



PREDLOG ZAKONA O LEKARNIŠKI DEJAVNOSTI (ZLD-1)

1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM PREDLOGA ZAKONA

1.1. PRAVNE PODLAGE

Lekarniška dejavnost je na podlagi Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 - uradno prečiščeno besedilo, 15/08 - ZPacP, 23/08, 58/08-ZZdrS-E in 77/08 - ZDZdr - v nadaljnjem besedilu: ZZDej) del zdravstvene dejavnosti. Lekarniško dejavnost ureja ZZDej kot splošni oziroma sistemski predpis, področno pa je urejena v Zakonu o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 36/2004 - v nadaljnjem besedilu: ZLD) in pripadajočih podzakonskih predpisih¹. ZLD je bil sprejet leta 1992 na podlagi takratne situacije na področju zdravstva, lekarništva ter demografskih in ekonomskih razmer. Ker so se razmere na področju lekarništva, kakor tudi demografske, epidemiološke, logistične in infrastrukturne razmere, od leta 1992 do danes bistveno spremenile, prav tako pa je Slovenija postala članica Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU), velja sedanja ureditev lekarniške dejavnosti iz razlogov, ki jih bomo ocenili v nadaljevanju, za zastarelo.

Lekarniška dejavnost je v veljavnem ZLD opredeljena kot javna služba, ki jo opravljajo javni zavodi in na podlagi koncesije zasebniki, opravlja pa se v lekarnah in njihovih podružnicah. Lekarno lahko vodi le magister farmacije, ki ima opravljen strokovni izpit. Lekarna mora za opravljanje lekarniške dejavnosti pridobiti odločbo o verifikaciji Ministrstva za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) glede izpolnjevanja predpisanih kadrovskih pogojev in pogojev glede prostorov, opreme in drugih pogojev, kar stori v t. i. postopku verifikacije lekarne. Verifikacija lekarne je omejena predvsem na izpolnjevanje strokovnih kriterijev², ne posega pa na pravno in ekonomsko področje.

Ko se lekarniška dejavnost opravlja na podlagi koncesije, le-to na podlagi javnega razpisa podeli občina ali mesto v soglasju z ministrstvom in po predhodnem mnenju Lekarniške zbornice Slovenije (v nadaljnjem besedilu: LZS) in Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS)³. Koncesija se lahko podeli le posamezniku, torej fizični osebi, in ne pravni osebi. V primeru izvajanja lekarniške dejavnosti v okviru javnega zavoda je prav tako občina ali mesto ustanovitelj javnega zavoda za opravljanje lekarniške dejavnosti na svojem območju. Iz omenjenega izvira potencialni konflikt interesov pri podeljevanju koncesij za opravljanje lekarniške dejavnosti.

Javni zavod s področja lekarništva ima lahko neomejeno število lekarniških enot za razliko od zasebnika, ki kot nosilec koncesije lahko vodi eno lekarno, z določenimi izjemami v primeru podružnice lekarne.

¹ 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).

² Kriteriji za verifikacijo lekarne so določeni s Pravilnikom o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti (Uradni list RS, št. 39/06).

³ Pri izdaji soglasja se ministrstvo omeji zgolj na merila, določena v Resoluciji o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008-2013 »Zadovoljni uporabniki in izvajalci zdravstvenih storitev« (Uradni list RS, št. 72/08 in (74/08 – popr) - v nadaljnjem besedilu: ReNPZV). Pri soglasju upošteva mrežo – ReNPZV, pri izdaji odločbe o verifikaciji pa pogoje iz pravilnika.

Farmacevtsko strokovno delo v lekarniški dejavnosti po ZLD opravljajo farmacevtski strokovni delavci⁴ (magistri farmacije, inženirji farmacije in farmacevtski tehniki). Poklic lekarniškega farmacevta je reguliran poklic tudi na podlagi evropskega pravnega reda⁵. ZLD kot pogoj za opravljanje samostojnega dela lekarniškega farmacevta navaja opravljeno pripravniško dobo⁶ in strokovni izpit oziroma, v primeru magistrstov farmacije, zgolj opravljen strokovni izpit.

Izdaja zdravil, z režimom izdaje na zdravniški recept, je omejena zgolj na magistre farmacije z opravljenim strokovnim izpitom (v nekaterih primerih tudi inženirji farmacije), medtem ko je farmacevtski tehnik z opravljenim strokovnim izpitom pooblaščen za izdajo zdravil, ki se izdajajo brez recepta samo v lekarnah pod nadzorom magistra farmacije, in za podporna dela (t. j. pregled zalog zdravil, vključno s pregledov roka zapadlosti zdravil, priprava določenih magistralnih zdravil in galensko izdelanih zdravil).

Za učinkovito lekarniško dejavnost in za zagotavljanje njene strokovnosti ter za izpolnjevanje drugih skupnih nalog je na podlagi sedanjega ZLD ustanovljena Lekarniška zbornica Slovenije (v nadaljnjem besedilu: LZS). LZS, za razliko od ostalih zbornic s področja zdravstva, ni strokovno združenje, temveč združenje zasebnih lekarnarjev in javnih zavodov, torej poslovnih subjektov, in ne fizičnih oseb (poklicno združenje), zato obstaja visoka stopnja tveganja, da v ospredje prihajajo predvsem poslovni interesi lekarn in ne strokovnost lekarniškega farmacevta, inženirja farmacije in farmacevtskega tehnika.

1.2. OCENA STANJA

Lekarniško dejavnost je 31. 12. 2011 opravljalo 24 javnih lekarniških zavodov s 173 lekarnami in 35 lekarniški podružnicami, 87 zasebnih lekarn z 12 lekarniški podružnicami in 26 bolnišničnih lekarn, od katerih 2 lekarni opravljata preskrbo z zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki tudi izven bolnišnične paciente. Vseh lekarniških enot skupaj je 312.

V letu 2009 so celotni prihodki, realizirani v javnih lekarniških zavodih, znašali približno 463 milijonov evrov. Podatki o poslovanju zasebnih lekarnarjev oziroma koncesionarjev niso javno dostopni, prav tako koncesionarji niso obvezani poročati ne ministrstvu in ne plačniku (to je ZZZS), kar je pomanjkljivost, ki bo s predlaganim zakonom odpravljena. Ne glede na to, po podatkih o poslovanju zasebnih lekarnarjev, ki smo jih pridobili s strani LZS za leto 2009, lahko predvidevamo, da se njihovi celotni prihodki gibljejo v višini okrog 110 do 120 milijonov evrov. Promet z zdravili, za katera ni potreben zdravniški recept in se financirajo iz zasebnih sredstev ter medicinskih pripomočkov, ki se financirajo iz javnih sredstev večina javnih lekarniških zavodov prikazuje skupaj s prometom z medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki, ki so financirani iz zasebnih sredstev (blaga široke potrošnje) ter njihov promet ni omejen zgolj na lekarne. Glede na omenjeno in glede na število javnih lekarniških zavodov v primerjavi z zasebnimi izvajalci, lahko vidimo, da je koncentracija prihodkov s področja opravljanja lekarniške dejavnosti izjemno visoka ter se koncentrira pri javnih zavodih, ki imajo praviloma dominanten položaj v vseh večjih mestih v Sloveniji. Tako z vidika koncentracije 24 javnih lekarniških zavodov realizira prihodke v višini 463 milijonov evrov, med tem ko 87 zasebnih lekarn realizira prihodke v višini med 110 do 120 milijoni evrov.

⁴ Po 29. členu ZLD farmacevtsko strokovno delo v lekarniški dejavnosti opravljajo farmacevtski strokovni delavci:

- specialisti, magistri in doktorji farmacevtske znanosti;
- magistri farmacije;
- inženirji farmacije oziroma višji farmacevtski tehniki;
- farmacevtski tehniki.

⁵ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2005/36/ES z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij.

⁶ Po ZLD pripravniška doba traja devet mesecev za inženirje farmacije in šest mesecev za farmacevtske tehnike. Program pripravništva predpiše ministrstvo po predhodnem mnenju lekarniške zbornice.

Lekarniška dejavnost velja za visoko regulirano dejavnost, tako v Evropi kot tudi v Sloveniji. Bistveni kriteriji regulacije lekarniške dejavnosti pri nas so:

- demografski kriterij (minimalno število prebivalcev na lekarno),
- geografski kriterij (minimalna razdalja med lekarnama),
- strokovni kriterij (minimalna stopnja izobrazbe),
- lastniški kriterij (regulacija lastniške funkcije v lekarniški dejavnosti),
- portfeljski kriterij (regulacija asortimana zdravil, ki se lahko izdajajo in/ali prodajajo zgolj v okviru lekarniške dejavnosti - javna služba).

Demografski in geografski kriteriji so na podlagi sedanjega ZLD določeni kot mreža ter jih determinira plan zdravstvenega varstva⁷. Demografski kriterij je določen kot minimalno število prebivalcev na lekarno, in sicer se lekarna lahko ustanovi za območje z v povprečju 7000 prebivalci oziroma z najmanj 5000 prebivalci, pri čemer se za območja z manj prebivalci lahko organizira zgolj lekarniška podružnica, v kolikor so cestne razdalje med lekarnami večje od 10 km.

Geografski kriterij je določen kot minimalna razdalja med dvema lekarnama in na podlagi ReNPZV znaša najmanj 400 metrov cestne razdalje, če je gostota prebivalstva dovolj visoka⁸.

Strokovni kriteriji so definirani v ZLD in v Pravilniku o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 86/08), ki določajo poklicne profile, ki lahko izdajajo zdravila na recept in brez recepta. Izdaja zdravil z režimom izdaje recept je omejena na magistre farmacije in inženirje farmacije z določenimi dodatnimi pogoji, zdravila, ki se lahko izdajajo samo v lekarnah brez zdravniškega recepta, pa lahko poleg magistrov in inženirjev farmacije, izdajajo tudi farmacevtski tehniki z opravljenim strokovnim izpitom pod nadzorom magistra farmacije.

Lastniški kriterij se nanaša na regulacijo lastništva lekarne, pri čemer veljavni ZLD lastništvo lekarne omejuje na:

- v primeru javnih zavodov - občino ali mesto;
- v primeru zasebnih lekarn na posameznika (fizično osebo), ki je pridobitelj koncesije in
- v primeru bolnišnične lekarne na državo.

Organizacija lekarn v kakršnikoli drugi statusnopravni obliki po veljavnem ZLD ni mogoča, prav tako pa je lastniška pravica s tem omejena zgolj na omenjene entitete.

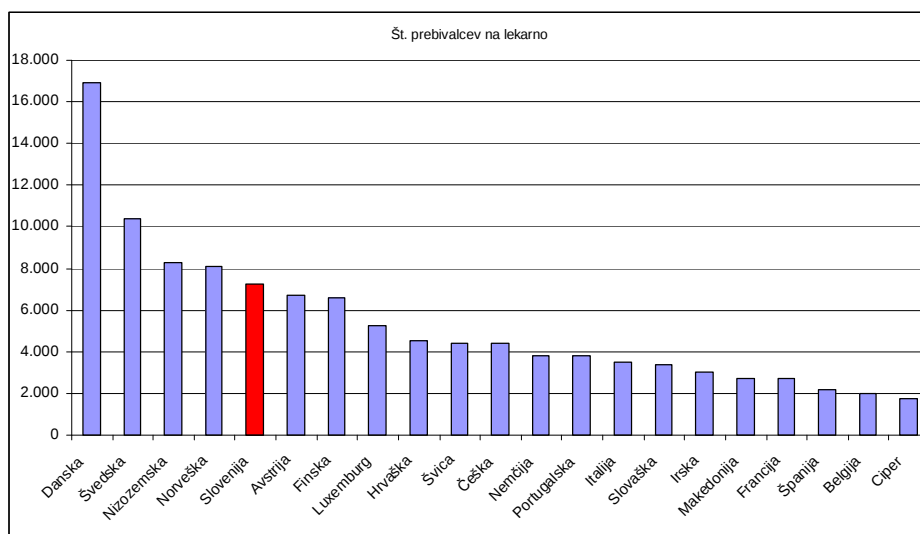
Portfeljski kriterij določa, da je izdaja zdravil javna služba in je omejena na lekarne. Pomembnost regulacije preskrbe z zdravili in lekarniške dejavnosti, glede na to, da gre za del zdravstvene dejavnosti, ter pomembnost zagotavljanja kakovosti na tem področju, je nedvomno visoka.

V spodnjem grafu je prikazano število lekarn glede na število prebivalcev. Slika: Število prebivalcev na lekarno (2006)⁹. Število lekarn v državah EU glede na število prebivalcev (mreža lekarn), je odvisna predvsem od finančnih zmožnosti financiranja lekarniške dejavnosti v posamezni državi. Kjer je financiranje slabše, je tudi mreža lekarn redkejša. Na primer v Španiji je v povprečju na 2.000 prebivalcev 1 lekarna, v Sloveniji pa je 1 lekarna na 7.000 prebivalcev.

⁷ Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008-2013 »Zadovoljni uporabniki in izvajalci zdravstvenih storitev« (ReNPZV) (Uradni list RS, št. 72/08 in 47/08-(popr.))

⁸ Pri čemer ReNPZV podaja dodaten pogoj, in sicer, da je v kraju organizirana osnovna zdravstvena dejavnost z najmanj vsakodnevno prisotnostjo vsaj enega zdravnika v splošni ambulanti.

⁹ Vir: PGEU (Community Pharmacy in Europe - PGEU Selected Facts & Figures, March 2008)



V spodnji tabeli je prikazano število magistrov farmacije glede na število prebivalcev po posameznih državah članicah EU.

Tabela: Število prebivalcev na magistra farmacije (Evropa)¹⁰

DRŽAVA	ŠT. PREB. / LEKARNIŠKEGA FARMACEVTA
Španija	1.079,4
Belgija	1.140,9
Francija	1.143,8
Italija	1.176,2
Luksemburg	1.184,3
Slovaška	1.510,4
Švica	1.582,9
Bolgarija	1.609,1
Avstrija	1.677,0
Ciper	1.733,0
Nemčija	1.754,2
Portugalska	1.805,3
Švedska	1.819,8
Češka	1.837,0
Hrvaška	2.019,5
Irska	2.174,3
Makedonija	2.26 ,6
Slovenija	2.404,1
Velika Britanija	2.480,5
Norveška	2.712,4
Finska	3.796,2
Nizozemska	5.971,8
Danska	6.495,8

¹⁰ Vir: PGEU (Community Pharmacy in Europe - PGEU Selected Facts & Figures, March 2008)

2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

Življenje državljanov Republike Slovenije je najpomembnejša med dobrinami in interesi, ki jih varuje tudi pravo Skupnosti. Zdravila in medicinski pripomočki so blago posebnega pomena in se zaradi neposrednega vpliva na zdravje ljudi se zdravila in medicinski pripomočki razlikujejo od ostalega blaga. Zato je potrebno zagotoviti, da bo preskrba z zdravili, medicinskimi pripomočki temeljila na visoki strokovni usposobljenosti lekarniških strokovnih delavcev, njihovemu etičnemu delu pri svetovanju pacientom glede varne, pravilne in smiselne uporabe zdravil kot tudi drugih izdelkov, ki lahko vstopajo v interakcije z zdravili ter vplivajo na zdravljenje varnost in učinkovitost zdravljenja z zdravili. Prekomerno in nesmiselno jemanje zdravil za katera ni potreben zdravniški recept in sočasno jemanje drugih izdelkov, ki vsebujejo učinkovine, lahko predstavljajo tveganje za zdravje pacienta, ne da bi se bil pacient sposoben tega zavedati. Tržni principi s katerimi se pospešuje prodaja zdravil, za katere ni potreben zdravniški recept ter drugih izdelkov, ki lahko vplivajo na zdravje pacientov, ne smejo biti v ospredju pri opravljanju lekarniške dejavnosti. Lekarniška dejavnost je del zdravstvene dejavnosti in v ospredju mora biti skrb za pacienta, njegova varnost zdravljenja z zdravili ter medicinskimi pripomočki.

Glavno vodilo pri pripravi novega zakona o lekarniški dejavnosti je varnost pacientov pri zdravljenju z zdravili (na recept in brez recepta), pri uporabi medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov. Ta varnost pa se lahko doseže le z zagotovitvijo visoke strokovne ravni farmacevtskih strokovnih delavcev ter njihove popolne strokovne neodvisnosti pri opravljanju njihovega dela.

