

BESEDILO ČLENOV

1. člen

V Zakonu o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16, 77/17, 73/19 in 186/21) se za 9. členom doda nov 9.a člen, ki se glasi:

»9.a člen (zagotavljanje neprekinjenega zdravstvenega varstva)

(1) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki je zadolžen za 24-urno preskrbo prebivalstva z zdravili, lahko pozove drugega izvajalca lekarniške dejavnosti na primarni ravni v isti območni enoti ZZZS, da se vključi v izvajanje dežurstva. Pozvan izvajalec lekarniške dejavnosti se je dolžan odzvati na poziv s seznamom magistror farmacije, ki so primerni za izvajanje dežurstva.

(2) Medsebojne pravice in obveznosti med izvajalcema lekarniške dejavnosti iz prejšnjega odstavka se uredijo s pogodbo. Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki je zadolžen za 24-urno preskrbo prebivalstva z zdravili, mora drugemu izvajalcu zagotoviti ustrezno plačilo, tako da magister farmacije, ki je sicer zaposlen pri drugem izvajalcu lekarniške dejavnosti a opravlja dežurstvo, prejme plačilo v višini stroška, ki bi ga imel izvajalec 24-urne preskrbe prebivalstva z zdravili, če bi bil ta magister farmacije pri njem zaposlen.

(3) Dežurstvo se opravlja v lekarnah, ki so določene skladno z drugim odstavkom 9. člena tega zakona. Organizacijo in mesečni raspored dela za zagotavljanje 24-urne preskrbe prebivalstva z zdravili, določi izvajalec 24-urne preskrbe prebivalstva z zdravili ob upoštevanju razmerja glede števila zaposlenih magistror farmacije med izvajalci lekarniške dejavnosti, ki imajo sklenjene pogodbe iz prejšnjega odstavka. Ob opravičeni odsotnosti magistra farmacije, ki je predviden za zagotavljanje 24-urne preskrbe prebivalstva z zdravili, priskrbi nadomestnega magistra farmacije izvajalec 24-urne preskrbe prebivalstva z zdravili.

(4) Vsaka lekarna na primarni ravni mora biti odprta vsaj 36 ur na teden. Raspored časa lahko določa izvajalec lekarniške dejavnosti na primarni ravni.«.

2. člen

Za 14. členom se doda nov 14.a člen, ki se glasi:

»14.a člen (nabava zdravil javnega lekarniškega zavoda)

(1) Za nabavo zdravil, ki so na trgu v Republiki Sloveniji, se za javne lekarniške zavode ne uporabljajo določbe zakona, ki ureja javno naročanje.

(2) Javni lekarniški zavod nabavi zdravilo od imetnika dovoljenja za opravljanje dejavnosti z zdravili na debelo, ki ga določa zakon, ki ureja zdravila (v nadaljnjem besedilu: veletrgovec), ki v času naročanja razpolaga z zadostno zalogo ustreznih zdravil, tako da na pregleden način in da neupravičeno ne omejuje konkurence med veletrgovci, veletrgovcu izda naročilo, ob prevzemu zdravila podpiše dobavni list veletrgovca, zdravilo izroči pacientu in izstavi fakturo ZZZS.

(3) Javni lekarniški zavod je dolžan zdravila, ki so na trgu v Republiki Sloveniji, v tekočem koledarskem letu naročati pri vsaj treh veletrgovcih. Z enim veletrgovcem, ki ponuja vsa zdravila, ki so na slovenskem

trgu, lahko javni lekarniški zavod ustvari največ 70 % letnega prometa. Z veletrgovcem, ki ima omejen nabor zdravil, mora javni lekarniški zavod ustvariti vsaj 5 % letnega prometa.

(4) Merila za izbor veletrgovca, s katerim javni lekarniški zavod opravi večino poslovanja, določi javni lekarniški zavod sam, ob smiselni uporabi meril, kot jih določa zakon, ki ureja javno naročanje.

(5) Javni lekarniški zavod vodi posebno evidenco o nabavah zdravil na zdravniški recept za namen zagotavljanja transparentnosti in preglednosti postopka, gospodarne in učinkovite rabe javnih sredstev, ki vsebuje naslednje podatke:

- ime in pravno organizacijsko obliko veletrgovca,
- sedež veletrgovca,
- vrsto zdravila po ATC klasifikaciji in
- vrednost nabave zdravila brez DDV.«.

3. člen

V 39. členu se za četrtem odstavkom dodata nov peti in šesti odstavek, ki se glasita:

»(5) Nosilec lekarniške dejavnosti mora imeti ves čas trajanja koncesije, ki je bila podeljena pravni osebi, več kot 50 % delež v osnovnem kapitalu te pravne osebe ter biti njen poslovodja oziroma poslovodni organ. Če nosilec lekarniške dejavnosti večinski delež v pravni osebi izgubi oziroma ni več njen poslovodja oziroma poslovni organ, se pravni osebi koncesija odvzame.

(6) Koncesija ni predmet dedovanja, prodaje, prenosa ali druge oblike pravnega prometa. Pravni posel v nasprotju s prejšnjim stavkom je ničen.«.

4. člen

V 56. členu se za prvo alinejo doda nova druga alineja, ki se glasi:

»- če nosilec lekarniške dejavnosti ne izpolnjuje več pogojev iz petega odstavka 39. člena tega zakona,«.

Dosedanje druga, tretja in četrta alineja postanejo tretja, četrta in peta alineja.

5. člen

V 66. členu se prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(1) Ministrstvo, pristojno za obrambo, lahko v okviru vojaške zdravstvene službe Slovenske vojske (v nadaljnjem besedilu: vojaška zdravstvena služba) organizira lekarno. Lekarna, ki deluje v okviru vojaške zdravstvene službe, izvaja lekarniško dejavnost za potrebe preskrbe vojaške zdravstvene službe in zdravstvenega osebja enot sil zaščit in reševanja na območju Republike Slovenije ali na misijah zunaj Republike Slovenije.«.

