



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide

Številka: 520-01-1/2019/5 EPA 704-VIII
Ljubljana, 20. 9. 2019

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide je, na podlagi drugega odstavka 56. člena Zakona o Državnem svetu (Uradni list RS, št. 100/05 - uradno prečiščeno besedilo, 95/09 - odl. US in 21/13 - ZFDO-F in 81/18-odl. US) in 20. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10, 6/14 in 26/15), pripravila

Mnenje

**k Predlogu zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-2A)
– skrajšani postopek**

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide je na 26. seji 5. 9. 2019 obravnavala Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-2A), ki ga je v obravnavo Državnemu zboru po skrajšanem postopku predložila Vlada Republike Slovenije.

Komisija predlog zakona **podpira**.

Komisija ugotavlja, da je namen predlaganih zakonskih sprememb in dopolnitev zagotoviti čim prejšnjo izvršitev sodbe Sodišča EU v zadevi Medisanus (C-296/15) z dne 8. junija 2017 (črtanje 71. točke 6. člena Zakona o zdravilih, ker se po oceni sodišča v zakonu ni dovoljeno sklicevati na prednostno porabo zdravil iz slovenske plazme) ter veljavni Zakon o zdravilih uskladiti z Direktivo 2001/83/ES, Direktivo 2001/82/ES, Direktivo 2011/62/EU in Delegirano uredbo 2016/161/EU.

Uskladitev s prej navedenimi direktivami se nanaša na biološka zdravila v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini in veterinarski medicini (natančnejša opredelitev z namenom uskladitve s četrtem odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES in 13. členom Direktive 2001/82/ES) ter zakonska ureditev dveh zaščitnih elementov na zunanji ovojnini zdravila (oznaka v obliki dvodimenzionalne črtne kode in pripomoček za zaščito pred poseganjem v ovojnino zdravila).

Kot je na seji komisije pojasnil predstavnik predlagatelja novele, uresničitev sodbe Sodišča EU v zadevi Medisanus, na podlagi katere v postopku javnega naročanja iz plazme v razpisni dokumentaciji ni dovoljeno dajati prednosti zdravilom iz plazme, zbrane v Republiki Sloveniji, ne bo vplivala na sledenje načelu samozadostnosti (zagotavljanje preskrbe z zdravili iz lastnega vira plazme v okviru javne službe), zapisanem v Zakonu o preskrbi s krvjo. Navedeno načelo po oceni Sodišča EU ni v



60
LET
STAVBE

nasprotju s predpisi EU, saj sledi legitimnim ciljem varovanja javnega zdravja. Kot pojasnjuje Ministrstvo za zdravje, si Slovenija na podlagi navedenega načela prizadeva zagotavljati zdravila iz lastnega vira plazme v čim večjem obsegu (v zadnjih letih je stopnja samozadostnosti 60 %-na) in jih porabljati za zdravljenje oseb v Republiki Sloveniji. Ministrstvo za zdravje pri tem poudarja velik pomen krvodajalstva v navedeni preskrbni verigi z zdravili.

Glede predlaganih sprememb v zvezi z zaščitnimi elementi zdravil je predstavnik predlagatelja novele komisiji dodatno pojasnil, da morajo od 9. 2. 2019 proizvajalci zdravil, ki se izdajajo na zdravniški recept in se uporabljajo v humani medicini, na zunanjo ovojnino nameščati dva zaščitna elementa, ki skupaj zagotavljata identifikacijo, sledljivost, avtentičnost (na podlagi dvodimenzionalne črtne kode) in varnost zdravila (pripomoček, ki predstavlja zaščito pred poseganjem v zdravilo, na podlagi katere se lahko preveri, ali se je posegalo v ovojnino zdravila). Na ta način bo še dodatno okrepljen nadzor nad morebitnim vdorom ponarejenih zdravil v legalno distribucijsko verigo z zdravili ter zagotovljena večja sledljivost zdravil. Z novelo zakona se predvideva tudi ureditev izjeme od navedenih pogojev, povezane z interventnim uvozom zdravil iz tretjih držav, kadar je to nujno za zagotavljanje ustrezne preskrbe z zdravili v državi. Ker zdravila, ki se jih uvozi iz tretjih držav, nimajo zahtevanih zaščitnih elementov, podroben nadzor nad njihovim uvozom izvaja Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

Komisija je bila seznanjena z mnenjem JAZMP, ki nima pripomb glede uresničitve sodbe Sodišča EU, glede usklajevanja z zgoraj navedenimi direktivami EU pa pojasnjuje, da bo natančnejša zakonska opredelitev bioloških zdravil, ki so podobna referenčnemu biološkemu zdravilu za uporabo v humani in veterinarski medicini, omogočila zakonsko podlago za nabavo navedenih zdravil, po zgledu opredelitve generičnih zdravil. Cilj je zagotovitev enake kakovosti, učinkovitosti in varnosti bioloških zdravil, ne glede na razlike v procesu izdelave in uporabljene osnovne učinkovine.

Komisija je bila seznanjena tudi s stališčem Nacionalnega inštituta za javno zdravje (NIJZ), ki ne nasprotuje predlaganim spremembam in dopolnitvam veljavnega zakona, je pa že v fazi javne razprave opozoril na nujnost ureditve področja, ki ga prepoznava kot problematično - omejenega dostopa do cepiv za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti. Za dostop do cepiv morajo namreč trenutno izvajalci zdravstvene dejavnosti pridobiti posebno dovoljenje Ministrstva za zdravje, na podlagi katerega lahko nato od NIJZ pridobijo cepiva. NIJZ meni, da je takšen postopek zamuden (lahko traja tudi eno leto) in nepotreben, težave pa povzroča zlasti novim izvajalcem zdravstvene dejavnosti. Izvajalci zdravstvene dejavnosti prav tako ne morejo pridobivati cepiv neposredno od lekarn, saj je navedena dejavnost v okviru lekarniške dejavnosti opredeljena kot dopolnilna dejavnost, kar prav tako povzroča nepotrebne ovire v sistemu. NIJZ zato poziva k čimprejšnji ureditvi navedenega področja. Ministrstvo za zdravje pojasnjuje, da so s problematiko dobro seznanjeni in da že potekajo aktivnosti za njeno razrešitev.

K predlaganim spremembam in dopolnitvam zakona komisija ni imela pripomb. V razpravi je bila izražena podpora vsem ukrepom, ki se jih prepoznava kot nujne za zagotavljanje še višje stopnje varnosti in zdravja prebivalstva v zvezi z uporabo

zdravil, in ki po drugi strani, npr. v zvezi z biološkimi zdravili, omogočajo dovolj manevrskega prostora za nadaljnji razvoj domačega raziskovalnega in razvojnega potenciala.

* * *

Za poročevalca je bil določen predsednik komisije mag. Peter Požun.

Sekretarka komisije
mag. Nuša Zupanec, l.r.

Predsednik komisije
mag. Peter Požun, l.r.