

Prejeto:	30-05-2019
Številka:	501-01-6/2019/5
Povezava:	
EPA:	

Številka: 757  
Datum: 28. 5.

**TRGOVINSKA  
ZBORNICA SLOVENIJE®**  
Slovenian Chamber of Commerce

**REPUBLIKA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE**  
Gospoda Aleš ŠABEDER, minister  
Štefanova ulica 5

1000 Ljubljana

Dimičeva ulica 13, SI-1000 Ljubljana  
t: +386 1 58 98 212, +386 1 58 98 213  
f: +386 1 58 98 219  
e: info@tzslo.si, www.tzslo.si

Matična številka: 2246473000  
ID številka za DDV: SI67994598  
Številka TRR: SI56 0313 8100 0518 803

**ZADEVA: STALIŠČE TRGOVINSKE ZBORNICE SLOVENIJE – SEKCIJE VELETRGOVCEV Z ZDRAVILI K PREDLOGU ZAKONA O SPREMEMBAH ZAKONA O LEKARNIŠKI DEJAVNOSTI – EPA: 570 - VIII**

Poslanca Jani Möderendorfer in Branislav Rajič sta dne 26. 4. 2019 vložila v zakonodajni postopek predlog Zakona o spremembah Zakona o lekarniški dejavnosti – EPA: 570 – VIII (v nadaljevanju: predlog zakona).

S predlogom zakona bi se spremenila ureditev vprašanja položaja galenskih zdravil in odpravila prepoved vertikalnih povezav, pri čemer se predlaga enosmerna odprava prepovedi vertikalnih povezav v lekarniški dejavnosti.

Predlog zakona je obravnavala Sekcija veletrgovcev z zdravili, kot pristojno delovno telo Trgovinske zbornice Slovenije (TZS).

**Na podlagi opravljene razprave TZS – Sekcija veletrgovcev z zdravili predlaga, da Ministrstvo za zdravje in Vlada RS, predloga zakona ne podpreta.**

**Navajamo ključne razloge, zakaj menimo, da predlog zakona predstavlja tveganje za kakovostno in zanesljivo oskrbo pacientov z zdravili:**

1. Tudi po izteku prehodnega obdobja se bo ohranil neenakopraven položaj gospodarskih družb, ki na trgu opravljajo dejavnost prometa z zdravili na debelo, zato menimo, da je v tem pogledu v nasprotju s pravnim redom EU.
2. Zaradi dopuščanja povezanega lastništva z mrežo lekarn ustvarja neenakopravne pogoje za gospodarske družbe, ki so od izvajalcev lekarniške dejavnosti lastniško neodvisne.
3. Argumentacija predloga temelji na napačni pravni razlagi, ki ne razlikuje med procesnimi in materialnimi predpisi oziroma določbami.
4. S predlogom zakona se posega v sodno vejo oblasti, s tem ko se prejudicira odločitve Ustavnega sodišča RS.

## **Obrazložitev:**

Veljavni ZLD-1 v 26. členu določa, da izvajalci lekarniške dejavnosti po izteku prehodnega obdobja<sup>1</sup> neposredno ali posredno prek povezanih oseb ne smejo ustanavljati, voditi ali nadzirati pravnih oseb, ki opravljajo dejavnost industrijske proizvodnje zdravil, medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov za podporo zdravljenju in ohranitev zdravja ali dejavnosti prometa na debelo z zdravili in medicinskimi pripomočki, ali prek kapitalskih naložb ali kako drugače pridobiti ali imeti nadzor nad upravljanjem teh pravnih oseb oziroma jih voditi.

ZLD-1 določa obojestransko prepoved sočasnega opravljanja lekarniške dejavnosti in dejavnosti trgovine na debelo z zdravili oziroma proizvodnje zdravil, skladno z načelom enakopravnosti, zagotavljanjem konkurence in primerno za zagotavljanje želenega cilja, to je varne, zanesljive, strokovno neodvisne in učinkovite oskrbe prebivalstva Republike Slovenije z zdravili.

Določba 39. člena ZLD-1 določa, da se koncesija za izvajanje lekarniške dejavnosti na primarni ravni lahko podeli samo fizični osebi, ki je nosilec lekarniške dejavnosti, ali pravni osebi, ki je v večinski ali izključni lasti nosilca lekarniške dejavnosti, ki je tudi njen poslovodja oziroma poslovodni organ.

ZLD-1 torej vertikalne povezave prepoveduje tudi v nasprotni smeri – med subjekti, ki se ukvarjajo s prodajo zdravil na debelo in/ali proizvodnjo zdravil in izvajalci lekarniške dejavnosti (26. člen), saj tudi veletrgovci z zdravili oziroma proizvajalci zdravil ne morejo sočasno opravljati lekarniške dejavnosti oziroma biti lastniško ali kako drugače povezani s subjekti, ki opravljajo lekarniško dejavnost.