6. člen

V 73. členu se v prvem odstavku črta besedilo »in opravljenem strokovnem izpitu,«.

7. člen

V 78. členu se v prvem odstavku za besedo »zakona« doda besedilo »in preizkus strokovne usposobljenosti«.

Za prvim odstavkom se doda nov drugi odstavek, ki se glasi:

»(2) Preizkus strokovne usposobljenosti opravi magister farmacije po strokovnem uvajanju pri pristojni zbornici, v katerem se preverja znanje iz drugega odstavka 73. člena tega zakona.«.

Dosedanji drugi odstavek postane tretji odstavek.

8. člen

V 79. členu se naslov spremeni tako, da se glasi:

»(preizkus strokovne usposobljenosti, podeljevanje, podaljšanje in prenehanje veljavnosti licence)«.

Prvi in drugi odstavek se spremenita tako, da se glasita:

»(1) Magister farmacije po zaključenem strokovnem uvajanju iz 73. člena tega zakona pri pristojni zbornici opravi preizkus strokovne usposobljenosti. Po uspešnem preizkusu strokovne usposobljenosti pristojna zbornica magistru farmacije podeli licenco v 15 dneh. Licenca se magistru farmacije podeli za določen čas 7 let z možnostjo podaljševanja.

(2) Magister farmacije najmanj tri mesece pred iztekom veljavnosti licence predloži pristojni zbornici dokazila o izpolnjevanju pogojev za podaljšanje licence. Šteje se, da izpolni pogoje za podaljšanje licence, če izkaže, da se je v preteklem licenčnem obdobju strokovno usposabljal iz vsebin, določenih v drugem odstavku 73. člena tega zakona. Če dokazil ne predloži, mora opraviti preizkus strokovne usposobljenosti. Magistru farmacije, ki drugič ne opravi uspešno preizkusa strokovne usposobljenosti ali drugič ne pride na preizkus strokovne usposobljenosti v določenem roku, pristojna zbornica odvzame licenco.«.

Tretji odstavek se črta, dosedanji četrti in peti odstavek postaneta tretji in četrti odstavek.

V dosedanjem šestem odstavku, ki postane peti odstavek, se za besedilom »postopek za« doda besedilo »preizkus strokovne usposobljenosti,«.

9. člen

V 96. členu se v drugem odstavku 7. točka spremeni tako, da se glasi:

»7. izvaja preizkus strokovne usposobljenosti magistrrov farmacije, podeljuje, podaljšuje in odvzema licenco magistrrom farmacije,«.

V drugem odstavku se doda nova 23. točka, ki se glasi:

»23. opravlja izbor izvajalcev izobraževanj za pridobitev dodatnih specialnih znanj, vodi seznam izvajalcev za izvajanje izobraževanj dodatnih specialnih znanj, skrbi za izvedbo izobraževanj in preverjanje znanja ter vodi register farmacevtskih strokovnih delavcev s pridobljenimi dodatnimi specialnimi znanji,«.

Dosedanja 23. točka postane 24. točka.

V tretjem odstavku se beseda »in« nadomesti z »,«, za besedilom »12.« se doda besedilo »in 23.«.

10. člen

V 112. členu se v tretjem odstavku za besedilom »14.,« doda besedilo »14.a,«.

11. člen

V 116. členu se za drugim odstavkom dodata nov tretji in četrti odstavek, ki se glasita:

»(3) z globo od 10.000 do 50.000 eurov se kaznuje za prekršek javni zavod, ki kot naročnik nabavi zdravilo od veletrgovca v nasprotju z drugim, tretjim in četrtim odstavkom 14.a člena tega zakona ali ne vodi evidence v skladu s petim odstavkom 14.a člena tega zakona.

(4) Z globo od 200 do 1.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje odgovorna oseba javnega lekarniškega zavoda.«.

PREHODNE IN KONČE DOLOČBE

12. člen

(preoblikovanje in prenos koncesij)

Besedilo sedmega odstavka 121. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16) se nadomesti z naslednjim besedilom:

»(7) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki je pridobil koncesijo po uveljavitvi Zakona o javno-zasebnem partnerstvu, in ki na dan uveljavitve tega zakona opravlja lekarniško dejavnost kot zasebni zdravstveni delavec, se lahko statusno preoblikuje v gospodarsko družbo na davčno nevtralen način na podlagi smiselne uporabe določb zakona, ki ureja gospodarske družbe in se nanašajo na statusno preoblikovanje podjetnika. Koncedent je dolžan po uradni dolžnosti izdati odločbo o spremembi koncesijske odločbe in s koncesionarjem skleniti aneks h koncesijski pogodbi.«.

Za sedmim odstavkom 121. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16) se doda nov osmi odstavek, ki se glasi:

»(8) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki je pridobil koncesijo, podeljeno za nedoločen čas, pred uveljavitvijo Zakona o javno-zasebnem partnerstvu, in ki na dan uveljavitve tega zakona opravlja lekarniško dejavnost kot zasebni zdravstveni delavec, se lahko statusno preoblikuje v gospodarsko družbo na davčno nevtralen način na podlagi smiselne uporabe določb zakona, ki ureja gospodarske družbe in se nanašajo na statusno preoblikovanje podjetnika. Koncedent je dolžan po uradni dolžnosti izdati odločbo o spremembi koncesijske odločbe in s koncesionarjem skleniti aneks h koncesijski pogodbi. Če je bila zasebnemu zdravstvenemu delavcu podeljena koncesija za nedoločen čas, jo je koncedent dolžan časovno omeji, in sicer za obdobje od najmanj 15 do največ 30 let, šteto od dne statusnega preoblikovanja. Pri določitvi trajanja koncesije mora koncedent upoštevati naravo lekarniške dejavnosti in obseg njenega izvajanja, dosedanja vlaganja v izvajanje lekarniške dejavnosti in stopnjo njihove amortiziranosti, morebitna potrebna nova vlaganja in druge okoliščine. Če koncesionar ne želi skleniti aneksa h koncesijski pogodbi glede trajanja koncesije, veljajo določbe odločbe o spremembi koncesijske odločbe.«.

