunanjo revizijo pooblaščenega revizorja ali Računskega sodišča.

K 103. členu (dejanja, ki pomenijo kršitev dolžnosti)

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

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

V tretjem odstavku je navedeno, da morajo biti na spletnih straneh zbornice javno objavljena

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 104. členu (disciplinski ukrepi)

V 104. 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 105. členu (začasna prepoved opravljanja lekarniške dejavnosti)

V 105. členu je določeno, da se lahko izreče začasna prepoved opravljanja lekarniške dejavnosti v kolikor je zagrožen ukrep za storjeno nepravilnost odvzem licence. Ta prepoved lahko traja do konca disciplinskega postopka.

K 106. 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. Ta komisija ima namestnike, ki opravljajo njihovo funkcijo kadar je ti zaradi izločitvenih razlogov ne morejo opravljati.

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

K 107. členu (disciplinsko sodišče)

Senat disciplinskega sodišča sestavljajo predsednik in štiri člani, ki so voljeni neposredno na skupščini. Ta komisija ima namestnike, ki opravljajo njihovo funkcijo kadar je ti zaradi izločitvenih razlogov ne morejo opravljati. Namestniki so enako voljeni na skupščini.

Za postope pred disciplinskim sodiščem se smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja splošni upravni postopek. Zoper odločbo je možna pritožba na ministra pristojnega za zdravstvo.

K 108. členu (tožilec)

Tožilca in njegovega namestnika voli skupščina direktno izmed nosilcev lekarniške dejavnosti. Namestnik tožilca opravlja delo tožilca kadar zaradi izločitvenih in drugih razlogov ne more tožilec opravljati svoje funkcije.

Tožilec zastopa obtožbe tako pred disciplinsko komisijo in pred disciplinskim sodiščem.

K 109. členu (uvredba disciplinskega postopka)

V 109. 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 je prijavitelj pacient, njegovi svojci, zastopnik pacientovih pravic ali če je na drug način obveščen o prekršku.

Na zahtevo ministra pristojnega za zdravstvo mora v 15 dneh zahtevati uvedbo postopka, če pa odstopi od postopka, pa mora v 8 dneh pisno pojasniti svoje stališče.

K 110. členu (disciplinski postopek)

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

V drugem, tretjem in četrtem odstavku 110. člena so navedeni roki v katerih mora disciplinska komisija in sodišče delovati. Roki za izvedbo vseh postopkov so relativno kratki, zato, da se postopek konča čim hitreje.

K 111. členu (ustna obravnava)

Ustna obravnava načeloma ni javna razen, če nosilec lekarniške dejavnosti zoper katerega teče postopek to izrecno zahteva.

Odločba mora biti spisana v 30 dneh od opravljene ustne obravnave.

K 112. členu (pravica do pritožbe)

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

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

K 113. členu (evidenca izrečenih disciplinskih ukrepov)

V 113. členu je določeno, da pristojna zbornica vodi evidenco izrečenih ukrepov. Ta evidenca se vodi trajno. V drugem odstavku je določeno, da ta evidenca mora vsebovati najmanj ime in priimek nosilca lekarniške dejavnosti, naslov nosilca lekarniške dejavnosti, številko in datum odločbe in izrečen disciplinski ukrep.