**Bistvo prepovedi vertikalnih povezav v obe smeri je v zmanjšanju možnosti nastanka nasprotja interesov pri poslovnih subjektih, ki so izvajalci omenjenih dejavnosti, ter zagotavljanje strokovne integritete zaposlenih v lekarnah in strokovno ter neodvisno opravljanje lekarniške dejavnosti.<sup>2</sup>**

Številne evropske države, ki imajo razvito lekarniško dejavnost, so prepovedale vertikalne povezave, npr. Nemčija, Francija, Avstrija, Italija. Bistveno pa je, da na vseh ostalih trgih EU, kjer so vertikalne povezave dopustne in je trg prost, velja to v obe smeri z namenom, da se zadosti pravilom, ki urejajo konkurenco in svobodo trga.

**V primeru, da bi se omejitve iz 26. člena ZLD-1 res odpravile, bi bilo potrebno hkrati spremeniti tudi 39. člen ZLD-1, in sicer na način, da bi tudi subjekti, ki opravljajo dejavnost trgovine z zdravili na debelo, lahko sočasno opravljali tudi lekarniško dejavnost. Le odprava omejitve iz 26. člena ZLD-1, kot izhaja iz predloga zakona, pa bi po našem prepričanju ustvarila neenak položaj, ki po našem mnenju ne bi bil skladen s pravili o prostem trgu in varstvu konkurence.**

Izvajalci lekarniške dejavnosti primarno delujejo v javnem interesu, pri čemer je pridobivanje dobička podrejeno zadovoljevanju javnih potreb. Veletrgovina z zdravili na debelo je gospodarska dejavnost. Tudi zato je potrebno, da sta ta dva člena v oskrbni verigi zdravil ločena, kot to predvideva veljavni zakon ZLD-1, za čas po izteku prehodnega obdobja, ki se izteče 31. 12. 2019. Navedeno stališče izhaja iz pravil konkurenčnega prava EU, zato sta ga tako predlagatelj ZLD-1, Vlada RS, kakor tudi zakonodajalec leta 2016 tudi upoštevala pri njegovi pripravi in sprejemu. Veletrgovina z zdravili ima namreč naravo tržne oziroma gospodarske dejavnosti, zato je ta podvržena pravilom konkurenčnega

<sup>1</sup> 31.12.2019

<sup>2</sup> EVA 2016-2711-006 - Zakon o lekarniški dejavnosti - Predlog za obravnavo, Ministrstvo za zdravje, 16.3.2016, p 118

prava EU, kot takšno pa jo je po tehtnem premisleku opredelil tudi zakonodajalec v ZLD-1.<sup>3</sup>

Izpostavljamo, da je bila umestitev veletrgovine z zdravili med gospodarske dejavnosti plod temeljitega razmisleka in usklajevanja, tako med relevantnimi resorji, kot tudi s stroko in evropskim pravnim redom.

V predlogu zakona je omenjena nevarnost oligopolov oziroma duopolov na trgu prometa z zdravili na debelo, ki bi nastali ob uvedbi zakona, in sicer po izteku prehodnega obdobja. Sicer pa veljavna pravna ureditev ne prepoveduje duopola (ali celo monopola), pač pa določa pravila, kako je subjekt dolžan ravnati, če pridobi prevladujoč položaj na trgu. Kot pravna država imamo oblastvene organe, ki ravnanje subjektov s prevladujočim položajem redno spremljajo in v primeru kakršnihkoli odklonov ukrepajo v skladu in v okviru zakonodaje, ki ureja prepoved omejevanja konkurence. Ob tem pa velja poudariti, da je po podatkih JAZMP na dan 30. 4. 2019 kar 99 poslovnih subjektov, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo<sup>4</sup>.

Zaradi, do 31. 12. 2019 še dopustnih vertikalnih povezav, še vedno obstaja neenakopraven položaj med gospodarskimi subjekti, ki opravljajo dejavnost prometa z zdravili na debelo, uveljavitev predloga zakona pa bi pomenila nadaljevanje obstoječega stanja. Alternativno, bi v skladu z načelom enakopravnosti in poštene konkurence ter po zgledu Evrope, tudi ostali veletrgovci morali imeti možnost razvoja svoje mreže lekarn.

Predlog zakona se za odpravo enosmerne omejitve vertikalne povezave sklicuje tudi na določbe 28. člena Zakona o javnih naročilih (Ur. l. RS, št. 91/2015, s spremembami in dopolnitvami; v nadaljevanju ZJN-3). V besedilu predloga zakona je navedeno, da ZJN-3 dopušča izjemo in se ne uporablja za javno naročilo, ki ga naročnik iz a), b) ali c) točke prvega odstavka 9. člena tega zakona odda pravni osebi javnega ali zasebnega prava, če so izpolnjeni naslednji pogoji: a) ta naročnik obvladuje določeno pravno osebo podobno kot svoje službe; b) odvisna pravna oseba izvaja več kot 80 odstotkov svojih dejavnosti za izpolnitev nalog, ki ji jih je dal ta naročnik, ki jo obvladuje, ali ki so ji jih dale druge pravne osebe, ki jih obvladuje ta naročnik; c) v odvisni pravni osebi neposreden zasebni kapital ni udeležen in č) vrednost predmeta naročanja je enaka ali nižja od cen za ta predmet na trgu.