13. člen

(uveljavitev in začetek uporabe)

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije in se začne uporabljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, razen:

- 2., 9. in 10. člena, ki se uporabljajo od 1. januarja 2025 in

- 5., 6., 7. in prvega odstavka 8. člena, ki se uporabljajo od 1. januarja 2026.

Št. 0070-70/2024
Ljubljana, dne XXX 2024
EPA

Državni zbor
Republike Slovenije

OBRAZLOŽITEV:

K 1. členu:

Slovensko zdravstvo se srečuje s težavami pri zagotavljanju ustreznega kadra, lekarniška dejavnost pri tem ni izjema. Nekateri izvajalci lekarniške dejavnosti imajo težavo zagotoviti zadosti kadra za redno preskrbo z zdravili, kot tudi za zagotavljanje dežurstva (24-urne preskrbe z zdravili). S predlagano dopolnitvijo se posega na področje dostopnosti do lekarniških storitev in zagotavlja dostopnost do zdravil. Po vzoru ZIUZDS, ki je v zagotavljanje zdravniške dežurne službe vključil vse zdravnike, ki opravljajo zdravniško službo v okviru javne zdravstvene mreže, predlagan člen omogoča izvajalcu lekarniške dejavnosti, da v izvajanje dežurstva oziroma 24-urne preskrbe prebivalstva z zdravili, vključi tudi ustrezno usposobljene strokovnjake, magistre farmacije, ki bi sicer lahko dežurali, a ne, ker so zaposleni pri drugem delodajalcu. Izvajalec 24-urne preskrbe z zdravili zagotavlja preskrbo za celotno območno enoto ZZZS, zato je predvideno, da se lahko v izvajanje dežurstva vključijo izvajalci v tej območni enoti in tako prispevajo k ustrezni preskrbi z zdravili. Hkrati predlog predvideva enako finančno nagrajevanje med lastnimi zaposlenimi in tistimi, ki se dodatno vključujejo. Z vključenostjo dodatnih magistror farmacije v dežurstva, bo lahko izvajalec lekarniške dejavnosti zagotavljal tudi redno preskrbo prebivalstva z zdravili. Za to pa je nujen predpogoj ustrezna odprtost lekarn, ki morajo biti na voljo prebivalstvu. Tako predlog predvideva tudi minimalen odpiralni čas posamezne lekarnice z namenom zagotavljanja dostopnosti prebivalcem.

K 2. členu:

Zaradi strogih formalnih in postopkovnih zahtev, ki jih določa ZJN-3, so oddana javna naročila pogosto zelo kompleksna in tudi neuspešna, kar vpliva na dostopnost zdravil v lekarnah. Zaradi navedenega je v praksi težko izvajati pravila javnega naročanja, kar ima izrazito negativen vpliv na preskrbo z zdravili. Za zagotovitev varne, stalne, enakomerne in kakovostne preskrbe z zdravili je pri oddaji javnih naročil zdravil javnih lekarniških zavodov nujno določiti odstop od obveznosti uporabe ZJN-3.

Namen določbe je v razbremenitvi javnih lekarniških zavodov pri nabavi zdravil, ki jih morajo v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost (14. člen ZLD-1), imeti na zalogi oziroma dobaviti v izjemno kratkem roku. Pri preskrbi z zdravili sta nemotena preskrba z zdravili in postopek javnega naročanja zdravil v koliziji, pri čemer je preskrba z zdravili in zagotavljanje dostopnosti pacientov do zdravil nujno z vidika javnega zdravja in ustavne pravice do zdravstvenega varstva. V skladu z navedenim je smiselno določiti, da se za javne lekarniške zavode za nakup zdravil ne uporabljajo splošni predpisi s področja javnega naročanja, temveč se uporabljajo prirejena pravila, ki jih ureja spremenjeni področni ZLD-1. S predlogom zakona javni lekarniški zavodi zdravila, glede katerih morajo v skladu s 14. členom ZLD-1 zagotavljati zalogo in jih priskrbeti v 24 urah oziroma naslednji delovni dan, kupujejo po veljavnih oziroma najvišjih dovoljenih cenah, kot so te opredeljene v posebnih predpisih. Med drugim cene dogovori ZZZS z imetniki dovoljenja za promet z zdravilom v skladu z zakonom, ki ureja zdravila, ali z veletrgovci z zdravili. Ti dogovori zajemajo celoten slovenski trg. V dogovoru, ki se sklepa v skladu z Zakonom o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22, 100/22 – ZNUZSZS, 141/22 – ZNUNBZ, 40/23 – ZČmIS-1 in 78/23), je določeno, da ZZZS plačuje zdravila po cenah, ki so objavljena v CBZ, in jih ZZZS v elektronski obliki vodi kot ceno za obračun in posreduje javnim lekarniškim zavodom ob vsaki spremembi. Javni lekarniški zavodi zdravil ne smejo kupovati po višjih cenah. Dobavitelje (veletrgovce) izberejo transparentno in na pregleden način, brez kakršnekoli diskriminacije. Iz razloga prepovedi diskriminacije in neenake obravnave veletrgovcev se od javnih lekarniških zavodov zahteva, da poslujejo z vsaj tremi veletrgovci, in sicer je javni lekarniški zavod dolžan zdravila, ki so na trgu v Republiki Sloveniji, v tekočem koledarskem letu naročati pri vsaj treh veletrgovcih. V skladu s 108. členom Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19), ki opredeljuje obveznost opravljanja storitev v javnem interesu, lahko javni lekarniški zavod z enim veletrgovcem, ki ponuja vsa zdravila, ki so na slovenskem trgu, ustvari največ 70 % letnega

prometa. Z veletrgovcem, ki ima omejen nabor zdravil, mora javni lekarniški zavod ustvariti vsaj 5 % letnega prometa.