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. Tako kot v drugih državah ES je tudi v Sloveniji v ospredju problem polifarmacije in s tem povezane negativne posledice glede vernega zdravljenja z zdravili. Na novo se uvaja farmacevtska obravnava, ki vključuje celosten pristop k zdravljenju pacienta, pri čemer je potrebno ovrednotiti zdravljenje z vsemi zdravili, ki jih pacient prejema. Z namenom varnejšega in bolj racionalnega zdravljenja z zdravili ter celostne obravnave pacienta je potrebno spodbuditi sodelovanje med farmacevti, zdravniki, sestrami ter drugimi strokovnimi delavci v zdravstvu. Farmacevtska obravnava se že izvaja v nekaterih bolnišnicah v Sloveniji, projektno pa se je začela izvajati na primarni ravni v prekmurski regiji. Naročnik tega projekta je Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. V nekaterih državah ES, kjer že izvajajo farmacevtsko obravnavo, so zabeležili pozitivne rezultate: manj ponovnih hospitalizacij, večja varnost pacientov pri zdravljenju z zdravili, manjši stroški za zdravila, bolj racionalno naročanje in vodenje zalog zdravil, kar dodatno zniža stroške bolnišnic za zdravila.

Pri pripravi predloga novega Zakona o lekarniški dejavnosti smo v največji možni meri upoštevali obrazložitev sodbe Sodišča ES (C-531/06) z dne 19.5.2009. Ta sodba ni zavezujoča, vendar nakazuje pomembne smernice v lekarniški dejavnosti v ES, v katerih je v ospredju življenje, zdravje kot najvišja vrednota in dolžno varovanje zdravja pacientov ter strokovna neodvisnost farmacevtov od nadrejenih, kar omogoča, da je v ospredju skrb za pacienta ter njegova varnost pred ustvarjanjem dobička v lekarni. Glede določenih rešitev smo pridobili usmeritve lekarniške stroke, kakor tudi drugih strokovnjakov s področja farmacije.

2.1. NAČELA

Načela, ki bodo vodilo pri novem predlogu zakona, so predvsem:

1. **Lekarniška dejavnost je del zdravstvene dejavnosti**, zaradi česar je potrebna stroga regulacija dejavnosti z namenom zagotavljanja visoke ravni varovanja javnega zdravja. Le-ta pa se lahko doseže s konstantnim strokovnim izobraževanjem, popolno strokovno neodvisnostjo lekarniških delavcev od lastnikov ali vodstva lekarn glede strokovnega dela, ki mora zagotavljati skrb za pravilno, varno, smiselno ter racionalno uporabo zdravil, medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov, ki lahko vplivajo na zdravje ljudi.
2. **Kakovost in varnost lekarniške dejavnosti, ki vključuje predvsem preskrbo z zdravili, ne glede na vir financiranja ter na medicinske pripomočke in druge**

izdelke, ki so financirani iz javnih sredstev

Le-ta se zagotavlja predvsem preko strogih pravil podeljevanja dovoljenja za opravljanje lekarniške dejavnosti lekarni in preko določil, ki regulirajo poslovanje lekarn.

3. Geografska dostopnost do lekarniških storitev pacientom in izvajalcem zdravstvenih storitev

Geografska dostopnost se zagotavlja preko določil mreže lekarniške dejavnosti, ki mora upoštevati merila podana s predlogom zakona (t. j. geografska in demografska merila, potreba prebivalstva do preskrbe z zdravili). Merila bodo zagotavljala minimalno razpršenost oziroma koncentracijo lekarn na področju Republike Slovenije,

4. Enakopravna obravnava vseh izvajalcev lekarniške dejavnosti

S predlaganim zakonom bo izenačen položaj ponudnikov lekarniških storitev na trgu lekarniških storitev ne glede na statusno-pravno obliko. Tako se položaj javnih zavodov izenači s položajem zasebnih lekarn oziroma koncesionarjev z vidika regulacije poslovanja. Prav tako se položaj koncesionarjev in javnih zavodov izenačuje z vidika konflikta interesa pri podeljevanju koncesij, katerih podeljevanje se prenaša na raven države.

2.2. CILJI IN POGLAVITNE REŠITVE ZAKONA

2.2.1. Pojem lekarniške dejavnosti

Lekarniška dejavnost je javna služba, katere glavni namen je varovanje javnega zdravja na čim višji možni ravni. Vključuje zagotavljanje ustrezne preskrbe z zdravili, medicinskimi pripomočki in z drugimi izdelki (sem sodijo živila za posebne zdravstvene namene, prehranska dopolnila, in živila za posebne prehranske namene). Po zgledu drugih držav članic EU lekarniška dejavnost vključuje tudi intelektualne strokovne s farmacevtsko obravnavo ter neodvisno strokovno svetovanje pacientom pri pravilni in varni uporabi zdravil, predpisanih na recept, in smiselnost ter varnost morebitne sočasne uporabe zdravil brez recepta in drugih izdelkov. V obrazložitvi razsodbe Sodišča Evropske skupnosti (C-531/06) je zapisano priporočilo glede usmeritve lekarniške dejavnosti na področju EU, ki se jim bomo z novim zakonom poskusili v čim večji meri približati.

Z razvojem znanosti na področju medicine in farmacije je potrebno na sistemski strokovni ravni omogočiti in spodbuditi sodelovanje med farmacevti, zdravniki in ostali zdravstvenimi delavci na primarni, sekundarni in na terciarni ravni zdravstvene dejavnosti. Po zgledu nekaterih držav EU in ZDA se na novo uvaja farmacevtsko obravnavo, ki vključuje poleg ostalih kognitivnih strokovnih farmacevtskih storitev tudi pregled terapije z zdravili kot pomoč zdravniku pri optimizaciji zdravljenja pacientov z zdravili. Podlaga za navedeno vključitev je Resolucija ResAD(2001)2, ki je sprejeta leta 2001 v Strasbourgu na ravni ministrov EU. V navedeni resoluciji so navedene usmeritve vloge farmacevtov pri zvišanju ravni varovanja zdravja in njihove aktivnejše vloge pri zmanjševanju jatrogenih bolezni, vključno z napakami pri zdravljenju z zdravili in s tem večjega zdravljenja pacientov z zdravili, zniževanje stroškov za zdravila, pravilne in varne uporabe zdravil pri samozdravljenju, pri zagotavljanju uporabe novih tehnologij zdravljenja v korist pacientov ob čim manjšem tveganju za paciente, pri spodbujanju sodelovanja med farmacevti in ostalimi zdravstvenimi delavci v korist pacientov ter pri preprečevanju vstopa na trgu ponarejenim zdravilom itd. Aktivnejša vloga farmacevtov pri zdravljenju z zdravili je prispevala k zmanjšanju zdravstvenih zapletov, povezanih z zdravili, in večjo varnost bolnikov, znižanje ležalnih dob v bolnišnicah in znižanje stroškov zdravljenja. V ZDA in državah EU je bilo narejenih več študij, s katerimi je v večini primerov dokazano, da je vključitev farmacevtov povečala učinkovitost in varnost zdravljenja ter znižala stroške zdravljenja. Pri pripravi systemske ureditve lekarniške dejavnosti v bolnišnicah pa smo upoštevali tudi t. i. "Bazelsko izjavo", ki na globalni ravni vodi strategijo razvoja vloge farmacevtov v bolnišničnih lekarnah. Na podlagi navedenega podpirajo razvoj lekarniške dejavnosti in s tem tudi večjo vlogo sodelovanja med farmacevti in ostalimi zdravstvenimi delavci tudi Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko, Slovenska akademija znanosti in umetnosti in Fakulteta za farmacijo.

Merila za določitev javne lekarniške mreže

Mreža mora zagotavljati enakomerno geografsko porazdelitev lekarn na celotnem območju Republike Slovenije, s čimer se zagotovi pacientom ustrezen dostop do zdravil, farmacevtske obravnave, medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov. Poslovni interes odpiranja lekarn je omejen z možnostjo preživetja oziroma zagotavljanje ustreznega financiranja lekarne v danih razmerah na določenem območju. Za vzpostavitev mreže so določena merila, ki vključujejo potrebo prebivalstva po dostopu do zdravil, geografski ter demografski vidik, obremenjenost farmacevta glede na število zdravniških receptov za zdravila na letni ravni.

Vodja lekarne

Vodja lekarne je magister farmacije z licenco. Vodja lekarne mora zagotoviti zaposlenim strokovno neodvisnost pri opravljanju svojega dela v lekarni, evidenco strokovnih izpopolnjevanj, dostop do strokovne literature v natisnjeni ali v elektronski obliki ter dostop do strokovnih informacij preko spleta.

Vodja lekarne mora izpolnjevati pogoje, kot je znanje slovenskega jezika, imeti mora licenco in 5 let delovnih izkušenj na področju lekarniške dejavnosti ter ne sme biti v delovnem ali v pogodbenem razmerju pri pravnih osebah, ki izdelujejo ali distribuirajo zdravila, medicinske pripomočke ali druge izdelke ter da mu ni bilo s pravnomočno sodbo sodišča prepovedano opravljanje oklica oziroma lekarniške dejavnosti ter ni bil s pravnomočno obsojen za kaznivo dejanje za katero je zagrožena petletna zaporna kazen. V kolikor je bil obsojen za katero koli dejanje poslovne goljufije ali prevare, je s tem omajano zaupanje v njegovo poštenost, moralo in etiko, ki sta pri opravljanju tega poklica neohodno potrebni. Dvom v poštenost, etiko in moralo je ovira in ne zagotavlja doseganja osnovnega cilja in namena lekarniške dejavnosti.

Vodja lekarne in posledično tudi direktor oziroma koncesionar, je odgovoren za to, da ima lekarna na voljo le zdravila, ki so skladna z zakonom o zdravilih ter medicinske pripomočke in druge izdelke, ki so strokovno utemeljeni in ustrezajo zahtevam zakonodaje.

Državljeni drugih držav članic Evropske unije morajo, skladno z Zakonom o opravljanju zdravstvenih poklicev v Republiki Sloveniji za državljane drugih držav članic Evropske unije (Uradni list RS, št. 86/02 in 2/04), pridobiti le odločbo o priznanju poklicne kvalifikacije za opravljanje poklica v Republiki Sloveniji, ker so skladno z Direktivo 2005/36/EES o priznavanju poklicnih kvalifikacij s pridobitvijo poklicne kvalifikacije v svoji državi usposobljeni za opravljanje lekarniške dejavnosti in lahko opravljajo naslednje dejavnosti:

- priprava farmacevtske oblike zdravil,
- izdelava in preizkušanje zdravil,
- preizkušanje zdravil v laboratoriju za preizkušanje zdravil,
- skladiščenje, hramba in distribucija zdravil v prodaji na debelo,
- priprava, preizkušanje, skladiščenje in dobava zdravil v javnih lekarnah,
- priprava, preizkušanje, shranjevanje in izdajanje zdravil v bolnišnicah,
- obveščanje in svetovanje o zdravilih.

V večini evropskih državah je nosilec lekarniške dejavnosti magister farmacije, ki pa je hkrati tudi lastnik lekarne. Tako ureditev imajo v Avstriji, Nemčiji, Španiji, Portugalski, Finski in Belgiji. Do liberalizacije na področju lekarn, kjer pa lastništvo ni vezano na nosilca dejavnosti, pa je prišlo na Češkem, Nizozemskem, Irskem in Norveškem.

2.2.2. IZVAJALCI LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI

Javni lekarniški zavod

Javni lekarniški zavod ustanovi država na območju ene ali več občin v skladu z mrežo lekarniške dejavnosti. Obstoječi javni lekarniški zavod lahko spremeni ali razširi dejavnost z organiziranjem novih ali z ukinitvijo obstoječih lekarn s predhodnim soglasjem ministrstva.

Lekarniška dejavnost

Osnovna lekarniška dejavnost je zagotavljanje preskrbe z zdravili (industrijsko izdelanimi, magistralnimi in galenskimi) in njihove varne uporabe ter farmacevtsko obravnavo. To zajema vse dejavnosti od naročanja, skladiščenja in shranjevanja zdravil do izdaje zdravil, ki vključuje svetovanje, spremljanje in poročanje neželenih učinkov zdravil, sprejemanje neporabljeni zdravil od pacientov ali njihovih svojcev.

Lekarniška dejavnost je opredeljena kot **javna služba**, katere glavni namen je varovanje javnega zdravja na čim višji možni ravni. Osnovna lekarniška dejavnost po zgledu drugih držav članic EU vključuje intelektualno (kognitivno) delo farmacevta, ki smo jo poimenovali farmacevtska obravnava, ki vključuje neodvisno strokovno svetovanje pacientom pri pravilni ter smiselni uporabi zdravil, medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov, sodelovanje z zdravniki ter ostalimi zdravstvenimi delavci pri celoviti obravnavi pacientov z namenom doseganja optimalnega zdravljenja z zdravili v smislu doseganja terapevtskih rezultatov ter varnosti bolnikov in zmanjšanju zdravstvenih zapletov povezanih z zdravili, kot tudi optimizacije javnih stroškov zdravljenja z zdravili. Z razvojem znanosti na področju medicine in farmacije je potrebno na sistemski ravni omogočiti in spodbuditi sodelovanje na strokovni ravni med farmacevti, zdravniki ter ostali zdravstvenimi delavci na primarni, sekundarni in na terciarni ravni zdravstvene dejavnosti.

Glavni namen izvajanja lekarniške dejavnosti je doseganje visoke ravni varovanja javnega zdravja, ki mora imeti prednost pred ustvarjanjem dobičkov na račun preskrbe z zdravili, še posebno z zdravili, za katera ni potreben zdravniški recept, in se praviloma uporabljajo za namene samozdravljenja. V zadnjih nekaj letih pa se je zelo povečala poraba prehranskih dopolnil. V kolikor te izdelke jemljejo pacienti s kroničnimi boleznimi, ki redno jemljejo zdravila, ti izdelki lahko vstopajo v interakcije z zdravili, ovirajo lahko absorpcijo zdravil ali povečajo možnost razvoja neželenih učinkov zdravil, kar lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z zdravili ter varnost zdravljenja in s tem prispevajo k zdravstvenim zapletom, povezanih z zdravili ali celo ogrozijo življenje pacientov. Prehranska dopolnila po zakonodaji niso proizvedena in kontrolirana po farmacevtskih merilih, ker po definiciji niso namenjena zdravljenju in preprečevanju bolezni temveč le kot dopolnitev k prehrani. Pri nadzoru se je večkrat ugotovilo, da njihova sestava pogosto ne ustreza deklarirani. Ti izdelki se preverjajo s predpisi, ki veljajo za hrano, zato se jih ne sme svetovati za zdravljenje namesto zdravil. Zato je potrebno pri celostni obravnavi pacientov zagotoviti strokovno, etično ter od vodstva ali od lastnika lekarn.

Osnovna lekarniška dejavnost, v katero je vključena preskrba z zdravili ter farmacevtska obravnava, je opredeljena kot javna služba, ne glede na način financiranja. Ta je lahko iz javnih ali iz zasebnih sredstev. Dodatna lekarniška dejavnost, v katero je vključena preskrba z medicinskimi pripomočki in z drugimi izdelki (živila za posebne zdravstvene namene), ki so financirani iz javnih sredstev je ravno tako vključena v javno službo. Preskrba z njimi pa ni omejena izključno na lekarnе. V dodatno lekarniško dejavnost pa so vključeni še medicinski pripomočki in drugi izdelki, ki niso financirani iz javnih sredstev in ravno tako niso omejeni na prodajo v lekarnah. Dodana vrednost preskrbe z medicinskimi pripomočki ter z drugimi izdelki v lekarnah je v svetovanju glede varne, pravilne in smiselne uporabe ter celovite preskrbe pacienta, ki pogosto poleg zdravil potrebuje še medicinske pripomočke ter želi uporabiti še druge izdelke.

Izvajalci lekarniške dejavnosti ne smejo omejevati prodaje zdravil s sklepanjem dogovorov o ekskluzivnih dobavah, dajanjem prednosti določenim proizvajalcem ali kakorkoli drugače omejevati izbiro zdravil v korist določenega proizvajalca, skupine proizvajalcev ali veletrgovca z zdravili. S tem se onemogoča, da bi lekarna zaradi poslovnih interesov ožila nabor zdravil in na tak način nižala dostopnost pacientom do zdravil do katerega ima zakonsko pravico – pravica do zdravil, ki so na trgu v Republiki Sloveniji.

Izvajalci lekarniške dejavnosti, neposredno ali posredno preko povezanih oseb (to so družbeniki, direktorji zavodov, člani nadzornega sveta in druge osebe s posebnimi pooblastili), ne smejo ustanavljati, voditi ali nadzirati pravnih oseb ali preko kapitalskih naložb ali na drug način pridobiti ali imeti kontrolo nad upravljanjem pravnih oseb, ki opravljajo dejavnost izdelovanja zdravil ali dejavnost prometa na debelo z zdravili oziroma pravnih oseb, ki so s temi osebami povezane osebe. S tem se zaradi negativnih učinkov in razlogov prepoveduje vertikalna integracija lekarn z veletrgovci z zdravili in/ali proizvajalci zdravil.