V zvezi z navedenim menimo, da je v predlogu zakona pri argumentaciji spregledano dejstvo, da je ZJN-3 procesnopravni predpis, medtem ko je ZLD-1 materialnopravni predpis. Procesnopravni predpisi ne ustvarjajo materialnih pravic, pač pa določajo izključno, kako se pravice in obveznosti iz materialnih predpisov izvajajo. V konkretnem primeru ZLD-1 določa, kaj se sme, ZJN-3 pa določa, kako se to, kar se sme, izvaja. Dodatno argumentiramo, da je ZJN-3 v razmerju do ZLD-1 *lex generalis*, ZLD-1 pa *lex specialis*, zato posploševanje ZJN-3 na način, kot izhaja iz predloga zakona popolnoma relativizira potrebo po obstoju urejanja materialnih pravic v ZLD-1 in ter še v mnogih drugih materialnih predpisih, ki imajo vsaj delno povezavo z javnim naročanjem. Menimo, da je takšno relativiziranje pravno nedopustno.

ZJN-3 kot temeljna načela med drugim določa načelo konkurence med ponudniki, načelo transparentnosti in načelo enake obravnave ponudnikov. Izvzetje določenih ponudnikov tako iz pravil konkurenčnega prava, kot izhaja iz predloga zakona, kot tudi iz načel postopka o javnem naročanju, bi *de facto* lahko generiralo nasprotje teh načel: neenakost ponudnikov, netransparentnost ter popolno odsotnost konkurence. Navedeno pomeni, da lekarne in državljanji zagotovo ne bi dobili najboljše storitve in najboljših pogojev, ki jih

<sup>3</sup> EVA 2016-2711-006 - Zakon o lekarniški dejavnosti - Predlog za obravnavo, Ministrstvo za zdravje, 16.3.2016, p 21

<sup>4</sup> JAZMP: <https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/SRD/ImetnikiDovoljenjNaDebelo.pdf>  
<https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/SRD/ImetnikiDovoljenjNaDebeloPriglaseni.pdf>

lahko prost trg ponudi preko transparentnega postopka, kjer so ponudniki enakopravno obravnavani.

Menimo, da se s predlogom zakona posega v sodno vejo oblasti, s tem ko se prejudicira odločitve Ustavnega sodišča. Verjamemo v pravno državo, ki kot svojo predpostavko terja jasno delitev oblasti. Sklicevanje na neustavnost ureditve po izteku prehodnega obdobja lahko pomeni poseg v pristojnosti dela Ustavnega sodišča. Sama vložitev zahteve za oceno ustavnosti namreč ne pomeni neustavnosti, kot je to prikazano v predlogu zakona. Neskladnost zakona z ustavo namreč lahko ugotavlja le Ustavno sodišče, ki pa o obeh predlogih ni odločalo oziroma odločilo.

### **Sklepno:**

Predlog zakona po obsegu ni velik, vendar pa navedeno ne velja za učinke, ki bi jih predlagana sprememba lahko imela. Sprememba zakona mora biti vedno dobro premišljena in mora temeljiti na pretehtanih in izbranih argumentih, ki prestanejo test razumnosti.

Veljavni ZLD-1 je pristojno ministrstvo pripravljalo več let, šele na to pa ga je dalo v medresorsko obravnavo, pred potrditvijo na Vladi RS pa je bil predlog dan še v javno razpravo, s čemer je bila tudi državljanom dana možnost vpogleda v predlog in dajanje predlogov, da bi lahko bil ta še boljši. Šele po temeljitem razmisleku, varovanem tudi s postopki medresorskega usklajevanja in javne razprave, je Vlada RS predlog potrdila in ga poslala Državnemu zboru RS v nadaljnjo obravnavo po rednem postopku, ki ga je nato tudi sprejel.

Menimo, da predlagana sprememba ZLD-1 ni skladna s pravili konkurenčnega prava ter pravili, ki zagotavljajo transparentnost, enakost in racionalnost delovanja subjektov javnega prava oziroma z njimi povezanih postopkov.

**Predlagamo, da proučite podane strokovne argumente in jih upoštevate pri oblikovanju vaše odločitve glede predloga Zakona o spremembah Zakona o lekarniški dejavnosti – EPA: 570 – VIII in sicer tako, da boste omogočili, da se 26. člen ZLD-1, po izteku prehodnega obdobja, dejansko uveljavi v praksi.**


Za vsa dodatna pojasnila smo vam na razpolago.

S spoštovanjem,

Mija Lapornik, univ. dipl. ekon.  
Izvršna direktorica TZS

**TRGOVINSKA**  
**ZBORNICA SLOVENIJE**  
Dimičeva ulica 13, 1000 Ljubljana

mag. Mariča Lah  
Predsednica TZS



#### V vednost:

- mag. Vojmir Urlep, državni sekretar, Kabinet predsednika Vlade RS
- g. Miran Golub, predsednik, Lekarniška zbornica Slovenije
- mag. Peter Požun, predsednik Komisije DS RS za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide