



Številka: 501-01-2/2021/31 EPA 1683-VIII  
Ljubljana, 25. 10. 2021

Predlog

Državni svet Republike Slovenije je na 27. izredni seji 27. 10. 2021, ob obravnavi Zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o lekarniški dejavnosti (ZLD-1C), EPA 1683-VIII, ki ga je Državni zbor sprejel na 26. redni seji 20. 10. 2021, na podlagi tretje alineje prvega odstavka 97. člena Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97, 66/00, 24/03, 69/04, 68/06, 47/13, 75/16 in 92/21), sprejel

### ZAHTEVO,

**da Državni zbor Republike Slovenije ponovno odloča o Zakonu o spremembi in dopolnitvi Zakona o lekarniški dejavnosti (ZLD-1C), EPA 1683-VIII.**

#### Obrazložitev:

Državni zbor je na 26. redni seji 20. 10. 2021 sprejel Zakon o spremembi in dopolnitvi Zakona o lekarniški dejavnosti (v nadaljevanju: ZLD-1C), EPA 1683-VIII, ki ga je v zakonodajni postopek posredovala skupina poslank in poslancev s prvopodpisanim mag. Dušanom Verbičem.

ZLD-1C predvideva dopolnitev 26. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Ur. l. RS, št. 85/16, 77/17 in 73/19 – v nadaljevanju: ZLD-1), s katero se dodajo nov tretji, četrti in peti odstavek, ki določajo, da lahko pod določenimi pogoji javni lekarniški zavod ali samoupravna lokalna skupnost ustanovita organizacijo, katere temeljna dejavnost je dobava zdravil.

Veljavni 26. člen ZLD-1 prepoveduje t. i. vertikalne lastniške oziroma kapitalske povezave v obe smeri. Tako izvajalci lekarniške dejavnosti ne smejo ustanavljati, voditi ali nadzirati npr. pravnih oseb, ki opravljajo dejavnost proizvodnje ali prometa na debelo z zdravili, prav tako pa npr. pravne osebe, ki opravljajo dejavnost prometa z zdravili na debelo, ne smejo imeti v lasti deležev v kapitalu ali drugih naložb v pravnih osebah, ki opravljajo lekarniško dejavnost.

Na podlagi sprejete dopolnitve 26. člena ZLD-1, kot izhaja iz ZLD-1C, bi tako še vedno ostala prepoved ustanavljanja pravnih oseb, ki opravljajo lekarniško dejavnost npr. s strani pravnih oseb, ki opravljajo dejavnost proizvodnje ali prometa na debelo z zdravili, prav tako pa »organizacije«, katerih temeljna dejavnost je dobava zdravil, še vedno ne bi smele ustanavljati zasebnih lekarn. Takšno organizacijo bi lahko ustanovil le javni lekarniški zavod ali samoupravna lokalna skupnost, prav to pa

vzpostavlja neenakopravnost deležnikov na trgu, s tem pa tudi krši ustavno določeno svobodno gospodarsko pobudo. Taka ureditev pa v neenak položaj postavlja tudi lokalne skupnosti, saj manjše lokalne skupnosti ne bodo v stanju zagotoviti virov za ustanovitev in delovanje svoje lastne organizacije za preskrbo z zdravili. Prav zaradi tega so predlagani rešitvi nasprotovali Gospodarska zbornica Slovenije – Združenje zasebnih lekarn, Trgovinska zbornica Slovenije – Sekcija veletrgovcev z zdravili, Obrtno-podjetniška zbornica Slovenije ter Združenje delodajalcev Slovenije. V okviru obravnave ZLD-1C na 16. redni seji Odbora DZ za zdravstvo, 30. 9. 2021, so rešitvi nasprotovali tudi pristojna Komisija Državnega sveta za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide, Vlada Republike Slovenije, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), Lekarniška zbornica Slovenije, Zveza društev upokojencev Slovenije in še bi lahko naštevali. Enostranski možnosti vzpostavitve kapitalske lastniške povezave je z vidika varstva konkurence nasprotovala tudi Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence, kar izhaja iz njenega stališča, številka dopisa 007-1/2021-10, z dne 27. 9. 2021, ki je javno objavljen na spletni strani Državnega zbora RS.

V okviru druge obravnave ZLD-1C je k dopolnjenem predlogu zakona podal svoje mnenje tudi Državni svet. Kot izhaja iz mnenja Državnega sveta, številka 501-01-2/2021/23, z dne 13. 10. 2021, Državni svet dopolnjenega predloga zakona ni podprl, saj je v predlogu prepoznal poskus prevlade interesov kapitala nad interesom zaščite zdravja prebivalstva ter grožnjo delovanju celotne javne lekarniške mreže (8. stran dokumenta).

Uveljavitev sprejete rešitve bi tako povzročila nižanje standardov oskrbe, ki jih med drugim določata tako Zakon o zdravilih (Ur. list RS, št. 17/14 in 66/19, v nadaljnjem besedilu: ZZdr-2) kot tudi Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67), zadnjič spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Direktive 2001/83/ES, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 299 z dne 27. 10. 2012, str. 1) (v nadaljnjem besedilu: Direktiva), saj predlagane rešitve niso skladne z določili ZZdr-2, ki med drugim določa:

- obveznosti izvajanja storitve v javnem interesu,
- obveznosti oskrbe z vsemi zdravili,
- obveznosti oskrbe vseh poslovnih subjektov, kot to določa ZZdr-2.

ZZdr-2, ki je usklajen z Direktivo, namreč v 107. členu določa, da mora pravna oseba, ki izvaja dejavnost dobave zdravil, pridobiti dovoljenje regulatornega organa za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo. Organizacija, katere temeljna dejavnost je dobava zdravil, ki bi bila ustanovljena po novem tretjem ali četrtem odstavku 26. člena ZLD-1, ne bi bila sposobna in dolžna izvajanja storitev v javnem interesu, kot je to določeno v 108. členu ZZdr-2. Neskladnost pa ni le neskladnost z nacionalno zakonodajo, pač pa tudi z Direktivo. Ta v 77. členu določa, da morajo države članice sprejeti vse ustrezne ukrepe, da zagotovijo, da je promet z zdravili na debelo mogoč le na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki trgovcu na debelo omogoča opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo z navedbo prostorov na njihovem ozemlju, za katerega velja. Direktiva prav tako zahteva, da se osebe, ki so

po nacionalni zakonodaji pooblaščne za izdajo zdravil ali so jih upravičene izdajati širši javnosti, lahko vključijo v promet z zdravili na debelo le na podlagi dovoljenja za dejavnost prometa z zdravili na debelo. Sprejeta sprememba ZLD-1 tako predstavlja tudi kršitev evropske zakonodaje.

\* \* \*

Za poročevalca je bil določen državni svetnik Igor Antauer.

\* \* \*

Predlog zahteve Državnega sveta je pripravljen na podlagi Predloga odločilnega veta Interesne skupine delodajalcev.