Koncesija v lekarniški dejavnosti

Koncedent

Lekarniška dejavnost je del zdravstvene dejavnosti. Z namenom minimizacije konflikta interesov in težnje po optimalni in najučinkovitejši dostopnosti do zdravil ter oblikovanju optimalne mreže lekarn, predlog ZLD-1 podeljevanje koncesij na področju lekarništva prenaša z ravni občin na raven države.

Koncesija za opravljanje lekarniške dejavnosti

Izvajalec lekarniške dejavnosti je lahko fizična oseba. V tem primeru lekarniško dejavnost opravlja kot samostojni podjetnik posameznik. Izvajalec lekarniške dejavnosti je lahko tudi pravna oseba v obliki zavoda ali gospodarske družbe z neomejeno ali omejeno odgovornostjo. Lekarno mora v vsakem primeru voditi vodja lekarne, ki izpolnjuje pogoje za vodjo lekarne. Ustanovitelj oziroma družbenik lekarniške družbe je lahko samo fizična oseba, ki izpolnjuje pogoje za vodjo lekarne.

Bolnišnična lekarna

V zadnjih dvajsetih letih je lekarniška dejavnost v bolnišnicah v strokovnem smislu zelo napredovala. Z razvojem novih tehnologij zdravljenja ter zdravil, med katerimi so najpomembnejša tako imenovana zdravila za zdravljenje raka ter drugih kroničnih obolenj s težjim potekom ter radifarmakov, se je razvijala tudi lekarniška dejavnost v bolnišnicah tako v smeri rekonstitucije industrijsko izdelanih zdravil, magistralne priprave zdravil prilagojene potrebam zdravljenja posameznega pacienta kot tudi galenske priprave. Zdravila, ki se pripravijo v prostorih bolnišnične lekarne morajo biti kvalitetna, varna in učinkovita, zato morajo imeti lekarne, ki pripravljajo zdravila tudi kontrolno analizni laboratorij.

Bolnišnice imajo organizirano lekarno za potrebe zagotavljanja preskrbe z zdravili, medicinskimi pripomočki ter drugimi izdelki za potrebe izvajanja zdravstvene dejavnosti bolnišnice ter zdravljenja pacientov v bolnišnici. Bolnišnice lahko razširijo dejavnost svoje bolnišnične lekarne tudi za preskrbo pacientov izven bolnišnice. Trenutno imamo v Sloveniji dve lekarni, ki sta vključeni v organizacijsko enoto bolnišnic, ki že več desetletij oskrbujeta z zdravili, medicinskimi pripomočki ter drugimi izdelki tako hospitalizirane paciente, kakor tudi izven bolnišnične paciente.

Z novim zakonom se ureja tudi oskrba bolnikov na domu po odpustu iz bolnišnice z nujnimi zdravili, ki v Sloveniji nimajo dovoljenja za promet, ki bo potekala pod nadzorom bolnišnice oziroma bolnišnične lekarne.

Ravno tako se bo omogočila oskrba bolnikov po odpustu iz bolnišnice z zdravili in medicinskimi pripomočki, ki jih potrebujejo do prvega kontrolnega pregleda pri zdravniku v okviru tako imenovane "brezšivne skrbi", kar pomeni, da bo bolnišnična lekarna oskrbela paciente z vsemi zdravili in medicinskimi pripomočki, ki jih mora pacient jemati oziroma uporabljati doma po odpustu iz bolnišnice. Slednje bo zelo zmanjšalo zdravstvene zaplete pacientov zaradi težav pri oskrbi z zdravili ob odpustu iz bolnišnic ter težav pri dostopu do določenih medicinskih pripomočkov (npr. urinski katetri in urinske vrečke ali kolostomo itd.). To bo zelo dobrodošlo predvsem za skupine bolnikov, ki živijo sami in se zaradi tega težje pravočasno oskrbijo s potrebnimi zdravili in medicinskimi pripomočki po odpustu iz bolnišnice v izven bolnišničnih lekarnah.

Z novim zakonom se ureja tudi oskrba pacientov na domu z magistralnimi in galenskimi zdravili, ki jih lahko izdelajo le v bolnišnični lekarni ali v galenskem laboratoriju bolnišnične lekarne in hospitaliziranih pacientov v drugih bolnišnicah, ki nimajo pogojev za izdelavo magistralnih ali galenskih zdravil. V to skupino zdravil sodijo predvsem magistralno ali galensko izdelana parenteralna zdravila, parenteralna protitumorna zdravila ter ostala magistralna ali galenska zdravila izdelana pod aseptičnimi pogoji. Distribucija teh zdravil se bo omogočila preko veletrgovcev z zdravili. Trenutno se distribucija teh zdravil izvaja s pomočjo reševalnih prevozov, ki ne dosegajo pogojev dobre distribucijske prakse, kar predstavlja tudi določeno nevarnost pri zagotavljanju varnega zdravljenja s temi zdravili.

Ravno tako lahko bolnišnična lekarna organizira javno lekarno za oskrbo izven bolnišničnih pacientov, v kolikor oceni, da je to primerno in koristno za prebivalce, ki gravitirajo na bolnišnico. V Sloveniji že več desetletij delujeta dve javni lekarni v okviru lekarniške mreže na primarni ravni, ki so ju organizirali dve bolnišnici. Raven kvalitete opravljanja lekarniške dejavnosti v teh dveh javnih lekarnah je zelo visoka. Prilagojeni sta tudi specifičnim potrebam

pacientov, zaradi česar je potrebno tudi njihovo delovanje sistemsko urediti. V kolikor bi se izkazala potreba po ustanovitvi javne lekarne v drugih regijah Slovenije, bo bolnica lahko razširila lekarniško dejavnosti za potrebe preskrbe izven bolnišničnih pacientov.

Farmacevtska obravnava pomeni tudi sodelovanje bolnišničnih farmacevtov na strokovni ravni z zdravniki ter ostalimi zdravstvenimi delavci pri pregledu zdravljenja z zdravili ter svetovanju pri predpisovanju zdravil. Vključevanje bolnišničnih farmacevtov v zdravstvene time v bolnišnicah v ZDA ter razvitejših državah ES je bilo tudi ovrednoteno v več različnih študijah, v katerih je dokumentirano, da so se pomembno znižali zdravstveni zapleti povezani z zdravili hospitaliziranih pacientov, kar je prispevalo k večji varnosti in učinkovitosti zdravljenja z zdravili, ter posledično skrajšanje ležalne dobe v bolnišnicah, kar je tudi prispevalo k znižanju stroškov in s tem k optimizaciji porabe javnih sredstev. Na podlagi navedenega je primerno, da s predpisi omogočimo vključitev bolnišničnih farmacevtov v multidisciplinarne time pri obravnavi hospitaliziranih bolnikov.

Za zagotavljanje varnega in učinkovitega zdravljenja pacientov je potrebno s sistemskimi ukrepi spodbujati multidisciplinaren pristop, v katerega morajo biti vključeni tudi bolnišnični farmacevti kot tudi farmacevti v izven bolnišničnih lekarnah.

Vse bolnišnice morajo za lastno oskrbo z zdravili organizirati bolnišnično lekarno. Slednje velja tudi za zasebno fizično ali pravno osebo, ki opravlja bolnišnično zdravstveno dejavnost.

Interna zaloga zdravil, ki jo vodi magister farmacije izven lekarn

Z namenom, da bi omogočili boljši dostop do ampuliranih zdravil, ki jih smejo pacientom aplicirati le zdravstveni delavci lahko zdravstveni dom organizira tako imenovano interno zalogo zdravil, za katero skrbi magister farmacije, ki zagotavlja tudi strokovno sodelovanje z zdravniki ter ostalimi zdravstvenimi delavci pri celostni obravnavi pacientov ter sodeluje pri izvedbi javnega razpisa za nakup zdravil za izvajanje zdravstvene dejavnosti. Dobri rezultati sodelovanja med farmacevti in zdravniki ter ostalimi zdravstvenimi delavci so zabeleženi tudi v primarni zdravstveni dejavnosti - po podatkih študije, ki je bila izvedena leta 2006 na Švedskem v 89 ambulantah so bili ocenjeni prihranki na ravni države za 37-krat višji, kot so bili pričakovani stroški za delo farmacevtov.

Učna lekarna

Ministrstvo za visoko šolstvo lahko organizira učno lekarno, ki jo vodi Fakulteta za farmacijo za potrebe dodiplomskega in podiplomskega izobraževanja študentov in magistrstov farmacije ter strokovnega usposabljanja ter izpopolnjevanja tehnikov ter inženirjev. Pomembno vlogo bo imela fakulteta pri usposabljanju mentorjev za izvajanje lekarniške dejavnosti na primarni, sekundarni in terciarni zdravstveni dejavnosti ter za strokovno usposabljanje lekarniških strokovnih delavcev, ki so za več kot tri leta prekinili delo v lekarniški dejavnosti in želi ponovno opravljati lekarniško dejavnost.

Lekarna v okviru vojaške zdravstvene službe

S tem določilom se omogoča ustanovitev vojaške lekarne kot sestavni del vojaške zdravstvene službe za preskrbo Slovenske vojske z zdravili in medicinskimi pripomočki in z drugimi izdelki na območju Slovenije, na misijah v tujini ter za potrebe vojaške bolnišnične dejavnosti ter zagotavlja strokovno sodelovanje z zdravnikom ter ostalim zdravstvenim osebjem v vojski.

Interna zaloga zdravil, ki jo vodi magister farmacije v socialno varstvenih in drugih zavodih

Stanovalci ter oskrbovanci domov starejših občanov, potrebujejo zaradi kroničnih bolezni, ki so pogostejše pri starejših ljudeh tako zdravniško oskrbo kot tudi oskrbo z zdravili, medicinskimi pripomočki ter drugimi izdelki. Zaradi navedenega za stanovalce in oskrbovance domov starejših občanov pomembno, da se organizira interna zaloga zdravil v domu, ki jo vodi magister farmacije. Ta bi lahko pripravljala dnevno oskrbo z zdravili za posameznega oskrbovanca, ki sam ni več sposoben samostojne skrbi za pravilno uporabo zdravil v predpisanih časovnih intervalih, kar je pogosto razlog za zdravstvene zaplete zaradi nepravilne uporabe zdravil. Tak pristop k oskrbi starejših občanov z zdravili bi prispeval k večji varnosti in učinkovitejšem zdravljenju z zdravili, pregled terapije z zdravili ter nadzor nad pravilno uporabo zdravil pa bi zmanjšal stroške zdravljenja. Dom starejših občanov lahko organizira oskrbo svojih stanovalcev in oskrbovancev z zdravili ali medicinskimi pripomočki tudi na podlagi pogodbe z drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti (javnim lekarniškim zavodom, koncesionarjem ali

bolnišnico preko bolnišnične lekarne).

V kolikor dom starejših občanov sklene pogodbo z drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti mora le-ta zagotoviti najmanj en dan v tednu neposredni osebni nasvet glede uporabe zdravil, medicinskih pripomočkov ter izdelkov za varovanje in ohranjanje zdravja pacientov, pregled terapije z zdravili za potrebe varnega in racionalnega predpisovanja zdravil ter za strokovno sodelovanje z zdravnikom ter ostalim zdravstvenim ali negovanim osebnem doma starejših občanov, v preostalih dneh v tednu pa mora zagotoviti kontaktno osebo za potrebe svetovanja in strokovnega sodelovanja z zdravstvenim ali negovanim osebjem doma.

2.2.3. HORIZONTALNA IN VERTIKALNA INTEGRACIJA

Lekarniška dejavnost je del zdravstvene dejavnosti na primarni ravni. Ker je ureditev po Evropi podobna ter praktično vse evropske države smatrajo lekarniško dejavnost kot del zdravstva, je regulatorna ureditev le-tega močno prepuščena posameznim državam članicam EU. Iz omenjenega izvira tudi različna praksa regulacije lekarniške dejavnosti, ki smo jo opisali že v uvodu. K temu pa lahko dodamo še različno prakso pri regulaciji horizontalnega in vertikalnega povezovanja oziroma integracije.

V primeru horizontalne integracije gre za možnost povezovanja na ravni lekarn (t. j. povezovanje lekarniških enot v okviru ene pravne osebe oziroma lekarnarja). Horizontalna integracija je zato v večini evropskih držav dovoljena. Tako jo (kot je razvidno iz spodnje tabele) dovoljuje 16 držav, med tem ko je v šestih državah prepovedana.

Tabela: Dovoljenje za horizontalno integracijo med lekarnami¹¹

	Dovoljenje za horizontalno integracijo
Avstrija	da
Belgija	da
Ciper	da
Češka	da
Danska	ne
Estonija	da
Finska	ne
Francija	da
Nemčija	da
Grčija	ne
Madžarska	da
Irska	da
Latvija	da
Litva	da
Luksemburg	da
Malta	da
Nizozemska	da
Poljska	da
Portugalska	ne
Slovaška	ne
Španija	ne
Velika Britanija	da

¹¹ Vir: Nederland BV, Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies, June 2007 / Države za katere ni podatka, niso vključene.

V primeru vertikalne integracije pa gre za povezovanje tržnih subjektov iz različnih nivojev v verigi preskrbe z zdravili (t. j. povezovanje med proizvajalci zdravil ter veletrgovci ali pa med veletrgovci in lekarnami). Zakonodaja s področja urejanja lekarniške dejavnosti (ZLD) lahko regulira zgolj povezovanja med izvajalci lekarniške dejavnosti (t. j. lekarnami), med tem ko povezav med npr. veletrgovci in proizvajalci zdravil ne more urejati. Podobno kot pri horizontalnih integracijah, so tudi vertikalne v nekaterih evropskih državah prepovedane iz enakih razlogov. Prav tako nekatere države, ki so integracijo prepovedale, le-to prepovedujejo zaradi nevarnosti potencialnega krčenja portfelja lekarn z namenom, da lekarna promovira predvsem izdajanje in prodajo zdravil z visoko profitno maržo.

Anomalije, ki jih lahko povzroča vertikalna integracija, so zaznale tudi druge evropske države, pri čemer so ravno zato vertikalno integracijo na ravni veletrgovec-lekarna (kakor kaže spodnja tabela) večinoma prepovedale. Tako je razvidno, da je vertikalna integracija prepovedana v 13 državah, med tem ko je dovoljeno (v Nemčiji pogojno) zgolj v 9 državah.

Tabela: Dovoljenje za vertikalno integracijo med veletrgovcem in lekarno¹²

	Dovoljenje za vertikalno integracijo
Avstrija	da
Belgija	da
Ciper	ne
Češka	ne
Danska	ne
Estonija	ne
Finska	ne
Francija	ne
Nemčija	(največ 3 verige)
Madžarska	ne
Irska	da
Italija	ne
Latvija	da
Litva	ne
Luksemburg	ne
Malta	da
Nizozemska	da
Poljska	da
Portugalska	ne
Slovaška	ne
Slovenija	ne
Španija	ne
Velika Britanija	da

Vertikalno integracijo v novem predlogu ZLD-1 tako prepovedujemo, pri čemer prepovedujemo tudi integracijo preko povezanih oseb.

2.2.4. DOVOLJENJE ZA IZVAJANJE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI

Dovoljenje za opravljanje lekarniške dejavnosti se podeli v kolikor lekarna pridobi verifikacijo za izvajanje lekarniške dejavnosti. S pridobitvijo verifikacije je zagotovljeno, da lekarna izpolnjuje pogoje in merila, glede prostorov, opreme, kadrov ter vključitve v mrežo im lahko prične izvajati lekarniško dejavnost.

¹² Vir: Nederland BV, Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies, June 2007 / Države za katere ni podatka, niso vključene.

2.2.5. PRODAJA ZDRAVIL PREKO MEDMREŽJA

Prodajo zdravil preko medmrežja ureja tudi Direktiva 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo. Lekarne, ki prodajajo zdravila preko medmrežja, morajo v skladu z navedeno direktivo uporabljati skupen logotip, ki ga določi Evropska komisija. Preko medmrežja se lahko izdajajo le zdravila, ki se lahko izdajajo v lekarni tudi brez zdravniškega recepta. V predlaganem členu so določeni pogoji za pridobitev dovoljenja za prodajo zdravil prek medmrežja. Osnovni pogoj za prodajo zdravil preko medmrežja je, da jih smejo prodajati le lekarne, ki imajo veljavno dovoljenje za izvajanje lekarniške dejavnosti. Ostali pogoji se navezujejo na zagotavljanje e-poslovanja s predpisi, ki urejajo e-poslovanje, oseba za prodajo zdravil preko medmrežja mora izpolnjevati pogoje za vodjo lekarne, zagotovljeno mora biti svetovanje za vsako prodano zdravilo, zagotovljena mora biti kakovost in sledljivost prodanega zdravila, zagotovljeno varstvo osebnih podatkov pacienta, ki je zdravilo kupil zdravilo preko medmrežja, zagotavljanje ustreznih pogojev glede transporta kupljenega zdravila preko medmrežja na dom pacienta. Predpisani so tudi obvezni podatki za spletno mesto izdaje zdravil preko medmrežja. Tako kot pri izdaji drugih izdelkov v lekarni se tudi pri izdaji teh izdelkov preko medmrežja le-ti ne smejo predstavljati za lastnostmi za zdravljenje in preprečevanje bolezni.

Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki želi prodajati zdravila prek medmrežja, mora pridobiti dovoljenje ministrstva za prodajo zdravil prek medmrežja. Dovoljenje za prodajo zdravil prek medmrežja lahko pridobi le lekarna, ki ima dovoljenje za opravljanje lekarniške dejavnosti. Na ministrstvo mora podati vlogo, v katerem mora navesti številko in datum dovoljenja lekarne za opravljanje lekarniške dejavnosti, ime in naslov lekarne, iz katere se bodo naročala zdravila, datum začetka opravljanja prodaje preko medmrežja, naslov spletnega mesta oziroma drugih informacijah, ki so potrebne za identifikacijo spletnega mesta, ki ponuja zdravila.

Ministrstvo lahko odvzame dovoljenje za prodajo zdravil prek medmrežja, če lekarna ne izpolnjuje več pogojev ter, če je bilo dovoljenje pridobljeno z navajanjem neresničnih podatkov in na predlog zdravstvenega inšpektorja.

2.2.6. MAGISTRALNA ZDRAVILA, GALENSKA ZDRAVILA

Izdelava magistralnih zdravil je opredeljena kot osnovna lekarniška dejavnost, ki se lahko izvajale v kolikor lekarne izpolnjujejo pogoje glede prostora, opreme, ter usposobljenih lekarniških delavcev, ki jih določi minister. Magistralna zdravila zapolnjujejo vrzel, ko na trgu ni ustreznega zdravila z določeno učinkovino, farmacevtsko obliko ali jakostjo ali v primeru, ko zaradi specifičnih zdravstvenih potreb pacienta, industrijsko izdelano zdravilo za pacienta ni ustrezno. S tem določilom se omogoča tudi, da lekarna, ki ne izpolnjuje pogojev za izdelavo magistralnih zdravil oziroma nima pogojev za izdelavo določene farmacevtske oblike magistralnega zdravila, lahko oskrbi pacienta s predpisanim magistralnim zdravilom tako, da ga zanj naroči v drugi lekarni, ki ima dovoljenje za izdelovanje izdelavo magistralnega zdravila v predpisani farmacevtski obliki. Distribucijo magistralnih zdravil med lekarnami pa vrši veletrgovec z zdravili v skladu z dobro distribucijsko prakso. Distribucija magistralnih zdravil preko reševalnih služb ali na druge načine ne zagotavljajo ustrezne sledljivosti ter zagotavljanja ohranjanja kvalitete magistralnega zdravila do končnega uporabnika.

Lekarna sme za pripravo magistralnih zdravil uporabljati samo vhodne snovi, in jih nabavijo pri ustreznih veletrgovcih z učinkovinami. Učinkovine ter pomožne snovi morajo biti farmakopejske kakovosti, ki njih izdelujejo proizvajalci učinkovin, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo učinkovin in certifikat skladnosti z monografijami Evropske farmakopeje, kar je v skladu z Direktivo 2011/26/ES.

Kadar industrijsko ali galensko zdravilo, ki zaradi neobstoynosti učinkovine ali iz drugih razlogov ni pripravljeno v farmacevtski obliki, primerni za uporabo, lekarna pripravi s postopkom rekonstitucije zdravilo za uporabo za aplikacijo pacientu. Rekonstitucijo parenteralnih zdravil lahko izvaja le magister farmacije.

Lekarna, ki izdeluje magistralna zdravila na podlagi predhodne pridobitve za izdelavo magistralnih zdravil, mora voditi dokumentacijo s postopki priprave posameznih farmacevtskih

oblik magistralnih zdravil, ki jih izdeluje ter postopke za preverjanje kakovosti vhodnih snovi in stične ovojnine ter dokumentacijo za vzpostavitev sistema sledljivosti ter farmakovigilance in pripravo ocene tveganja posameznih farmacevtskih oblik magistralnih zdravil.

Ravno tako mora voditi dokumentacijo za postopke priprave rekonstitucij zdravil, o načinu spremljanja in posredovanja podatkov, o kakovosti rekonstituiranih zdravil in o vodenju farmakovigilance.

Lekarna lahko pripravlja magistralna zdravila in izvaja rekonstitucijo za izdajo v lastni lekarni ali na podlagi naročila v drugi lekarni, ki ne izpolnjuje pogojev za pripravo magistralnih zdravil ali za rekonstitucijo zdravil. Distribucijo magistralnih ter rekonstituiranih zdravil med lekarnami izvaja veletrgovec z zdravili v skladu z dobro distribucijsko prakso.

Lekarna, ki zdravilo pripravi, je odgovorna za kakovost in varnost magistralno izdelanega zdravila ali rekonstituiranega zdravila. Lekarna, ki tako zdravilo izda in ga ne izdelava sama, pa je odgovorna za vodenje farmakovigilance.

Na novo se s tem določilom ureja izdajo industrijsko ali galensko izdelanih zdravil v primerih, ko niso na voljo v pakiranjih za izven bolnišnično uporabo (kot na primer protimikrobno zdravilo z učinkovino rifampicin, ki je na našem trgu dosegljivo le v pakiranju za oskrbo bolnišnic, vendar je to zdravilo tudi nujno potrebno za izven bolnišnično zdravljenje) ali v primeru, zdravnik presodi, da pacient ne potrebuje več kot del zdravil v določenem pakiranju (na primer injekcijski brizgi določenega zdravila od desetih, ki so v pakiranju). Take izjeme so smiselne pri protimikrobnih zdravilih, ki so na voljo samo v velikih pakiranjih namenjenih bolnišnicam in bi bila vročitev velikih pakiranj (na primer 100 kapsul protimikrobnega zdravila neprimerno tako z vidika varnosti pacienta ter varovanja okolja, kakor tudi iz finančnega vidika. V mnogih primerih pacienti potrebujejo le del določenega zdravila – na primer potrebujejo le dve od desetih ampuliranih zdravil v pakiranju, ostalo pa ostane neuporabljeno in zavržejo. Slednje pa predstavlja zelo velike in nepotrebne javne stroške. Veliko, na ta način neuporabljenih dragih ampuliranih zdravil, se vsako leto zavrže. Z namenom, da bi zagotovili pacientom količino zdravil, ki jo potrebujejo in hkrati zmanjšali količino zdravil, ki se zaradi tega zavrže, sme zdravnik predpisati in farmacevt izdati pacientu manjšo količino enot zdravila, kot pa jih je v pakiranju, pri čemer s postopkom takega posega v originalno pakiranje zdravila zagotavlja sledljivost ter ohranja kakovost, varnost in učinkovitost zdravila ter ga ustrezno označi in priloži odobreno navodilo za uporabo.

Lekarna lahko izdeluje galenska zdravila v kolikor predhodno pridobi dovoljenje za izdelavo galenskih zdravil in ima v svoji sestavi organiziran galenski in kontrolno analitni laboratorij za izdelavo in kontrolo kakovosti galenskih zdravil. Za pridobitev dovoljenja za izdelavo in kontrolo posameznih farmacevtskih oblik galenskih zdravil mora izpolnjevati predpisane pogoje glede prostorov, opreme in kadrov.

Za pridobitev dovoljenja za izdelavo in kontrolo kakovosti posameznih farmacevtskih oblik galenskih zdravil galenski laboratorij izpolnjevati naslednje pogoje ter mora ta zdravila izdelovati v skladu s smernicami dobre prakse za pripravo galenskih zdravil. Vhodne snovi za izdelavo galenskih zdravil sme uporabljati 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, kadar to določajo predpisi in jih nabavijo pri ustreznih veletrgovcih z učinkovinami. Lekarna mora za vsako sproščeno serijo galenskega zdravila, preden ga da v promet na drobno, opraviti kontrolo kakovosti v svojem kontrolno analitskem laboratoriju. Voditi mora 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 zagotoviti pripravo in vodenje evidenc, vključno z oceno tveganja galenskih zdravil.

Galenski laboratorij bolnišnične lekarne, ki pripravlja galenske parenteralne raztopine, mora izpolnjevati pogoje dobre proizvodne prakse, ki veljajo za industrijsko zdravila v skladu z zakonom, ki ureja industrijska zdravila.

Vse faze priprave galenskega zdravila morajo potekati v istem galenskem laboratoriju na območju Republike Slovenije.

Določeno je tudi da galenski laboratorij lahko izdeluje galenska zdravila za izdajo v lastni lekarni

ali za izdajo v drugi lekarni. Distribucija galenskih zdravil med lekarnami vrši veletrgovec z zdravili v skladu z dobro distribucijsko prakso. Galenski laboratorij je odgovoren za vzpostavitev sistema za zagotavljanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter farmakovigilance teh zdravil.

Izvajalci lekarniške dejavnosti morajo zagotoviti, da dobava galenskih zdravil poteka v okviru lekarniške, zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti v skladu z dobro distribucijsko prakso v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila.

V kolikor pride na trg industrijsko zdravilo z enako učinkovino, farmacevtsko obliko ali primerljivo jakostjo, kot je v galenskem zdravilu, mora galenski laboratorij prenehati izdelovati to galensko zdravilo. Njegova izdaja pa se prepove po šestih mesecih od odvzema dovoljenja za izdelavo. Če je bilo galensko zdravilo predpisano na recept, magister farmacije o tem seznani zdravnika, in po navedenem obdobju izdajo galenskega zdravila zavrne.

Galenski laboratorij, ki ima dovoljenje za izdelavo in kontrolo kakovosti galenskih zdravil, lahko izdeluje le galenska zdravila, ki so vključena v kodeks galenskih zdravil, ki ga pripravi komisija, sestavljena iz strokovnjakov farmacevtske in medicinske smeri oziroma veterinarske smeri, če gre za veterinarska galenska zdravila, ki jo imenuje minister.

2.2.7. LEKARNIŠKA ZBORNICA IN STROKOVNA ZDRUŽENJA

Lekarniška zbornica Slovenije predstavlja združenje izvajalcev lekarniške dejavnosti in ne strokovnih delavcev, ki v lekarniški dejavnosti delujejo. Tako danes zbornica predstavlja predvsem interes izvajalca in ne strokovnega lekarniškega delavca, na ta način pa so zastopani tudi ali predvsem ekonomski oziroma poslovni interesi izvajalcev lekarniških storitev. Zbornica z novim predlogom zakona postaja strokovno združenje farmacevtskih strokovnih delavcev, njen namen pa predvsem pospeševanje strokovnega napredka njenih članic in članov. Zakon tako omogoča lekarniškim strokovnim delavcem ustanovitev nove zbornice oziroma novih zbornic.

Članstvo v zbornici lekarniški je, za razliko od veljavne ureditve, opredeljeno kot prostovoljno.

Lekarniška zbornica pridobi status pravne osebe z vpisom v register zbornic, ki ga bo vodilo ministrstvo. Vpis se izvede na podlagi pisne zahteve zbornice. V registru pa bodo osnovni podatki, s katerimi lahko identificiramo posamezno zbornico.

2.2.8. INŠPEKCIJSKI NADZOR

V veljavnem ZLD je bilo določeno, da se opravljanje lekarniške dejavnosti nadzira v skladu z ZZDej. ZZDej določa 4 vrste nadzora - interni strokovni nadzor, strokovni nadzor s svetovanjem, upravni nadzor in nadzor ZZZS, izrecno pa ne določa inšpekcijskega nadzora. V ZLD so bili določeni prekrški v zvezi z opravljanjem lekarniške dejavnosti, vendar se niso izrekli, ker ni bilo določenega pristojnega organa.

V novem zakonu je določeno, da se inšpekcijski nadzor nad izvajanjem zakona opravljajo farmacevtski inšpektorji organa, pristojnega za zdravila (JAZMP). Nadzor nad izvajanjem varstvom osebnih podatkov opravlja Informacijski pooblaščenec oziroma pooblaščenka. Tržni inšpektor opravlja nadzor nad cenami ter inšpektor, pristojen za delo, opravlja nadzor nad drugim odstavkom 9. člena tega zakona. Nadzor, ki ga ureja predlagani člen, obsega upravni, strokovni, finančni in drug nadzor, ki ga ureja zakon o zdravstveni dejavnosti in inšpekcijski nadzor, ki je urejen s tem zakonom.

II. BESEDILO ČLENOV

Zakon o lekarniški dejavnosti

Prvo poglavje SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (vsebina zakona)

(1) Ta zakon ureja namen, vsebino in pogoje za opravljanje 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) S tem zakonom se v pravni red Republike Slovenije vsebinsko prenaša Direktiva 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo, v delu, ki ureja prodajo zdravil javnosti na daljavo (UL L št. 174 z dne 1. 7. 2011, str. 74).

2. člen (namen lekarniške dejavnosti)

(1) Osnovni namen lekarniške dejavnosti je zagotavljanje kakovostne in učinkovite preskrbe z zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki ter njihove varne, pravilne in razumne uporabe.

(2) Namen lekarniške dejavnosti je tudi zagotavljanje farmacevtske obravnave za ohranjanje zdravja in za doseganje pričakovanih kliničnih, humanističnih in ekonomskih izidov zdravljenja.

3. člen (nosilec lekarniške dejavnosti)

(1) Nosilec lekarniške dejavnosti je magister farmacije z licenco.

(2) Dolžnost magistra farmacije je, da v okviru svoje strokovne usposobljenosti podpre zdravljenje in smiselno uporabo zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, prepreči napačno zdravljenje ali njihovo nepravilno uporabo zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, in škodo ali zdravstvene težave pacienta, povezane z njimi.

(3) Magister farmacije mora vselej ravnati tako, da varuje nepristranskost in strokovno neodvisnost pri izvajanju lekarniške dejavnosti, varuje ugled svojega poklica in lekarniške dejavnosti.

(4) Magister farmacije je pri sprejemanju strokovnih odločitev v okviru svoje strokovne usposobljenosti neodvisen, pri svojem delu mora ravnati po spoznanjih znanosti in stroke, varovati javno zdravje in zdravje vsakega posameznega pacienta.