Z namenom omogočiti splošni nadzor nad transparentnostjo izbire dobaviteljev morajo javni lekarniški zavodi vsako leto najpozneje do konca marca za nabave v preteklem letu objaviti podatke o dobavitelju, vrsti zdravila in vrednosti nabave, pri čemer določi merila za izbor veletrgovca, s katerim javni lekarniški zavod opravi večino poslovanja, javni lekarniški zavod sam, ob smiselni uporabi meril, kot jih določa zakon, ki ureja javno naročanje.

K 3. členu:

Iz ustavne odločbe št. U-I-166/17-15 z dne 5. 11. 2020, konkretnije 23. točke, je razbrati navodilo sodišča, ki pravi, da iz zakonske ureditve (glej 21. točko obrazložitve te odločbe) izhajajo, da je podelitev koncesije določeni pravni osebi posledica zaupanja koncedenta večinskemu lastniku te pravne osebe, ki je nosilec lekarniške dejavnosti. Koncesije se podeljujejo na podlagi javnega razpisa, s čimer se zagotavljajo enakopravna obravnava kandidatov, transparentnost postopka in izbira najustreznejšega koncesionarja, s tem pa tudi gospodarna in učinkovita poraba javnih (lokalnih) sredstev. Trajanje koncesij je časovno omejeno. Upošteva se navedena temeljna pravila podeljevanja koncesij, bi moral zakonodajalec urediti tudi možnost prenosa večinskega deleža v osnovnem kapitalu pravne osebe s koncesijo, ki je v lasti nosilca lekarniške dejavnosti. Določiti bi moral, ali je takšen prenos (lahko tudi večkratno) sploh dopusten, in če je dopusten, pod kakšnimi pogoji, na primer ali je za prenos potrebno soglasje koncedenta. Določiti bi moral tudi, ali v primeru navedenega prenosa koncesijsko razmerje ostane nespremenjeno, pa čeprav je prišlo do spremembe nosilca lekarniške dejavnosti in s tem do bistvene spremembe v lastniški strukturi pravne osebe s koncesijo. Čeprav namreč v opisanem primeru ne bi prišlo do formalnega prenosa koncesije, bi z zamenjavo večinskega družbenika v koncesionarju lahko govorili o dejanskem (prikritem) prenosu koncesije. Prav tako bi moral zakonodajalec določiti, kakšna je v primerih prenosa poslovnega deleža v koncesionarju vloga koncedenta (občine) glede na to, da je občina tista, ki je v skladu s tretjim odstavkom 5. člena ZLD-1 na primarni ravni dolžna zagotavljati mrežo lekarniške dejavnosti, torej podeljevati koncesije in skrbeti za nadzor nad njihovim izvajanjem. Pri urejanju teh vprašanj bi moral zakonodajalec upoštevati tudi pravilo, da se lahko koncesija podeli na podlagi javnega razpisa in da se koncesije podeljujejo za določen čas. Prenašanje večinskega deleža v osnovnem kapitalu pravne osebe (koncesionarja) in s tem prikrit prenos koncesije bi namreč omogočalo časovno neomejeno prenašanje koncesije brez javnega razpisa. Prav tako bi morali biti določeni postopkovna pravila, po katerih se prenos koncesije izvede, in vsebina novih koncesijskih odločb oziroma pogodb.

Neustavno pravno praznino se zapolni na način, da mora imeti nosilec lekarniške dejavnosti, ki pridobi koncesijo na pravno osebo (d.o.o.), v tej pravni osebi ves čas trajanja koncesije večinski delež v osnovnem kapitalu (več kot 50 %), biti mora njen poslovodja oz. poslovodni organ in svojega deleža ne more odsvojiti – večinski delež ni prenosljiv. Koncesija ne more biti predmet dedovanja, prodaje, prenosa ali druge oblike pravnega prometa. V povezavi s prehodno določbo 121. člena tega zakona je dovoljeno statusno preoblikovanje koncesionarja, ki opravlja lekarniško dejavnost kot zasebni zdravstveni delavec v d.o.o. na davčno nevtralen način na podlagi smiselne uporabne določbe zakona, ki ureja gospodarske družbe in se nanašajo na statusno preoblikovanje podjetnika, pri čemer je koncedent dolžan koncesijo časovno omejiti od najmanj 15 do največ 30 let, ob upoštevanju meril, kot jih določa zakon.

K 4. členu:

56. člen ZLD-1 določa pogoje, kadar koncedent z odločbo odvzame koncesijo zaradi kršitve koncesionarja. Določbi se doda nov pogoj, in sicer mora imeti nosilec lekarniške dejavnosti ves čas trajanja koncesije, ki je bila podeljena pravni osebi, več kot 50 % delež v osnovnem kapitalu te pravne osebe ter biti njen poslovodja oziroma poslovodni organ. Če nosilec lekarniške dejavnosti večinski delež v pravni osebi izgubi oziroma ni več njen poslovodja oziroma poslovni organ, se pravni osebi koncesija odvzame.

K 5. členu:

Društvo Gorske reševalne zveze Slovenije (v nadaljnjem besedilu: GRZS) izvaja dejavnost reševanja v gorah in na drugih težko dostopnih terenih v skladu z Zakonom o varstvu pred naravnimi in drugimi nesrečami (Uradni list RS, št. 51/06 – uradno prečiščeno besedilo, 97/10, 21/18 – ZNOrg in 117/22). Dejavnost GRZS ni pridobitna, temveč gre za izvajanje javne službe zaščite, reševanja in pomoči, ki jo gorski reševalci izvajajo kot prostovoljci na podlagi ustrezne aktivacije ter predpisanega usposabljanja.

Za izvajanje dejavnosti GRZS se vojaški lekarni zakonsko dopusti, da zagotavlja zdravila za potrebe zdravnikov gorske reševalne službe oziroma gorskih reševalcev. Do sedaj GRZS ni imela sistemske ureditve, ki bi jim omogočala posedovanje in apliciranje zdravil v primeru gorskih posredovanj.

K 6. členu:

Strokovni izpit ni več pogoj za dostop do strokovnega uvajanja pod nadzorom magistra farmacije. Kot pogoj za opravo strokovnega uvajanja je zaključen magistrski študij farmacije.

K 7. členu:

Zaradi sprememb Pravilnika o pripravnstvu in strokovnih izpitih zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev na področju zdravstvene dejavnosti (Uradni list RS, št. 76/22, 58/23 in 97/23), s katerimi naj bi se izvajanje strokovnih izpitov magistra farmacije s 1. 10. 2024 preneslo iz Fakultete za farmacijo na Ministrstvo za zdravje, se spreminjajo pogoji za podelitev licence magistru farmacije, ki je javna listina in s katero se izkazuje strokovna usposobljenost magistra farmacije za samostojno izvajanje lekarniške dejavnosti, in je istočasno dovoljenje za samostojno opravljanje poklica magister farmacije pri izvajalcu lekarniške dejavnosti.

Za pridobitev popolne kompetentnosti magistra farmacije, ki želi nuditi strokovno svetovanje glede varne, pravilne in učinkovite uporabe zdravil pacientov in zagotavljati farmacevtsko obravnavo za ohranjanje zdravja in doseganje pričakovanih kliničnih, humanističnih in ekonomskih izidov zdravljenja, je nujno potrebno, da se diplomiran farmacevt dodatno izobrazí s praktičnim uvajanjem, kot ga določa 73. člen ZLD-1 in vso pridobljeno znanje tudi dokaže z preverjanjem znanja s preizkusom strokovne usposobljenosti, kot jo določa Pravilnik o licencah magistrów farmacije (Uradni list RS, št. 39/18). S predlagano rešitvijo se smiselno sledi tako teoretičnemu, kot tudi praktičnemu preizkusu pridobljenih znanj v zdravstveni dejavnosti, četudi se za večino zdravstvenih poklicev zahteva pripravnstvo in strokovni izpit.

K 8. členu:

Predlagan člen vsebinsko sledi predhodnemu členu. Magister farmacije po zaključenem strokovnem uvajanju iz 73. člena ZLD-1 pri pristojni zbornici opravi preizkus strokovne usposobljenosti. Po uspešnem preizkusu strokovne usposobljenosti pristojna zbornica magistru farmacije podeli licenco v 15 dneh. Licenca se magistru farmacije podeli za določen čas 7 let z možnostjo podaljševanja.

Magister farmacije najmanj tri mesece pred iztekom veljavnosti licence predloži pristojni zbornici dokazila o izpolnjevanju pogojev za podaljšanje licence. Šteje se, da izpolni pogoje za podaljšanje licence, če izkaže, da se je v preteklem licenčnem obdobju strokovno usposabljal iz vsebin, določenih v drugem odstavku 73. člena ZLD-1. Če dokazil ne predloži, mora opraviti preizkus strokovne usposobljenosti. Magistru farmacije, ki drugič ne opravi uspešno preizkusa strokovne usposobljenosti ali drugič ne pride na preizkus strokovne usposobljenosti v določenem roku, pristojna zbornica odvzame licenco.

K 9. členu:

Med nalogami pristojne Lekarniške zbornice Slovenije se dodata dve novi javni pooblastili.

Javnemu pooblastilu pod točko 7. se podeljevanju, podaljševanju in odvzemu licence magistru farmacije doda še izvajanje preizkusa strokovne usposobljenosti magistra farmacije.

Javno pooblastilo se podeli tudi v zvezi z 75. členom ZLD-1, ki določa, da lahko farmacevtski strokovni delavci za posamezno področje pridobijo dodatna specialna znanja in dodatne nazive, kot so: magister farmacije specialist z dodatnimi specialnimi znanji, magister farmacije z dodatnimi specialnimi znanji, farmacevtski tehnik z dodatnimi specialnimi znanji. Vsebine dodatnih specialnih znanj na predlog pristojne zbornice določi minister. Prav tako minister določi podrobnejši postopek in pogoje pridobivanja dodatnih specialnih znanj. S predlogom člena bo Lekarniška zbornica Slovenije lahko opravljala izbor izvajalcev izobraževanj za pridobitev dodatnih specialnih znanj, vodila seznam izvajalcev za izvajanje izobraževanj dodatnih specialnih znanj, skrbela za izvedbo izobraževanj in preverjanje znanja ter vodila register farmacevtskih strokovnih delavcev s pridobljenimi dodatnimi specialnimi znanji.

K 10. členu:

V določbo nadzora se farmacevtskemu inšpektorju, ki je pristojen za zdravila, doda dolžnost opravljati nadzor nad izvajanjem novega 14.a člena tega zakona, ki določa nabavo zdravil, ki so na trgu v Republiki Sloveniji javnih lekarniških zavodov.

K 11. členu:

V povezavi z novim 14.a členom se določi prekršek in denarna kazen za javni lekarniški zavod, ki kot naročnik nabavi zdravilo od veletrgovca v nasprotju z drugim, tretjim in četrtem odstavkom 14.a člena ali ne vodi evidence v skladu s petim odstavkom 14.a člena.

Z globo od 200 do 1.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje odgovorna oseba javnega lekarniškega zavoda.

K 12. členu:

Ustavno sodišče je v odločbi št. U-I-166/17-15 z dne 5. 11. 2020 odločilo, da je 121. člen Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16, 77/17 in 73/19) v neskladju z Ustavo. Pod točko dve izreka je Ustavno sodišče naložilo Državnemu zboru, da mora ugotovljeno protiustavnost odpraviti v roku enega leta po objavi te odločbe v Uradnem listu Republike Slovenije.

S predlogom tega zakona se ustavna odločba delno prenaša s 3. členom tega zakona, ki posega v 39. člen ZLD-1 (Uradni list RS, št. 85/16, 77/17, 73/19 in 186/21), v preostalem delu pa z dopolnitvijo sedmega odstavka in novim osmim odstavkom tega člena.

Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki je pridobil koncesijo po uveljavitvi Zakona o javno-zasebnem partnerstvu, in ki na dan uveljavitve tega zakona opravlja lekarniško dejavnost kot zasebni zdravstveni delavec, se lahko statusno preoblikuje v gospodarsko družbo na davčno nevtralen način na podlagi smiselne uporabe določb zakona, ki ureja gospodarske družbe in se nanašajo na statusno preoblikovanje podjetnika. Koncedent je dolžan po uradni dolžnosti izdati odločbo o spremembi koncesijske odločbe in s koncesionarjem skleniti aneks h koncesijski pogodbi.

Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki je pridobil koncesijo, podeljeno za nedoločen čas, pred uveljavitvijo Zakona o javno-zasebnem partnerstvu, in ki na dan uveljavitve tega zakona opravlja lekarniško dejavnost kot zasebni zdravstveni delavec, se lahko statusno preoblikuje v gospodarsko družbo na davčno nevtralen način na podlagi smiselne uporabe določb zakona, ki ureja gospodarske družbe in se nanašajo na statusno preoblikovanje podjetnika. Koncedent je dolžan po uradni dolžnosti izdati odločbo o spremembi koncesijske odločbe in s koncesionarjem skleniti aneks h koncesijski pogodbi. Če je bila zasebnemu zdravstvenemu delavcu podeljena koncesija za nedoločen čas, jo je koncedent dolžan časovno omeji, in sicer za obdobje od najmanj 15 do največ 30 let, šteto od dne statusnega preoblikovanja. Pri določitvi trajanja koncesije mora koncedent upoštevati naravo lekarniške dejavnosti in obseg njenega izvajanja, dosedanja vlaganja v izvajanje lekarniške dejavnosti in stopnjo njihove amortiziranosti, morebitna potrebna nova vlaganja in druge okoliščine. Če koncesionar ne želi skleniti

aneksa h koncesijski pogodbi glede trajanja koncesije, veljajo določbe odločbe o spremembi koncesijske odločbe.

K 13. členu:

Ta predlog zakona začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije in se začne uporabljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, razen določbe v zvezi z nabavo zdravil, ki so na trgu v Republiki Sloveniji, javnega lekarniškega zavoda, tj. 2., 9. in 10. člen, ki se uporabljajo od 1. januarja 2025 in člani v zvezi s pridobitvijo licence magistra farmacije oziroma preizkusom strokovne usposobljenosti, tj. 5., 6., 7. in prvi odstavek 8. člena, ki se uporabljajo od 1. januarja 2026.

BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO:

39. člen

(koncesija za izvajanje lekarniške dejavnosti)

(1) Koncesija za izvajanje lekarniške dejavnosti na primarni ravni se lahko, pod pogoji, določenimi v tem zakonu, podeli fizični osebi, ki je nosilec lekarniške dejavnosti, ali pravni osebi, v kateri ima nosilec lekarniške dejavnosti, ki je tudi njen poslovodja oziroma poslovodni organ, več kot 50 % delež v osnovnem kapitalu te osebe (v nadaljnjem besedilu: koncesionar).

(2) Koncesionar organizira lekarnice oziroma podružnice lekarn kot svoje organizacijske enote za izvajanje lekarniške dejavnosti na območjih, za katera ima koncesijo oziroma dovoljenje za poslovanje podružnice lekarnice, v skladu z mrežo lekarniške dejavnosti na primarni ravni po predhodnem mnenju pristojne zbornice in s soglasjem ministrstva.

(3) Koncesionar mora imeti sedež v Republiki Sloveniji ali v kateri od držav članic Evropske unije, pri čemer pa mora imeti v Republiki Sloveniji izpostavo v skladu z zakonom, ki ureja gospodarske družbe.

(4) Koncesija za izvajanje lekarniške dejavnosti se lahko podeli za določeno obdobje, ki ne sme biti krajše od 15 in ne daljše od 30 let, pri čemer se pri določanju dolžine trajanja obdobja, za katerega se podeli koncesija, upoštevajo merila iz drugega odstavka 8. člena tega zakona.

56. člen

(odvzem koncesije)

Koncedent z odločbo odvzame koncesijo zaradi kršitve koncesionarja, če:

- nosilec lekarniške dejavnosti, ki ima več kot 50 % delež v osnovnem kapitalu pravne osebe s koncesijo, ne izpolnjuje več pogojev ali nima več zaposlene osebe, ki izpolnjuje pogoje iz drugega odstavka 13. člena tega zakona,
- koncesionar ne izpolnjuje več pogojev iz prve alineje prvega odstavka 45. člena tega zakona,
- krši določbe koncesijske pogodbe,
- ne ravna v skladu z izrečenimi ukrepi v okviru nadzora po tem zakonu.

66. člen

(izvajanje lekarniške dejavnosti v okviru vojaške zdravstvene službe)

(1) Ministrstvo, pristojno za obrambo, lahko v okviru vojaške zdravstvene službe Slovenske vojske (v nadaljnjem besedilu: vojaška zdravstvena služba) organizira lekarno. Lekarna, ki deluje v okviru vojaške zdravstvene službe, izvaja lekarniško dejavnost za potrebe preskrbe vojaške zdravstvene službe na območju Republike Slovenije ali na misijah zunaj Republike Slovenije.