4. člen (opredelitev pojmov)

(1) Posamezni pojmi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

1. **drugi izdelki** so izdelki, s katerimi lekarna izvaja preskrbo pacientov ter pravnih in fizičnih oseb, ki izvajajo zdravstveno dejavnost; in niso financirani iz javnih sredstev. Ti izdelki so: medicinski pripomočki, živila za posebne zdravstvene namene, živila za posebne prehranske namene, prehranska dopolnila, kozmetični in drugi izdelki, namenjeni negi in zaščiti ljudi ter živali, izdelki, namenjeni dezinfekciji in dezinsekciji, fitofarmacevtska sredstva, laboratorijski pribor in strokovna literatura, namenjena za paciente.
2. **družinski člani povezanih oseb** so partner, starši, otrok, brat, sestra in njihovi partnerji ter otroci;
3. **galenski laboratorij lekarn** je laboratorij, ki ga organizira lekarna kot svojo organizacijsko enoto za izdelavo galenskih zdravil in vključuje tudi kontrolno-analizni laboratorij;
4. **galensko zdravilo za uporabo v humani medicini** je zdravilo, ki se pripravi kot zdravilo na zalogo v lekarni ali v galenskem laboratoriju lekarn iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah ali v skladu z recepturami (za potrebe bolnišnične dejavnosti), ki jih na predlog strokovnega organa, ki zastopa lekarniško dejavnost potrđita JAZMP in razširjeni strokovni kolegij za lekarniško dejavnost in je namenjeno za izdajo bolnikom, ki so uporabniki storitev zadevne lekarn.
5. **galensko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini** je zdravilo, ki ga pripravijo na zalogo v lekarni oziroma v galenskem laboratoriju lekarn iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah. Priprava galenskega zdravila je lahko tudi v skladu z recepturami, ki jih na predlog Veterinarske zbornice pripravi strokovni organ, ki zastopa lekarniško dejavnost, potrđita JAZMP in UVHVVR in je namenjeno za izdajo uporabnikom storitev zadevne lekarn.
6. **gravitacijsko območje lekarn** je določeno geografsko območje in povprečno število prebivalcev tega območja, ki iz različnih razlogov gravitirajo k določenemu središču, kjer se nahaja lekarna, ki prebivalce tega območja preskrbuje z zdravili. Povprečno število prebivalcev na določenem gravitacijskem območju se ugotavlja na podlagi uradnih statističnih podatkov o stalnem prebivališču;
7. **industrijsko zdravilo** je zdravilo, ki je industrijsko izdelano ali izdelano na način, ki vključuje industrijski postopek izdelave, kot ga določa zakon, ki ureja zdravila;
8. **interna zaloga zdravil je zaloga zdravil**, ki jo lahko ima izvajalec zdravstvene dejavnosti za izvajanja lastne zdravstvene dejavnosti pod pogoji, določenimi s tem zakonom;
9. **izdaja zdravila v lekarni** je izdaja zdravila v prometu na drobno, ki se izvaja v lekarni, in vključuje vročitev zdravila v breme javnih sredstev ali prodajo zdravila pacientu, ki jo spremlja ustrezna in strokovno neodvisna podpora s svetovanjem;
10. **izdaja medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov** pomeni vročanje medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov na naročilnico ali recept v breme javnih sredstev in prodajo medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov.
11. **izvajalec oziroma izvajalka lekarniške dejavnosti** je javni lekarniški zavodi, bolnišnična lekarna in koncesionar oziroma koncesionarka (v nadaljnjem besedilu: koncesionar) in drug izvajalec, določen s tem zakonom;
12. **javna služba** je oskrba z zdravili, financiranimi iz javnih ali zasebnih sredstev, z medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki, financiranimi iz javnih sredstev, in medicinskimi pripomočki ter drugimi izdelki, ki jih lahko določi pristojni minister v izrednih razmerah;
13. **javna sredstva** so sredstva, ki jih za predpisovanje in izdajo zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov zagotavlja nosilec obveznega zdravstvenega zavarovanja, država ali občina;
14. **končni uporabnik zdravila za uporabo v veterinarski medicini** je lastnik oziroma skrbnik živali, ki ji je bilo zdravilo predpisano oziroma izdano ali poslovni subjekt, ki izvaja veterinarsko dejavnost in zdravilo uporablja pri opravljanju zdravstvenih storitev v veterini;
15. **lekarna** je organizacijska oblika za izvajanje lekarniške dejavnosti;
16. **magistralno zdravilo za uporabo v humani medicini** je zdravilo, ki ga v primeru, ko za doseganje terapevtskega učinka na trgu ni industrijsko ali galensko izdelanega zdravila z enako sestavo učinkovin in pomožnih snovi v ustrezni jakosti in farmacevtski obliki

- izdelajo v lekarni po zdravniškem receptu za posameznega pacienta oziroma skupino pacientov in ga izdajo neposredno po izdelavi.
17. **magistralno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini** je zdravilo, ki ga izdelajo v lekarni na podlagi veterinarskega recepta 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. **pacient** je oseba, določena z zakonom, ki ureja pacientove pravice;
 20. **prevzemnik zdravila** je posameznik ali predstavnik pravne osebe, ki v lekarni prevzame zdravilo za pacienta oziroma za končnega uporabnika, za katerega je bilo zdravilo izdano;
 21. **primarna, sekundarna in terciarna raven** so ravni zdravstvene dejavnosti, določene z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost;
 22. **recept** je listina, sestavljena iz administrativnega in strokovnega dela v skladu s predpisi, ki urejajo predpisovanje in izdajo zdravil, in jo izda zdravnik.
 23. **rekonstitucija zdravila** je dokončna priprava industrijsko ali galensko izdelanega zdravila pred uporabo, npr. s suspendiranjem, raztapljanjem, emulgiranjem;
 24. **samozdravljenje je proces zdravljenja**, ki vključuje pogovor s pacientom o njegovem zdravstvenem problemu, presojo in oceno pooblaščenega strokovnega delavca v lekarni, njegovo svetovanje.
 25. **urbano območje** je območje mesta in območje drugih naselij, ki imajo vsaj 5.000 prebivalcev;
 26. **zadevna lekarna** je lekarna z dovoljenjem za opravljanje lekarniške dejavnosti s sedežem v Republiki Sloveniji;
 27. **zajem podatkov** pomeni zbiranje, evidentiranje, razvrščanje podatkov in izpolnjevanje dokumentov oziroma podatkov, ki so povezani z izdajo zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, s katerimi lekarna izvaja preskrbo v okviru osnovne in dodatne lekarniške dejavnosti;
 28. **zasebna sredstva** so sredstva, ki jih za nakup zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov v lekarni zagotavlja pacient sam ali preko zasebnega zdravstvenega zavarovanja;
 29. **zdravila s posebnim režimom predpisovanja in izdaje** so zdravila, ki se lahko uporabljajo le v okviru bolnišničnega zdravljenja oziroma v bolnišnični specialistični ambulantni dejavnosti, zdravila, ki se lahko uvedejo le v bolnišnici in se z njimi nadaljuje zdravljenje na domu po odpustu iz bolnišnice, zdravila, ki jih sme aplicirati le zdravstveni delavec oziroma se lahko aplicirajo le pod nadzorom zdravstvenega delavca in zdravila, ki jih sme predpisati le zdravnik specialist ali na njegovo pooblastilo drugi zdravnik;
 30. **zdravnik** pomeni zdravnik, doktor dentalne medicine ali veterinar.

Drugo poglavje LEKARNIŠKA DEJAVNOST

5. člen (lekarniška dejavnost)

- (1) Lekarniška dejavnost je zdravstvena dejavnost, ki jo organizira in zagotavlja država v skladu z načeli pravičnosti, enakomerne dostopnosti, kakovosti, varnosti, učinkovitosti in finančne vzdržnosti.
- (2) Lekarniška dejavnost se deli na osnovno in dodatno lekarniško dejavnost, ki se izvaja na primarni, sekundarni in terciarni ravni zdravstvene dejavnosti.
- (3) Lekarniška dejavnost se izvaja kot javna služba, razen dodatne lekarniške dejavnosti, ki je financirana iz zasebnih sredstev.
- (4) Osnovna lekarniška dejavnost je zagotavljanje preskrbe pacientov in izvajalcev zdravstvene dejavnosti ter drugih pravnih in fizičnih oseb, ki izvajajo zdravstveno dejavnost, z zdravili.

Preskrba z zdravili vključuje izdajo zdravil s strokovnim svetovanjem in zagotavljanjem farmacevtske obravnave pacientov.

(5) Dodatna lekarniška dejavnost je zagotavljanje preskrbe pacientov in izvajalcev zdravstvene dejavnosti ter drugih pravnih in fizičnih oseb, ki izvajajo zdravstveno dejavnost, z medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki, in ni omejena na lekarne.

(6) Lekarniška dejavnost je tudi zagotavljanje preskrbe lastnikov in skrbnikov živali ter izvajalcev veterinarske dejavnosti z zdravili in medicinskimi pripomočki.

6. člen

(obseg osnovne in dodatne lekarniške dejavnosti)

(1) Osnovna lekarniška dejavnost obsega:

- naročanje, skladiščenje in shranjevanje zdravil,
- izdajo zdravil s strokovnim svetovanjem pacientom in sodelovanje z drugimi zdravstvenimi delavci,
- zajem in posredovanje podatkov o izdanih zdravilih, v skladu z zakonom, ki ureja zdravila,
- spremljanje podatkov in poročanje o neželenih učinkih ali sumih nanje,
- rekonstitucijo zdravil in izdelavo ter izdajo magistralnih zdravil s strokovnim svetovanjem,
- izdelavo, preskušanje, shranjevanje in izdajanje galenskih zdravil s strokovnim svetovanjem,
- izvajanje kontrole kakovosti vhodnih snovi za izdelavo magistralnih in galenskih zdravil,
- priprava radiofarmacevtskih izdelkov za potrebe nuklearno medicinskih oddelkov bolnišnic,
- preskrba posameznih pacientov z zdravili na njihovem domu,
- prevzem neporabljenih oziroma odpadnih zdravil, v skladu s predpisom, ki ureja ravnanje z odpadnimi zdravili in
- druga dejavnost pri izdaji zdravil, ki zagotavlja njihovo pravilno, smiselno in varno uporabo.

(2) Osnovna lekarniška dejavnosti iz tretjega odstavka prejšnjega člena tega zakona vključuje tudi farmacevtsko obravnavo, ki zajema:

- sodelovanje z zdravnikom ali v zdravstvenem timu pri celostnem pristopu zdravljenja pacienta, vključno s pregledom terapije z zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki, ki jih pacient uporablja za varovanje in ohranitev zdravja, s strokovnim svetovanjem, spremljanjem uvajanja novih zdravil in predlaganjem njihove uporabe zdravnikom,
- pregled terapije z zdravili na željo pacienta ali njegovega izbranega, lečečega ali napotnega zdravnika,
- pregled uporabe zdravil, medicinskih pripomočkov za samozdravljenje in drugih izdelkov, ki jih pacienti uporabljajo za varovanje in ohranitev zdravja, ter sočasne uporabe zdravil na recept na željo pacienta, vključno s strokovnim svetovanjem,
- neodvisno strokovno svetovanje pacientom o primernosti sočasne uporabe zdravil na recept, zdravil za samozdravljenje in drugimi izdelki ter opozarjanje na interakcije med zdravili in hrano ter drugimi izdelki, ki niso kontrolirani po farmacevtskih merilih, glede smiselne, varne, učinkovite in stroškovno učinkovite uporabe zdravil, rabe medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, pomoč pri izvajanju samodiagnostičnih metod, ki jih lahko izvaja tudi pacient sam na domu,
- neodvisno strokovno svetovanje pri usklajevanju zdravljenja z zdravili znotraj posamezne ravni in med različnimi ravni zdravstvene dejavnosti,
- sodelovanje v komisiji za zdravila in medicinske pripomočke v bolnišnicah,
- sodelovanje 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 o neželenih škodljivih učinkih zdravil, medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov, ki jih pacienti uporabljajo za varovanje 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.

(3) Dodatna lekarniška dejavnost obsega:

- naročanje, skladiščenje in shranjevanje medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov;
- izdajo medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov s strokovnim svetovanjem;
- dostavo medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov na dom pacientov;
- izvajanje diagnostičnih meritev, ki jih lahko opravljajo pacienti sami na svojem domu;
- izvajanje podpore zdravljenja, ohranjanja in varovanja zdravja ter spodbujanja zdravega načina življenja in
- izvajanje drugih dejavnosti, ki podpirajo in spodbujajo varovanje in ohranjanje zdravja ljudi ter živali samostojno ali v sodelovanju z drugimi institucijami.

7. člen

(mreža lekarniške dejavnosti na primarni ravni)

(1) Mrežo lekarniške dejavnosti na primarni ravni določi minister, pristojen za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister).

(2) Mreža lekarniške dejavnosti iz prejšnjega odstavka se določa na podlagi naslednjih meril:

- potreb prebivalstva po dostopu do zdravil in medicinskih pripomočkov,
- število prebivalcev na lekarno,
- cestna razdalja med lekarnami,
- obremenjenosti farmacevtskega strokovnega delavca, glede na povprečno število receptov na enega zaposlenega farmacevtskega strokovnega delavca, na letni ravni,
- prisotnost zdravstvene dejavnosti na primarni ravni.

(3) Minimalno število prebivalcev iz prejšnjega odstavka na gravitacijsko območje lekarne znaša:

- v urbanih območjih vsaj 5000 prebivalcev;
- na ostalih območjih vsaj 2500 prebivalcev, če je na tem območju organizirana zdravstvena dejavnost na primarni ravni.

(4) Najmanjša razdalja med obstoječo in novo lekarno, merjena po javni cesti, znaša:

- v urbanih območjih najmanj 400 metrov,
- na ostalih območjih najmanj 5 kilometrov.

(5) Ne glede na merila iz drugega odstavka tega člena se lahko izjemoma dovoli ustanovitev nove lekarne, če to utemeljujejo posebne okoliščine (npr. bližina zdravilišč, turističnih naselij, socialno varstvenih domov, demografsko ogroženo področje) in pod naslednjimi pogoji:

- gostota poseljenosti območja, stopnje urbanizacije območja, specifičnosti poselitve, prometnih povezav, migracije prebivalstva,
- prisotnost izvajalcev zdravstvenih dejavnosti na območju,
- zagotavljanja spodbud za organiziranje lekarn na demografsko ogroženih ali redko poseljenih območjih.

(6) Ne glede na prejšnji odstavek se nova lekarna lahko ustanovi le, če se s tem ne poslabšajo ekonomski pogoji poslovanja obstoječih lekarn do te mere, da bi to vplivalo na trajno poslabšanje kvalitete preskrbe z zdravili.

8. člen

(odgovornost za zagotavljanje lekarniške dejavnosti)

Država zagotavlja izvajanje lekarniške dejavnosti:

- z določitvijo mreže lekarniške dejavnosti,
- z zapolnitvijo mreže s podeljevanjem koncesij zasebni pravni ali fizični osebi na način, določen s tem zakonom,
- z zapolnitvijo mreže z ustanovitvijo, spremembo ali ukinitvijo javnega lekarniškega zavoda na način, določen s tem zakonom,
- z nadzorom nad izvajanjem lekarniške dejavnosti.

9. 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, medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki, ki so dostopni na trgu v Republiki Sloveniji,
- izvajanje lekarniške dejavnosti v skladu s predpisi s področja lekarniške dejavnosti, zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov.

(2) Vodja lekarne izpolnjuje naslednje pogoje:

1. ima pridobljen strokovni naslov magister oziroma magistra farmacije (v nadaljnjem besedilu: 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,
2. ima skladno s predpisi, ki urejajo standarde o stopnji potrebnega znanja slovenskega jezika na področju zdravstva, visoko stopnjo znanja slovenskega jezika, na območjih občin, kjer sta poleg slovenskega jezika uradna jezika tudi italijanski oziroma madžarski jezik, pa tudi jezika narodne skupnosti,
3. ima licenco,
4. ima najmanj pet let delovnih izkušenj na področju lekarniške dejavnosti,
5. ni v delovnem ali pogodbenem razmerju pri pravnih 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
6. 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 njegove odsotnosti lekarno vodi njegov namestnik.

10. člen (zaloge v lekarni)

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

(2) Lekarna mora zagotoviti potrebne količine in vrste medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, ki so financirani iz javnih sredstev, najpozneje v 24 urah od naročila. Medicinske pripomočke in druge izdelke, ki niso financirani iz javnih sredstev, lekarna lahko priskrbi na podlagi odločitve vodje lekarne.

11. 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 pri izvajanju lekarniške dejavnosti, se nameni za investicije, razvoj lekarniške dejavnosti in za plačilo delovne uspešnosti zaposlenih, v skladu s posebnim zakonom, preostali del presežka pa se kot namenska sredstva zbira na posebnem računu pri ministrstvu, ločenem od ostalih proračunskih sredstev, za razvoj, investicije in sofinanciranje osnovne lekarniške dejavnosti, za financiranje lekarniških programov ter za pomoč lekarnam, v primeru, da te poslujejo z izgubo.
- (3) Razporejanje in porabo presežka prihodkov nad odhodki določi minister.
- (4) Način zbiranja namenskih sredstev, merila za dodelitev namenskih sredstev, višino dodeljenih namenskih sredstev in obdobje prejemanja ter podrobnejše pogoje, ki jih morajo lekarne izpolnjevati za pridobitev namenskih sredstev, in vlogo za dodelitev, določi minister.

12. člen **(vodenje finančnega poslovanja)**

- (1) 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, in sicer za:
1. osnovno lekarniško dejavnost financirano iz javnih in zasebnih sredstev, ki vključuje zdravila in farmacevtsko obravnavo,
 2. dodatno lekarniško dejavnost, financirano iz javnih sredstev, ki vključuje medicinske pripomočke in druge izdelke in,
 3. dodatno lekarniško dejavnost, financirano iz zasebnih sredstev, ki vključuje medicinske, pripomočke in druge izdelke ter dejavnosti, ki niso financirane iz javnih sredstev.

Prelivanje sredstev iz osnovne in dodatne lekarniške dejavnosti, ki sta financirani iz javnih sredstev, v dodatno lekarniško dejavnost, ki je financirana iz zasebnih sredstev, ni dovoljeno.

- (2) Izvajalec lekarniške dejavnosti poroča ministrstvu o poslovanju iz prejšnjega odstavka v skladu s predpisi, ki urejajo vodenje poslovnih knjig, najmanj enkrat letno in sicer najpozneje do 31. marca za preteklo koledarsko leto. Vsebino, obliko podatkov in način poročanja določi minister.

13. člen **(uporaba imena lekarna)**

Nobena 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.

14. 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 v lekarni ali preko medmrežne lekarne ni dovoljeno.
- (2) Za oglaševanje iz prejšnjega odstavka se ne šteje objavljane člankov 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 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.

15. 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 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.

16. člen **(napis na lekarni)**

Lekarna se označi:

- z napisom "lekarna",
- s svetlobnim lekarniškim znakom v zeleni barvi in v obliki križa, v katerem so v rastru kača in kelih,
- z imenom in oznako izvajalca lekarniške dejavnosti,
- z obvestilom o poslovnem času,
- z obvestilom o dežurni lekarni.