(2) Podrobnejše pogoje glede delovanja lekarnice iz prejšnjega odstavka določi minister v soglasju z ministrom, pristojnim za obrambo.

73. člen

(strokovno uvajanje)

(1) Magister farmacije po končanem študiju farmacije in opravljenem strokovnem izpitu, ali magister farmacije, ki je za več kot tri leta prekinil delo v lekarniški dejavnosti, mora opraviti strokovno uvajanje pod nadzorom magistra farmacije za dobo do šestih mesecev.

(2) Strokovno uvajanje iz prejšnjega odstavka obsega zlasti:

- nabavo in izdajo zdravil za uporabo v humani medicini,
- nabavo in izdajo farmacevtskih snovi,
- nabavo in izdajo medicinskih pripomočkov,
- nabavo in izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
- nabavo in izdajo sredstev za dezinfekcijo in dezinsekcijo,
- nabavo in izdajo sredstev za nego in varovanje zdravja ter drugih izdelkov,
- nabavo in izdajo homeopatskih zdravil in izdelkov,
- pripravo magistralnih zdravil,

- izdelavo sterilnih pripravkov,
- preverjanje analiznih izvidov,
- vodenje predpisane dokumentacije,
- izvajanje svetovalne in strokovnoinformativne dejavnosti s področja uporabe zdravil in medicinskih pripomočkov ter sredstev za varovanje zdravja,
- izvajanje farmacevtske obravnave,
- spremljanje opozorilnih nevarnih dogodkov.

78. člen
(licenca)

(1) Magistru farmacije, ki je opravil strokovno uvajanje v skladu s prvim odstavkom 73. člena tega zakona, pristojna zbornica podeli licenco za izvajanje lekarniške dejavnosti.

(2) Licenca je javna listina, ki dokazuje strokovno usposobljenost magistra farmacije za samostojno izvajanje lekarniške dejavnosti, in je dovoljenje za samostojno opravljanje poklica magister farmacije pri izvajalcu lekarniške dejavnosti.

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

(1) Licenca se podeli na podlagi vloge magistra farmacije za določen čas sedmih let z možnostjo podaljševanja. Pristojna zbornica izda licenco v 30 dneh po prejemu popolne vloge.

(2) Magister farmacije najmanj tri mesece pred iztekom veljavnosti licence predloži pristojni zbornici dokazila o izpolnjevanju pogojev za podaljšanje licence. Šteje se, da izpolni pogoje za podaljšanje licence, če izkaže, da se je v preteklem licenčnem obdobju strokovno usposabljal iz vsebin, določenih v drugem odstavku 73. člena tega zakona. Če dokazil ne predloži, mora opraviti preizkus strokovne usposobljenosti.

(3) Magistru farmacije, ki drugič ne opravi uspešno preizkusa strokovne usposobljenosti ali drugič ne pride na preizkus strokovne usposobljenosti v določenem roku, pristojna zbornica odvzame licenco.

(4) Ne glede na določbe tega člena se licence za opravljanje poklica magister farmacije ne podeli osebi, ki ji je bila v kateri koli od držav članic Evropske unije licenca odvzeta.

(5) Magistru farmacije, ki ni opravljal dela ali je za več kot tri leta prekinil delo v lekarniški dejavnosti, veljavnost licence preneha.

(6) Podrobnejši postopek za podelitev, podaljšanje licence ter vsebino vloge za pridobitev in podaljšanje licence na predlog pristojne zbornice določi minister.

96. člen
(naloge pristojne zbornice)

(1) Pristojna zbornica skrbi za ugled, verodostojnost in razvoj lekarniške dejavnosti ter zastopa interese svojih članov.

(2) Pristojna zbornica opravlja naslednje naloge:

1. ministru pošilja poročila o delovanju in rezultatih lekarniške dejavnosti, mnenja in predloge o preskrbi z zdravili, izdaji zdravil, ureditvi lekarn, vzgoji in usposabljanju farmacevtskih strokovnih delavcev in drugih zadevah, ki se nanašajo na lekarniško dejavnost,
2. organizira pripravništvo, strokovno izpopolnjevanje in specializacijo farmacevtskih strokovnih delavcev,
3. sodeluje pri pripravi predpisov, ki se nanašajo na lekarniško dejavnost, zdravstveno dejavnost, zdravstveno zavarovanje, zdravila, vključno z oblikovanjem lekarniške mreže na primarni, sekundarni in terciarni ravni ter načrtovanjem kadrovskih potreb lekarniške dejavnosti v zdravstvu,
4. sprejema Kodeks lekarniške deontologije in pravila dobre lekarniške prakse ter ukrepa ob njihovih kršitvah,

5. daje mnenje o podelitvi koncesij za izvajanje lekarniške dejavnosti,
6. vodi register farmacevtskih strokovnih delavcev pri izvajalcu lekarniške dejavnosti,
7. podeljuje, podaljšuje in odvzema licenco magistrom farmacije,
8. vodi evidence o izpolnjevanju pogojev za podeljevanje in podaljševanje licenc,
9. sodeluje pri določanju izhodišč za sklepanje pogodb z ZZS in za oblikovanje cen storitev lekarniške dejavnosti v okviru obveznega zdravstvenega zavarovanja,
10. določa način oblikovanja cen zdravil, ki niso financirana iz javnih sredstev,
11. izvaja strokovni nadzor s svetovanjem nad izvajalcem lekarniške dejavnosti,
12. določa vrste izdelkov, ki se lahko prodajajo v lekarnah v okviru lekarniške dejavnosti v skladu s tem zakonom,
13. pripravlja kadrovske in druge strokovne standarde in normative za delo farmacevtskih strokovnih delavcev v lekarnah,
14. sodeluje s farmacevtsko industrijo in trgovci z zdravili na debelo za zagotavljanje kakovostne oskrbe z zdravili,
15. sodeluje z izobraževalnimi zavodi in Slovenskim farmacevtskim društvom pri oblikovanju izobraževalnih programov,
16. sodeluje s Slovenskim farmacevtskim društvom pri reševanju farmacevtske problematike,
17. sodeluje pri pripravi kolektivne pogodbe za delavce lekarniške dejavnosti in sklepa kolektivne pogodbe v imenu izvajalcev lekarniške dejavnosti kot delodajalcev,
18. sodeluje z razširjenim strokovnim kolegijem za lekarniško dejavnost pri urejanju zadev, povezanih s strokovnimi vidiki delovanja lekarniške dejavnosti,
19. lahko ustanavlja sklade za pomoč svojim članom,
20. vodi evidenco o vseh predpisih, ki se nanašajo na lekarniško dejavnost, in z njimi seznanja svoje člane,
21. opravlja založniško in izdajateljsko dejavnost za strokovne publikacije ter izdaja glasilo in informativne publikacije,
22. organizira strokovna srečanja, seminarje in druge oblike strokovnega izpopolnjevanja,
23. opravlja druge naloge v skladu s tem zakonom, drugimi predpisi in svojimi akti.

(3) Naloge iz 2., 4., 5., 6., 7., 8., 11. in 12. točke prejšnjega odstavka opravlja pristojna zbornica kot javno pooblastilo.

112. člen (nadzor)

(1) Izvajanje lekarniške dejavnosti se nadzira v skladu s tem zakonom, zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost, zakonom, ki ureja zdravila, in zakonom, ki ureja inšpekcijski nadzor.

(2) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem zakona opravljajo farmacevtski inšpektorji organa, pristojnega za zdravila, informacijski pooblaščenec, inšpektor, pristojen za delo in uradni veterinarji.

(3) Farmacevtski inšpektor organa, pristojnega za zdravila, opravlja nadzor nad izvajanjem prvega in tretjega odstavka 13., 14., 17., 18., 19., 20., 21., 26., 67., 70., 72., 83., 86., 89., 90., 91., 92., 93. in 94. člena tega zakona.

(4) Informacijski pooblaščenec opravlja nadzor nad izvajanjem 82. člena tega zakona in drugih členov tega zakona v delu, ki se nanaša na zbiranje in obdelavo osebnih podatkov.

(5) Inšpektor, pristojen za delo, opravlja nadzor nad drugim odstavkom 13. člena tega zakona.

(6) Uradni veterinar, pristojen za sledljivost prometa z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, opravlja nadzor nad izvajanjem sedmega in osmega odstavka 83. člena tega zakona.

(7) Urad, pristojen za nadzor proračuna, opravlja nadzor nad drugim in petim odstavkom 38. člena tega zakona.

116. člen (javni zavod)

(1) Z globo 100.000 eurov se kaznuje za prekršek javni zavod, ki ne nameni presežka prihodkov nad odhodki v skladu z drugim odstavkom 38. člena tega zakona ali ne ravna v skladu s prvim stavkom petega odstavka 38. člena tega zakona.

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

121. člen
(uskladitev s tem zakonom)

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

(2) Koncesijske odločbe in pogodbe, ki so bile po uveljavitvi Zakona o javno-zasebnem partnerstvu (Uradni list RS, št. 127/06) podeljene oziroma sklenjene za nedoločen čas, se z dnem uveljavitve tega zakona štejejo za podeljene, in sicer za obdobje od najmanj 15 do največ 30 let, šteto od uveljavitve tega zakona. Pri določitvi trajanja koncesije mora koncedent upoštevati naravo lekarniške dejavnosti in obseg njenega izvajanja, dosedanja vlaganja v izvajanje lekarniške dejavnosti in stopnjo njihove amortiziranosti, morebitna potrebna nova vlaganja in druge okoliščine. Koncedent po uradni dolžnosti izda odločbo o spremembi koncesijske odločbe in koncesionarju predlaga sklenitev aneksa h koncesijski pogodbi. Če koncesionar ne želi skleniti aneksa h koncesijski pogodbi glede trajanja koncesije, veljajo določbe odločbe o spremembi koncesijske odločbe.

(3) Izvajalci lekarniške dejavnosti, ki na dan uveljavitve tega zakona ne izpolnjujejo pogojev iz 26. člena tega zakona, svojo dejavnost uskladijo z določbami tega zakona najpozneje v enem letu od uveljavitve tega zakona.

(4) Ne glede na določbe 81. člena tega zakona lahko samostojno izdajajo zdravila pri izvajalcu lekarniške dejavnosti tudi inženirji farmacije z višjo strokovno izobrazbo, razen priprave in izdaje zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne učinkovine v skladu z zakonom, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami.

(5) V skladu s šesto alinejo drugega odstavka 89. člena tega zakona laboratoriji izvajalcev lekarniške dejavnosti pridobijo certifikate skladnosti z dobro proizvodno prakso v dveh letih od uveljavitve tega zakona.

(6) Magistrom farmacije, ki na dan uveljavitve tega zakona opravljajo strokovno delo pri izvajalcu lekarniške dejavnosti, pristojna zbornica na podlagi vloge podeli prvo licenco za obdobje sedmih let.

(7) Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki na dan uveljavitve tega zakona opravlja lekarniško dejavnost na podlagi koncesije in je registriran kot zasebni zdravstveni delavec, se lahko statusno preoblikuje v gospodarsko družbo na davčno nevtralen način na podlagi smiselne uporabe določb zakona, ki ureja gospodarske družbe in se nanašajo na statusno preoblikovanje podjetnika.