17. člen **(prepoved spodbujanja pacientov k prekomernemu nakupu zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov)**

(1) Lekarna ne sme z nagrajevanjem ali z drugimi tržnimi pristopi spodbujati pacientov k prekomernemu in nekritičnemu nakupu zdravil, za katere ni potreben recept ter medicinskih pripomočkov ali drugih izdelkov, 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 vrednosti nakupov zdravil, medicinskih pripomočkov ali drugih izdelkov 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 nakupom zdravil, medicinskih pripomočkov ali drugih izdelkov 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, medicinskimi pripomočki in drugih izdelkih, izdanih v lekarni v kakršni koli komercialni povezavi oziroma za kakršne koli komercialne ali tržne namene.

(3) Izdelkov, katerih izdaja ni omejena le na lekarne, se ne sme oglaševati z navedbo, da so na voljo v lekarnah.

Tretje poglavje **IZVAJALCI LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI**

18. 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, določeni s tem zakonom (v nadaljnjem besedilu: izvajalec lekarniške dejavnosti) na podlagi dovoljenja za opravljanje lekarniške dejavnosti, ki ga izda ministrstvo v skladu s tem zakonom.

(2) Javni lekarniški zavod lahko za izdelavo galenskih zdravil organizira galenski laboratorij s kontrolno analiznim laboratorijem.

(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.

19. člen **(splošne omejitve za izvajalce lekarniške dejavnosti)**

(1) Izvajalci lekarniške dejavnosti ne smejo omejevati preskrbe zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, ki so dostopni na trgu v Republiki Sloveniji, s sklepanjem dogovorov o ekskluzivnih dobavah, zastopanju, dajanjem prednosti določenim proizvajalcem ali kakorkoli drugače omejevati izbire zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, 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 ustanavljati, 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 ali dejavnost prometa

na debelo z zdravili, medicinskimi pripomočki ali drugimi izdelki, s katerimi lekarna preskrbuje paciente, oziroma pravnih oseb, ki so s temi osebami povezane osebe.

(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 ali svoje blagovne znamke

1. oddelek: JAVNI LEKARNIŠKI ZAVOD

20. člen (javni lekarniški zavod)

(1) Javni lekarniški zavod ustanovi država za izvajanje lekarniške dejavnosti na območju ene občine ali več občin, v skladu z mrežo lekarniške dejavnosti.

(2) Javni lekarniški zavod spremeni ali razširi dejavnost z organiziranjem novih lekarn oziroma ukinitvijo obstoječih lekarn s predhodnim soglasjem ministrstva.

21. člen (statusna oblika javnega lekarniškega zavoda)

(1) Javni lekarniški zavod je pravna oseba javnega prava.

(2) Za vsebine, ki jih ta zakona ne ureja, se uporabljajo določila zakona, ki ureja zavode.

22. člen (organizacijske enote)

Javni lekarniški zavod lahko v skladu s tem zakonom organizira lekarne in galenski laboratorij kot svoje organizacijske enote za izvajanje lekarniške dejavnosti.

23. člen (osnovna in dodatna lekarniška dejavnost javnega lekarniškega zavoda)

(1) Javni lekarniški zavod izvaja osnovno in dodatno lekarniško dejavnost.

(2) Javni lekarniški zavod lahko izvaja dodatno lekarniško dejavnost, ki je financirana iz zasebnih sredstev, če-le ta ne vpliva na obseg in kakovost izvajanja osnovne lekarniške dejavnosti in dodatne lekarniške dejavnosti, financirane iz javnih sredstev, in ima kadre, prostore, opremo in druge zmogljivosti, ki presegajo zmogljivosti, potrebne za izvajanje osnovne lekarniške dejavnosti in dodatne lekarniške dejavnosti, financirane iz javnih sredstev, v skladu z njenim obsegom.

(3) Javni lekarniški zavod ne sme investirati v kadre, prostor, opremo in druge zmogljivosti, če so te namenjene zgolj dodatni lekarniški dejavnosti, ki je financirana iz zasebnih sredstev.

24. člen (naloge ustanovitelja)

Ustanovitelj javnega lekarniškega 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.

25. člen **(akt o ustanovitvi)**

(1) Javni lekarniški zavod se ustanovi z aktom o ustanovitvi, ki ga sprejme ustanovitelj.

(2) Akt o ustanovitvi vsebuje:

- ime in sedež ustanovitelja,
- ime in sedež javnega lekarniškega zavoda,
- dejavnost javnega lekarniškega zavoda,
- organizacijske enote,
- pravice, obveznosti in odgovornosti javnega lekarniškega zavoda v pravnem prometu,
- določbe o organih javnega lekarniškega zavoda (sestava, pristojnosti in naloge za vsak posamezni organ ter pogoji in postopek njihovega imenovanja oziroma izvolitve in razrešitve),
- sredstva, ki so javnemu lekarniškemu zavodu zagotovljena za ustanovitev in začetek dela,
- vire, pogoje in način pridobivanja sredstev za delo javnega lekarniškega zavoda,
- obseg osnovnega premoženja, ki se zagotavlja javnemu lekarniškemu zavodu,
- določbe o obsegu premoženja, ki je javnemu lekarniškemu zavodu dano v last ali v uporabo,
- določbe o ravnanju s premoženjem javnega lekarniškega zavoda,
- določbe o odgovornosti ustanovitelja za obveznosti javnega lekarniškega zavoda in njegovo poslovanje,
- način razpolaganja s presežkom prihodkov nad odhodki in način kritja primanjkljaja,
- medsebojne pravice in obveznosti ustanovitelja in javnega lekarniškega zavoda,
- druge določbe.

26. člen **(organi javnega lekarniškega zavoda)**

Javni lekarniški zavod ima direktorja in nadzorni svet.

27. člen **(direktor)**

(1) Direktor javnega lekarniškega zavoda je odgovoren za zakonitost in strokovnost zavoda ter zastopa in predstavlja zavod.

(2) Direktor javnega lekarniškega zavoda opravlja še naslednje naloge:

- organizira delo in poslovanje javnega lekarniškega 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,
- nagraduje farmacevtske strokovne delavce na podlagi doseženega prometa na ravni javnega lekarniškega zavoda,
- farmacevtske strokovne delavce spodbuja k strokovnemu in etičnemu izvajanju lekarniške dejavnosti,
- zagotavlja strokovno neodvisnost vodij lekarn glede naročanja zdravil, medicinskih pripomočkov ali drugih izdelkov,
- druge naloge, določene z zakonom, aktom o ustanovitvi in statutom.

(3) Direktorja javnega lekarniškega zavoda imenuje in razrešuje nadzorni svet s soglasjem ustanovitelja.

(4) Za direktorja javnega lekarniškega zavoda je lahko imenovana oseba, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- ima pridobljen strokovni naslov magister farmacije in licenco,
- ima skladno s predpisi, ki urejajo standarde o stopnji potrebnega znanja slovenskega jezika na področju zdravstva, visoko 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 najmanj pet let delovnih izkušenj na področju lekarniške dejavnosti,
- ima izkušnje s področja vodenja in upravljanja,
- ni v delovnem ali pogodbenem razmerju pri pravnih 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,
- 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 in
- druge pogoje, določene z aktom o ustanovitvi.

(4) Direktor 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.

28. 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 lekarniškega 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.

29. člen **(razrešitev direktorja)**

Direktorja javnega lekarniškega zavoda se razreši:

- če sam zahteva,

- če mu v skladu s predpisi s področja delovnih razmerij preneha delovno razmerje,
- če pri svojem delu ne ravna v skladu s tem zakonom ali drugih predpisih in splošnih aktih zavoda,
- če ne izvršuje sklepov organa zavoda ali ravna v nasprotju z njimi,
- če z nevestnim delom povzroča škodo zavodu.

30. člen (nadzorni svet)

(1) Poslovanje javnega lekarniškega zavoda nadzoruje nadzorni svet, ki ima največ sedem članov, in ga sestavljajo:

- predstavniki ustanovitelja, ki jih imenuje ustanovitelj javnega lekarniškega zavoda in predstavljajo večino,
- en zagovornik pacientovih pravic,
- en predstavnik zavarovancev in
- en predstavnik delavcev, ki ga izvolijo zaposleni v javnem lekarniškem zavodu.

(2) Nadzorni svet opravlja naslednje naloge:

- nadzoruje poslovanje in izvajanje programa dela javnega lekarniškega zavoda z vidika sprejetega strateškega in letnega načrta javnega lekarniškega zavoda,
- nadzoruje ravnanje s premoženjem javnega lekarniškega zavoda,
- nadzoruje namenskost in smotrnost porabe sredstev javnega lekarniškega zavoda,
- odloča o uporabi presežkov prihodkov nad odhodki iz opravljanja lekarniške dejavnosti v skladu z drugim odstavkom 11. člena tega zakona,
- nadzoruje finančno poslovanje javnega lekarniškega zavoda,
- obravnava dolgoročno strategijo razvoja javnega lekarniškega zavoda, jo potrdi in posreduje ustanovitelju v sprejem,
- sprejme letni program dela in določa finančni načrt javnega lekarniškega zavoda,
- preveri in potrdi letno poročilo javnega lekarniškega zavoda,
- odloča o delovni uspešnosti direktorja,
- spremlja vodenje poslov javnega lekarniškega zavoda in delo direktorja,
- uveljavlja zahtevke javnega lekarniškega 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 lekarniškega 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 lekarniškega zavoda.

31. člen (statut javnega lekarniškega zavoda)

(1) Javni lekarniški 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 lekarniškega zavoda v skladu z zakonom in aktom o ustanovitvi.

32. člen (viri sredstev javnega lekarniškega zavoda)

Javni lekarniški 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 za opravljeno delo v okviru lekarniške dejavnosti za izvajanje zaščitnih ukrepov v skladu z zakonom, ki ureja zdravila, če opravljeno delo ni financirano iz sredstev obveznega in prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja,
- s plačili iz proračunskih sredstev za opravljeno delo v okviru lekarniške dejavnosti za posebno kategorijo oseb, ki jih določa zakon, ki ureja zdravstveno zavarovanje (npr. azilanti),
- z izvajanjem lekarniške dejavnosti, ki je financirana iz zasebnih sredstev,
- z doplačili zavarovanih oseb za opravljeno delo v okviru lekarniške dejavnosti,
- iz sredstev ustanovitelja oziroma iz namenskih sredstev za izvajanje in razvoj lekarniške dejavnosti in v demografsko ogroženih območjih,
- iz drugih virov, doseženih na način in pod pogoji, določenimi z zakonom in aktom o ustanovitvi javnega lekarniškega zavoda.

2. oddelek: KONCESIONAR

33. člen

(koncesionar, ki je fizična oseba)

Fizična oseba je kot samostojni podjetnik posameznik lahko izvajalec lekarniške dejavnosti, če izpolnjuje pogoje za vodjo lekarne iz drugega odstavka 9. člena tega zakona in za izvajanje lekarniške dejavnosti pridobi koncesijo.

34. člen

(koncesionar, ki je pravna oseba)

(1) Pravna oseba zasebnega prava je lahko izvajalec lekarniške dejavnosti, če je v skladu s tem zakonom ustanovljena v pravnoorganizacijski obliki zavoda, gospodarske družbe z neomejeno odgovornostjo ali gospodarske družbe z omejeno odgovornostjo in za izvajanje lekarniške dejavnosti pridobi koncesijo.

(2) Ustanovitelj oziroma družbenik pravne osebe iz prejšnjega odstavka je lahko samo fizična oseba, ki izpolnjuje pogoje za vodjo lekarne iz drugega odstavka 9. člena tega zakona.

3. oddelek: BOLNIŠNIČNA LEKARNA

35. člen

(organiziranost bolnišnične lekarne)

(1) Bolnišnica organizira bolnišnično lekarno za preskrbo z zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki, ki se uporabljajo za zdravljenje in nego pacientov, ki se zdravijo v bolnišnici, in drugih pacientov.

(2) V okviru bolnišnične lekarne se lahko organizira:

- oddelčno lekarno za potrebe preskrbe pacientov na posameznem oddelku bolnišnice,
- galenski laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin in galenski laboratorij drugih galenskih zdravil s kontrolno analiznim laboratorijem,
- druge laboratorije za izdelavo magistralnih zdravil in zdravil, ki zahtevajo posebne pogoje izdelave s kontrolno analiznim laboratorijem.

(3) Bolnišnica lahko organizira tudi lekarno za izvajanje lekarniške dejavnosti na primarni ravni in jo vključi v organizacijsko enoto bolnišnične lekarne.

36. člen

(dejavnost bolnišnične lekarne)

(1) Bolnišnična lekarna, poleg lekarniške dejavnosti iz 6. člena tega zakona, opravlja še:

- preskrbo pacientov po odpustu iz bolnišnice z zdravili, z medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki, 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 lekarne,
- preskrbo drugih bolnišnic z magistralnimi in galenskimi zdravili, izdelanimi pod posebnimi pogoji, ki jih ne morejo zagotoviti njihove bolnišnične lekarne za preskrbo svojih pacientov, če ta zdravila niso namenjena prometu na drobno,
- redne kontrole zalog zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov,
- na podlagi navodila oddelčnega zdravnika pripravlja dnevno preskrbo z zdravili za posameznega pacienta na podlagi zanj predpisanega dnevnega urnika jemanja zdravil,
- farmacevtsko obravnavo, ki vključuje dejavnost klinične farmacije,
- sodeluje pri nabavi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov preko javnih naročil.

(2) Obseg lekarniške dejavnosti v bolnišnični lekarni določi minister.

37. člen **(bolnišnična lekarna v zasebni zdravstveni dejavnosti)**

Zasebna fizična ali pravna oseba, ki opravlja bolnišnično zdravstveno dejavnost, lahko organizira lekarno za lastno preskrbo z zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki.

4. oddelek: IZVAJANJE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI PRI DRUGIH IZVAJALCIH

38. člen **(interne zaloge zdravil pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti)**

Izvajalec zdravstvene dejavnosti ima za izvajanje lastne zdravstvene dejavnosti lahko interno zalogo zdravil in medicinskih pripomočkov, ki jo vodi magister farmacije, ki izpolnjuje pogoje za vodjo lekarne iz drugega odstavka 9. člena tega zakona, in je usposobljen za svetovanje in izvajanje farmacevtske obravnave za potrebe izvajanja zdravstvene dejavnosti in nabavlja zdravila v skladu z zakonom, ki ureja zdravila.

39. člen **(učna lekarna)**

Fakulteta za farmacijo lahko za izvajanje izobraževalnega programa s področja farmacije organizira lekarno.

40. člen **(socialno-varstveni in drugi zavodi)**

(1) Socialno-varstveni zavod ali drug zavod, ki opravlja zdravstvene storitve za svoje varovance, lahko za lastno preskrbo z zdravili v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila ter preskrbo z medicinskimi pripomočki ter z drugimi izdelki, organizira interno zalogo zdravil ali sklene pogodbo za dobavo zdravil z drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti.

(2) Če socialno-varstveni zavod sklene pogodbo za dobavo zdravil z drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti, mora ta omogočiti najmanj en dan v tednu 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.

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

- (1) Lekarna, ki deluje v okviru vojaške zdravstvene službe Slovenske vojske, lahko 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.

Četrto poglavje
KONCESIJA ZA IZVAJANJE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI

42. člen
(koncedent)

- (1) Koncedent za podelitev koncesije za izvajanje lekarniške dejavnosti je država.
- (2) Koncesija za izvajanje lekarniške dejavnosti se podeli za nedoločen čas.

43. člen
(javni razpis)

- (1) Koncesija se podeli na podlagi javnega razpisa, ki se objavi na podlagi koncesijskega akta.
- (2) Javni razpis se objavi enkrat letno.

44. člen
(koncesijski akt)

Koncesijski akt, ki ga sprejme minister, določa:

- pogoje za koncesionarja,
- splošne pogoje za izvajanje javne lekarniške dejavnosti,
- začetek koncesije,
- okvirni postopek in vsebino javnega razpisa za podelitev koncesije,
- druge sestavine, potrebne za izvajanje koncesionirane lekarniške dejavnosti.

45. člen
(objava javnega razpisa)

- (1) Javni razpis vsebuje zlasti:
- ime in sedež koncedenta,
 - podatek o objavi koncesijskega akta,
 - pogoje podelitve koncesije,
 - začetek koncesije,
 - rok za začetek izvajanja javne lekarniške dejavnosti, ki je predmet koncesije,
 - kraj in rok za dvig razpisne dokumentacije,
 - naslov in rok za vložitev zahtev,
 - rok, v katerem bodo kandidati obveščeni o izbiri.
- (2) Koncedent lahko v javnem razpisu poleg podatkov iz prejšnjega odstavka objavi glede na predmet koncesije tudi druge podatke.

(3) Javni razpis se objavi na spletnih straneh ministrstva in v Uradnem listu Republike Slovenije

46. člen **(vsebina razpisne dokumentacije)**

(1) Koncedent razpisno dokumentacijo objavi na svojih spletnih straneh.

(2) Razpisna dokumentacija vsebuje:

- datum objave javnega razpisa in navedbo koncesijskega akta,
- pogoje za podelitev koncesije,
- opis postopka izbire,
- navodila za pripravo in predložitev zahteve,
- navedbo dokazil o izpolnjevanju pogojev za podelitev koncesije,
- vzorec koncesijske pogodbe,
- rok, do katerega zahteva zavezuje kandidata,
- rok za izdajo in vročitev odločbe o podelitvi koncesije.

(3) V razpisni dokumentaciji koncedent določi tudi, katera dokazila predloži kandidat za podelitev koncesije (v nadaljnjem besedilu: kandidat).

47. 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, če od prenehanja zaposlitve ali drugega sodelovanja še ni pretekel rok petih let.

(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.

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

(1) Kandidat mora izpolnjevati naslednje pogoje:

- določene za vodjo lekarne iz drugega odstavka 9. 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 34. člena tega zakona;
- ima zaposleno osebo, ki izpolnjuje pogoje za vodenje lekarne iz drugega odstavka 9. člena tega zakona, če sam ni vodja lekarne;
- mu v zadnjih petih letih ni bila odvzeta koncesija iz razlogov na njegovi strani.

(2) 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 pogoje glede prostorov in opreme v določenem roku po podpisu koncesijske pogodbe.

49. člen
(rok za vložitev vloge)

- (1) Koncedent določi takšen rok za predložitev vlog, ki glede na postavljene zahteve in pogoje iz razpisne dokumentacije omogoča izdelavo popolnih in kakovostnih vlog in ne sme biti krajši od 30 dni.
- (2) Pravočasna predložitev vloge pomeni, da mora kandidat pristojnemu organu koncedenta vlogo predložiti do datuma in ure, ki je določen v javnem razpisu.

50. člen
(vloga za pridobitev koncesije)

- (1) Vsak kandidat sme predložiti samo eno vlogo na javni razpis.
- (2) Kandidat lahko vlogo umakne, jo dopolni ali zamenja do poteka roka za oddajo vlog.

51. člen
(pregled vlog in poročilo)

- (1) Po končanem odpiranju razpisna komisija pregleda vloge in ugotovi ali so popolne in ali kandidati izpolnjujejo pogoje za pridobitev koncesije. Popolna je vloga, ki je sestavljena v skladu z razpisno dokumentacijo in so ji priložene vse z razpisno dokumentacijo zahtevana dokazila.
- (2) Po končanem pregledu razpisna komisija sestavi poročilo, v katerem navede, katere vloge so nepopolne, kateri kandidati ne izpolnjujejo in kateri izpolnjujejo razpisne zahteve. Razpisna komisija posreduje poročilo koncedentu.
- (3) Nepopolne vloge koncedent s sklepom zavrže, vloge, v katerih kandidati ne izpolnjujejo pogojev za pridobitev koncesije, pa z odločbo zavrne.

52. člen
(odločba o podelitvi koncesije)

- (1) O vseh pravočasnih vlogah, ki jih ni zavrzel, zavrnil ali izločil, koncedent odloči z odločbo, s katero kandidatu dodeli koncesijo.
- (2) V odločbi se določi rok, v katerem koncesionar sklene koncesijsko pogodbo.
- (3) Če je v razpisu določeno, da lahko določene pogoje za začetek izvajanja koncesije glede prostorov in opreme kandidat izpolni po dodelitvi koncesije in sklenitvi pogodbe, se v odločbi določi rok, v katerem koncesionar izpolni te pogoje in način, kako jih mora izpolniti.

53. 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.

54. člen (vsebina 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,
- terminski plan in način izvajanja morebitnih investicij ter izpolnjevanja drugih obveznosti,
- 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 roka koncesijske pogodbe.

(2) Koncesijska pogodba se sklene v pisni obliki.

55. člen (določitev začasnega prevzemnika koncesije s strani koncesionarja)

(1) Če je koncesionar fizična oseba, ki zaradi dalj časa trajajoče bolezni, odsotnosti zaradi varstva in vzgoje otroka ali izobraževanja ne izvaja koncesije, lahko z dovoljenjem koncedenta, vendar največ za obdobje dveh let, določi začasnega prevzemnika koncesije, ki izpolnjuje pogoje za vodjo nje lekarne iz drugega odstavka 9. člena tega zakona. Začasni prevzemnik izvaja koncesijo v svojem imenu in za svoj račun na podlagi koncesijske pogodbe, sklenjene s koncesionarjem, ki ne izvaja koncesije. Po preteku trajanja začasnega prevzema preide koncesija nazaj na koncesionarja.

(2) Če je tudi po preteku trajanja začasnega prevzema koncesionar, ki je fizična oseba, iz zdravstvenih razlogov nesposoben za delo, se dovoljenje začasnemu prevzemniku iz prejšnjega odstavka podaljša najdlje do izbora novega koncesionarja na javnem razpisu, ki ga koncedent razpiše najkasneje v roku šestih mesecev od datuma, do katerega bi moral koncesionar pričeti z izvajanjem lekarniške dejavnosti.

(3) Z dnem podpisa pogodbe med koncedentom in novim koncesionarjem preneha koncesijska pogodba s prejšnjim koncesionarjem.

(4) Določbe o začasnem prevzemu koncesije se smiselno uporabljajo tudi v primeru koncesionarja, ki je pravna oseba, če so okoliščine, ki upravičujejo začasni prevzem, hkrati podane pri družbenikih pravne osebe.

56. člen (načini prenehanja koncesijskega razmerja)

Koncesijsko razmerje preneha:

- zaradi prenehanja koncesijske pogodbe ali
- z odvzemom koncesije.

57. člen
(prenehanje koncesijske pogodbe)

Koncesijska pogodba preneha:

- z odpovedjo,
- z razdrtjem zaradi kršitev pogodbe,
- zaradi stečaja ali likvidacije oziroma s smrtjo koncesionarja.

58. člen
(stečaj koncesionarja)

(1) Z dnem, ko po zakonu nastanejo pravne posledice začetka stečajnega postopka, preneha koncesijsko razmerje po zakonu.

(2) Pravice iz koncesije niso del stečajne mase.

(3) Stečajni upravitelj zagotovi, da koncesionar izvaja koncesijo tudi v teku stečajnega postopka do takrat, ko lekarniško dejavnost, ki je predmet koncesije, začne opravljati izvajalec lekarniške dejavnosti.

59. člen
(odvzem koncesije)

Koncedent z odločbo odvzame koncesijo zaradi kršitev koncesionarja, če:

- koncesionar v roku, določenem v odločbi o podelitvi koncesije, ne podpiše koncesijske pogodbe, pa koncedent tega roka ne podaljša;
- koncesionar v roku, določenem v odločbi o podelitvi koncesije, ne izpolni pogojev za začetek opravlja storitev, za katere je v odločbi o podelitvi koncesije določeno, da jih koncesionar izpolni po podelitvi koncesije in sklenitvi pogodbe, pa koncedent tega roka ne podaljša;
- koncesionar v teku koncesije ne izpolnjuje več pogojev za izvajanje lekarniške dejavnosti;
- koncesionar huje krši določbe tega zakona ali drugih predpisov, ki urejajo način izvajanja koncesije oziroma ponavlja kršitev teh predpisov;
- koncesionar ne ravna v skladu z odločbami, izdanimi v okviru nadzora nad izvajanjem koncesije.
- koncesionar ne izpolnjuje pogojev za organizacijo in poslovanje pravne osebe iz prvega odstavka 34. člena tega zakona.

60. člen
(postopek odvzema koncesije)

(1) Koncedent pisno opozori koncesionarja na kršitve, ki so razlog za odvzem koncesije, mu določi primeren rok za odpravo kršitev, ki ne sme biti daljši od 4 mesecev, in ga opozori, da bo v nasprotnem primeru začel postopek odvzema koncesije.

(2) Če v določenem roku koncesionar ne odpravi kršitev ali če ne glede na to koncesionar kršitve ponovi, koncedent po uradni dolžnosti izda odločbo, s katero odvzame koncesijo.

61. člen
(pravne posledice odvzema koncesije)

Z izvršljivostjo odločbe o odvzemu koncesije preneha koncesijsko razmerje in koncesijska pogodba.

Četrto poglavje
DOVOLJENJE ZA IZVAJANJE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI

62. 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, če lekarna izpolnjuje pogoje iz drugega odstavka tega člena.

(2) Za izvajanje lekarniške dejavnosti se glede na obseg lekarniške dejavnosti, ki jo lekarna opravlja, zahteva ustrezen:

- kader, v skladu s določbami, ki urejajo farmacevtske strokovne delavce,
- prostore,
- opremo in
- vodenje dokumentacije.

(3) Podrobnejše pogoje glede kadra, prostorov, opreme in vodenja dokumentacije določi minister.

63. 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 (preselitev ali prenovitev lekarne oziroma sprememba obsega ali vrste lekarniške dejavnosti). Obrazec vloge določi minister.

(2) Izpolnjevanje pogojev za pridobitev dovoljenja v primerih iz prejšnjega odstavka ugotavlja tričlanska komisija ministrstva, ki o svojem delu vodi zapisnik.

(3) Ministrstvo na podlagi zapisnika izda dovoljenje.

64. člen
(odvzem dovoljenja)

Ministrstvo odvzame dovoljenje:

- če ugotovi, da lekarna ne izpolnjuje več pogojev za dovoljenje,
- če ugotovi, da je bilo dovoljenje pridobljeno z navajanjem neresničnih podatkov,
- če lekarna ne odpravi pomanjklivosti, ugotovljenih pri nadzoru,
- na predlog pristojnega inšpektorja.

Peto poglavje
IZDAJA ZDRAVIL PREK MEDMREŽJA

65. člen
(pogoji za izdajo zdravil prek medmrežja)

(1) Izdajo zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov prek medmrežja (v nadaljnjem besedilu: izdaja zdravil prek medmrežja) lahko izvaja izvajalec lekarniške dejavnosti, ki pridobi dovoljenje ministrstva za izdajo zdravil prek medmrežja in uporablja skupen logotip, ki ga določi Evropska komisija na podlagi Direktive 2011/62/EU in zagotavlja povezavo s spletno stranjo ministrstva iz 2. točke četrtega odstavka tega člena.

(2) Izdaja zdravil na recept je prek medmrežja prepovedana.

(3) Prek medmrežja se smejo izdajati le zdravila, ki so skladna s predpisi, ki urejajo področje zdravil v Republiki Sloveniji.

(4) Pogoji za izdajo zdravil prek medmrežja so:

- dovoljenje za izvajanje lekarniške dejavnosti iz prvega odstavka 62. člena tega zakona za lekarno, iz katere se bodo izdajala zdravila,
- urejena medmrežna prodaja v skladu s predpisi, ki urejajo elektronsko poslovanje in varstvo potrošnikov glede prodaje prek medmrežja,
- zaposlena odgovorna oseba za izdajo zdravil prek medmrežja, ki izpolnjuje pogoje za vodjo lekarne iz drugega odstavka 9. člena,
- zagotovljeno svetovanje o posameznem zdravilu s farmacevtsko obravnavo, ki jo nudi magister farmacije,
- zagotovitev ohranjanja kakovosti in sledljivost zdravila,
- zagotovitev ustrezne varnosti pri ustvarjanju, pošiljanju, prejemanju, shranjevanju ali drugi obdelavi podatkov, v skladu z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov,
- zagotovitev ustreznih pogojev glede transporta (ustrezna temperatura, vlaga, varovanje pred poškodbami) in dostave zdravil na dom,
- uporaba logotipa iz prvega odstavka tega člena.

(5) Spletno mesto izvajalca izdaje zdravil prek medmrežja vsebuje naslednje podatke:

1. ime in sedež izvajalca lekarniške dejavnosti z navedbo imena direktorja oziroma koncesionarja,
2. odgovorno osebo za izdajo zdravil prek medmrežja,
3. kontaktne podatke ministrstva,
4. povezavo na spletno mesto ministrstva, ki ponuja naslednje informacije:
 - o nacionalni zakonodaji, ki ureja prodajo zdravil preko medmrežja,
 - o skupnem logotipu,
 - seznam lekarn, ki izdajajo zdravila preko medmrežja, z njihovimi spletnimi naslovi,
 - o tveganjih, povezanih z zdravili, ki se javnosti nezakonito prodajajo preko medmrežja,
 - povezavo na spletno stran Evropske agencije za zdravila, ki vsebuje informacijo o veljavni zakonodaji Evropske unije o ponarejenih zdravilih in povezavo do spletnih strani pristojnih organov držav članic glede informacij iz prve, druge, tretje in četrte alineje te točke.

(6) Pri ponujanju in izdaji drugih izdelkov prek medmrežja izvajalci lekarniške dejavnosti le-teh ne smejo predstavljati z lastnostmi za zdravljenje in preprečevanje bolezni.

66. člen

(pridobitev dovoljenja za izdajo zdravil prek medmrežja)

Izvajalec lekarniške dejavnosti za pridobitev dovoljenja za izdajo zdravil prek medmrežja poda vlogo na ministrstvo. Vloga vsebuje naslednje podatke:

- številko in datum dovoljenja lekarne iz prvega odstavka 62. člena tega zakona, ki bo izdajala zdravila prek medmrežja,
- datum začetka opravljanja izdaje zdravil preko medmrežja,
- naslov spletnega mesta oziroma drugih informacijah, ki so potrebne za identifikacijo spletnega mesta, ki ponuja zdravila.

67. člen

(odvzem dovoljenja za izdajo zdravil prek medmrežja)

Ministrstvo odvzame dovoljenje:

- če lekarna ne izpolnjuje več pogojev iz petega odstavka 65 člena tega zakona,

- če je bilo dovoljenje pridobljeno z navajanjem neresničnih podatkov,
- na predlog pristojnega inšpektorja.

Šesto poglavje FARMACEVTSKI STROKOVNI DELAVCI

68. člen (farmacevtski strokovni delavci)

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

- magistri farmacije,
- inženirji farmacije
- farmacevtski tehniki in
- farmacevtski procesničarji (v galenskem laboratoriju).

(2) Strokovno delo v lekarni lahko opravljajo tudi drugi strokovni sodelavci, usposobljeni za svetovanje pravilne in varne uporabe medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov, ki jih zagotavlja lekarna.

69. člen (samostojno opravljanje poklica v lekarniški dejavnosti)

(1) Magister farmacije začne samostojno opravljati delo v lekarniški dejavnosti po opravljenem strokovnem izpitu in pridobljeni licenci, v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost.

(2) Inženir farmacije in farmacevtski tehnik začne samostojno opravljati delo v lekarniški dejavnosti po opravljenem pripravništvu in strokovnem izpitu.

70. člen (prekinitev dela v lekarni)

Farmacevtskemu strokovnemu delavcu, ki ni opravljal dela ali je za več kot tri leta prekinil delo v lekarniški dejavnosti, lekarna zagotovi strokovno uvajanje pod nadzorom mentorja najmanj za dobo treh mesecev.

71. 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 ter z medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki.

(2) Lekarna zagotovi farmacevtskim strokovnim delavcem usposabljanja in neodvisna strokovna izobraževanja ter jim omogoči dostopnost neodvisne strokovne literature v pisni ali elektronski obliki, spletnih podatkovnih baz o zdravilih, medicinskih pripomočkih in drugih izdelkih.

(3) Način strokovnega izpopolnjevanja določi minister.

72. člen (specializacija)

Magister farmacije lahko opravlja specializacijo v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost.

Sedmo poglavje
IZDAJA ZDRAVIL, MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV IN DRUGIH IZDELKOV V LEKARNI

73. člen
(pooblašćene osebe za izdajo v lekarni)

- (1) Pooblašćeni osebi za izdajo zdravil, ki se izdajajo samo na recept, sta magister farmacije in inženir farmacije.
- (2) Pooblašćene osebe za izdajo medicinskih pripomoćkov so magister farmacije, inženir farmacije, farmacevtski tehnik in drugi strokovnjaki z znanji s področja medicinskih pripomoćkov.
- (3) Pooblašćena oseba za izdajo zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, je magister farmacije.
- (4) Pooblašćene osebe za izdajo zdravil, ki se smejo izdajati brez recepta samo v lekarnah, so magister farmacije, inženir farmacije in farmacevtski tehnik pod nadzorom magistra farmacije. Če pacient sočasno prejema zdravila na recept, sme zdravilo izdati le magister farmacije.
- (5) Pooblašćene osebe za izdajo zdravil, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in v specializiranih prodajalnah, so magister farmacije, inženir farmacije in farmacevtski tehnik.
- (6) Pooblašćene osebe za izdajo drugih izdelkov, s katerimi lekarna preskrbuje pacienta, so magister farmacije, inženir farmacije in farmacevtski tehnik.
- (7) Pooblašćena oseba za izdajo homeopatskih zdravil je magister farmacije z posebnimi znanji iz homeopatije.

74. člen
(izdaja v lekarni)

- (1) Vsa zdravila na recept se smejo izdati le v lekarni.
- (2) Na en recept se lahko predpiše in izda zdravilo ali živilo za posebne zdravstvene namene samo za eno osebo v skladu s predpisom, ki ga izda minister.
- (3) Na en obnovljivi recept se predpiše in izdaja zdravilo ali živilo za posebne zdravstvene namene za:
 - dolgotrajno jemanje,
 - preventivo oziroma zaščito,
 - zdravljenje kroničnih ali ponovljivih motenj oziroma bolezni za enega pacienta,v skladu s predpisom, ki ga izda minister.
- (4) Ob izdaji zdravila se recept zadrži v lekarni, razen izjem doloćenih s predpisom, ki ureja izdajo zdravil.
- (5) Pooblašćena oseba iz prejšnjega člena lahko zavrne izdajo zdravila na recept na podlagi strokovne presoje ali če je recept nečitljivo napisan ali če posumi, da je receptni obrazec ponarejen, ali da je recept predpisala nepooblašćena oseba za predpisovanje zdravil, ali da so podatki na receptu popravljeni s strani nepooblašćene osebe za predpisovanje zdravil in o tem obvesti policijo.
- (6) Farmacevtski strokovni delavci ne smejo za namen zdravljenja ali preprećevanja bolezni namesto zdravil svetovati in izdajati drugih izdelkov in jih ne smejo predstavljati z lastnostmi za zdravljenje in preprećevanje bolezni.

75. člen
(izdaja zdravil na recept v nujnih primerih)

(1) V nujnih izjemnih primerih lahko magister farmacije izda določeno zdravilo na recept na podlagi navodila zdravnika po telefonu tudi brez recepta, kar zdravnik potrdi v elektronskem naročilu s posredovanjem naslednjih podatkov:

- svojo osebno številko iz zbirke izvajalcev, ki jo vodi Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije,
- naslov javnega zdravstvenega zavoda oziroma pravne ali fizične osebe, kjer izvaja zdravstveno dejavnost,
- ime, priimek in naslov osebe, ki je prevzemnik zdravila, izdanega v nujnem primeru.

Zdravnik posreduje v lekarno recept s predpisanim zdravilom, ki ga je izdal magister farmacije na podlagi navodila zdravnika najpozneje v treh dneh po opravljeni izdaji zdravila.

(2) Ob izdaji v nujnih primerih, brez predhodnega navodila zdravnika, ko pacient iz objektivnih razlogov ne more do predpisanih in že prevzetih zdravil ter nima možnosti vzpostaviti kontakta s svojim izbranim zdravnikom ali nadomestnim zdravnikom, magister farmacije lahko na podlagi lastne strokovne presoje izda najmanjše pakiranje zdravila v ustrezni jakosti, ki je na trgu, pod pogojem, da je na kartici zdravstvenega zavarovanja zabeleženo, da to zdravilo že prejema.

(3) Ob izdaji zdravila iz prvega in drugega odstavka tega člena pooblaščen osebni dokument prevzemnika zdravila in kartico zdravstvenega zavarovanja uporabnika zdravila, za potrebe zajema in posredovanja podatkov o uporabniku zdravila ter o izdaji zdravila v nujnih primerih.

(4) Ne glede na prvi in drugi odstavek tega člena, magister farmacije ne sme izdati zdravila, ki vsebuje narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa, IIIb in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami in zdravil s posebnim režimom predpisovanja in izdaje.

76. člen
(napaka v receptnem obrazcu)

(1) Pri izdaji zdravil na recept je pooblaščen osebni pregledati administrativni in strokovni del izpolnjenega receptnega obrazca in nanj označiti ime lekarne, datum izdaje zdravila, podpis oziroma parafo odgovorne osebe, ki je zdravilo izdala, in podatek o izdaji, če je bila potrebna komunikacija z zdravnikom oziroma pojasnilo zdravnika za izdajo predpisanega zdravila v primeru nejasnosti.

(2) Če je v administrativnem delu napaka, jo je pooblaščen osebni popraviti v skladu s podatki o zbirkah izvajalcev v zdravstvu, z veljavnim statusom bolnika in veljavnim statusom zavarovane osebe, in se ob popravku podpisati oziroma ga parafirati.

(3) Če je napaka v strokovnem delu recepta, pooblaščen osebni:

- se posvetuje z zdravnikom, označi popravek v strokovnem delu recepta po navodilu zdravnika in zdravilo izda prevzemniku zdravila ali
- na podlagi lastne presoje, če zdravnik ni dosegljiv, izdajo zdravila zavrne in vrne predpisani recept prevzemniku zdravila ali zdravilo izda in označi spremembo v strokovnem delu recepta ter se ob spremembi podpiše in o tem, če je to mogoče, obvesti zdravnika, ki je zdravilo predpisal.

77. člen
(oskrba z zdravili in medicinskimi pripomočki v izrednih razmerah)

(1) Izvajalci lekarniške dejavnosti morajo izvajati priprave in zagotoviti opravljanje lekarniške dejavnosti v izrednem ali vojnem stanju, v krizi ali med naravno in drugo nesrečo. Načrtovati in zagotoviti morajo oskrbo z zdravili in medicinskimi pripomočki za prebivalstvo, javne zdravstvene zavode, pravne in fizične osebe, ki izvajajo zdravstveno dejavnost ter zagotoviti ukrepe za zaščito svoje dejavnosti.

(2) Minister podrobneje določi vsebino in obseg lekarniške dejavnosti, ki ga morajo zagotavljati izvajalci zdravstvene dejavnosti v primerih iz prejšnjega odstavka.

78. 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 osebe iz 73. člena tega zakona sme uporabiti kartico zdravstvenega zavarovanja pacienta izključno za namen izdaje zdravil, ne glede na vir financiranja, in medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, ki so financirani iz javnih sredstev ter za namen farmacevtske obravnave.

(3) Kartice zdravstvenega zavarovanja in katerikoli podatek iz te kartice se ne sme uporabiti v komercialne namene.

(4) Zajeti podatki o izdanih zdravilih morajo biti zaščiteni v skladu z zakonom, ki urejajo osebne podatke in drugimi zakoni.

(5) Izvajalec lekarniške dejavnosti mora zagotoviti, da se zajeti podatki o zdravilih, izdanih na podlagi recepta, pošljejo neposredno plačniku zdravil.

(6) Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko z namenom spremljanja porabe zdravil in spremljanja preskrbljenosti našega trga z zdravili na podlagi zakona, ki ureja zdravila, zakona, ki ureja evidence v zdravstvu in zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov pošilja podatke, vendar le v anonimizirani obliki, kjer so lahko poleg podatkov o zdravilu tudi podatki o spolu in letnici rojstva pacienta ter regiji stalnega prebivališča ali območne enote zdravstvenega zavarovanja pacienta.

Osmo poglavje **MAGISTRALNA ZDRAVILA IN** **REKONSTITUCIJA ZDRAVIL**

79. člen **(magistralna zdravila, ki se pripravljajo v lekarni)**

(1) Lekarna lahko pripravlja magistralna zdravila in izvaja rekonstitucijo zdravil, če ima dovoljenje iz prvega odstavka 62. člena tega zakona. Lekarna lahko na magistralni način izdela tudi druge vrste izdelkov v skladu s predpisi, ki urejajo te vrste izdelkov za posameznega pacienta ali za skupino pacientov.

(2) Lekarna pripravi magistralno zdravilo na podlagi recepta za določenega pacienta oziroma skupino pacientov, če na trgu ni industrijsko ali galensko izdelanega zdravila z določeno učinkovino oziroma v ustrezni jakosti, farmacevtski obliki ali v ustreznem pakiranju, izjemoma pa tudi, če je na trgu industrijsko ali galensko izdelano zdravilo z enako učinkovino, jakostjo in farmacevtsko obliko, če gre za posebne potrebe določenega pacienta zaradi medicinskih, farmacevtskih ali osebnih razlogov.

(3) Lekarna sme za pripravo magistralnih zdravil uporabljati samo vhodne snovi, ki so učinkovine ter pomožne snovi farmakopejske kakovosti od proizvajalcev učinkovin, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo učinkovin in certifikat skladnosti z monografijami Evropske farmakopeje, in jih nabavijo pri ustreznih veletrgovcih z učinkovinami.

(4) Industrijsko ali galensko zdravilo, ki zaradi neobstojnosti učinkovine ali iz drugih razlogov ni pripravljeno v farmacevtski obliki, primerni za uporabo, lekarna rekonstituira za uporabo za pacienta. Rekonstitucijo parenteralnih zdravil lahko izvaja magister farmacije.

(5) Podrobnejše pogoje za predpisovanje magistralnih in rekonstituiranih zdravil predpiše minister.

80. člen

(vodenje dokumentacije za magistralna in rekonstituirana zdravila)

(1) Lekarna vodi dokumentacijo za postopke priprave posameznih farmacevtskih oblik magistralnih zdravil, za preverjanje kakovosti vhodnih snovi in stične ovojnine, za vzpostavitev sistema sledljivosti ter farmakovigilance in pripravo ocene tveganja magistralnih zdravil.

(2) Lekarna vodi dokumentacijo za postopke priprave rekonstitucij zdravil, o načinu spremljanja in posredovanja podatkov, o kakovosti rekonstituiranih zdravil in o vodenju farmakovigilance.

(3) Natančnejše pogoje za vodenje dokumentacije iz prvega in drugega odstavka tega člena določi minister.

81. člen

(preskrba z magistralnimi zdravili)

(1) Lekarna lahko pripravlja magistralna zdravila in izvaja rekonstitucijo za izdajo v lastni lekarni ali v drugi lekarni. Lekarna, ki zdravila ne pripravi sama, sama poskrbi za njegov prejem prek veletrgovca z zdravili. Lekarna, ki zdravilo pripravi, je odgovorna za kakovost in varnost tega zdravila, lekarna, ki ga izda, pa je odgovorna za vodenje farmakovigilance.

(2) Industrijsko ali galensko zdravilo, ki je pripravljeno v pakiranju, ki ni primerno za izven bolnišnično preskrbo pacientov ali je v pakiranju večjem, kot ga pacient potrebuje, lahko lekarna izjemoma magistralno izda zdravilo v pakiranju za končnega uporabnika, v skladu s količino predpisano na receptu, pri čemer lekarna s postopkom priprave zagotavlja sledljivost, ohranja kakovost, varnost in učinkovitost zdravila, ga ustrezno označi in priloži odobreno navodilo za uporabo.

Deveto poglavje

GALENSKI IN KONTROLNO-ANALIZNI LABORATORIJ TER GALENSKA ZDRAVILA

82. člen

(galenski in kontrolno-analizni laboratorij)

(1) Lekarna lahko izdeluje galenska zdravila, če ima v svoji sestavi organiziran galenski in kontrolno analizni laboratorij (v nadaljnjem besedilu: galenski laboratorij) za izdelavo in kontrolo kakovosti galenskih zdravil po pridobitvi dovoljenja iz prvega odstavka 62. člena tega zakona.

(2) Za pridobitev dovoljenja za izdelavo in kontrolo kakovosti posameznih farmacevtskih oblik galenskih zdravil galenski laboratorij izpolnjevati naslednje pogoje:

1. glede na obseg in zahtevnost priprave galenskih zdravil mora imeti zaposleno ustrezno število farmacevtskih strokovnih delavcev;
2. imeti mora zaposlenega magistra farmacije z ustreznimi znanji in izkušnjami iz oblikovanja zdravil in analize zdravil, ki jih pridobi najmanj v enem letu pri imetniku dovoljenja za izdelavo zdravil ali v galenskem laboratoriju lekarne oziroma bolnišnične lekarne, in je odgovoren za sproščanje posamezne serije galenskega izdelka na podlagi rezultatov analiznega preskušanja.

3. imeti mora ustrezne prostore, naprave in ustrezno opremo za pripravo, kontrolo in shranjevanje galenskih zdravil v skladu s smernicami in načeli dobre prakse za pripravo galenskih zdravil.

4. dejavnost mora izvajati v skladu s smernicami in načeli dobre prakse za pripravo galenskih zdravil;

5. kot vhodne snovi sme uporabljati 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, kadar to določajo predpisi in jih nabavijo pri ustreznih veletrgovcih z učinkovinami;

6. za vsako serijo galenskega zdravila, preden ga da v promet na drobno, mora opraviti kontrolo kakovosti;

7. voditi mora 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 zagotoviti pripravo in vodenje evidenc, vključno z oceno tveganja galenskih zdravil;

8. odgovorni osebi iz 2. točke tega odstavka mora omogočati strokovno neodvisno opravljanje svoje dolžnosti in ima za to na voljo vsa potrebna sredstva.

(4) Ne glede na prejšnji odstavek mora laboratorij za pripravo galenskih parenteralnih zdravil bolnišnične lekarne izpolnjevati pogoje dobre proizvodne prakse, ki veljajo za industrijsko zdravila v skladu z zakonom, ki ureja industrijska zdravila.

(5) Natančnejše pogoje glede prostorov, opreme, kadrov in vodenja dokumentacije za izdelavo in kontrolo posameznih farmacevtskih oblik galenskih zdravil predpiše minister.

83. člen **(priprava galenskih zdravil)**

(1) Vse faze priprave galenskega zdravila morajo potekati v istem galenskem laboratoriju na območju Republike Slovenije.

(2) Galenski laboratorij lahko izdeluje galenska zdravila za izdajo v lastni lekarni ali za izdajo v drugi lekarni. Lekarna, ki ne izdeluje galenskih zdravil, lahko preskrbuje paciente z galenskimi zdravili, ki jih izdela galenski laboratorij druge lekarne na podlagi predhodnega naročila te lekarne. Lekarna, ki izdanega zdravila ne izdela sama, poskrbi sama za dobavo galenskega zdravila preko veletrgovca z zdravili. Galenski laboratorij je odgovoren za vzpostavitev sistema za zagotavljanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter farmakovigilance teh zdravil.

84. člen **(promet z galenskimi zdravili)**

(1) Izvajalci lekarniške dejavnosti morajo zagotoviti, da dobava galenskih zdravil poteka v okviru lekarniške, zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti v skladu z dobro distribucijsko prakso v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila.

(2) Če pride na trg industrijsko zdravilo z enako učinkovino, farmacevtsko obliko ali primerljivo jakostjo kot je v galenskem zdravilu, mora galenski laboratorij prenehati izdelovati to galensko zdravilo, njegova izdaja pa se prepove po šestih mesecih od odvzema dovoljenja za izdelavo. Če je bilo galensko zdravilo predpisano na recept, magister farmacije o tem seznani zdravnika, in po navedenem obdobju izdajo galenskega zdravila zavrne.

85. člen **(kodeks galenskih zdravil)**

(1) Galenski laboratorij, ki ima dovoljenje za izdelavo in kontrolo kakovosti galenskih zdravil, lahko izdeluje le galenska zdravila, ki so vključena v kodeks galenskih zdravil.

(2) Kodeks galenskih zdravil predpiše minister in ga objavi na spletni strani ministrstva.

(3) Kodeks za posamezno galensko zdravilo vsebuje najmanj naslednje podatke:

- ime zdravila, jakost in farmacevtska oblika,
- sestavo in postopek izdelave zdravila,
- validirane analize postopke za kontrolo kakovosti,
- način predpisovanja in izdajanja galenskega zdravila,
- označevanje,
- navodilo za uporabo.

(4) Kodeks pripravi komisija, sestavljena iz strokovnjakov farmacevtske in medicinske smeri oziroma veterinarske smeri, če gre za veterinarska galenska zdravila, ki jo imenuje minister.

(5) Način in postopek vključevanja galenskih zdravil v kodeks predpiše minister.

86. člen **(obveznost poročanja)**

(1) Lekarna mora pred začetkom izdelave določenega galenskega zdravila ministrstvu sporočiti naslednje podatke:

- ime, naslov (poštni in e-naslov), naslov spletne strani in telefonsko številko lekarne, ki izdeluje galenska zdravila,
- naziv galenskega zdravila v skladu s kodeksom galenskih izdelkov,
- predviden obseg izdelave galenskih zdravil na letni ravni,
- ceno galenskega zdravila.

(2) Lekarna mora ministrstvu poročati o vseh spremembah v zvezi z izdelavo galenskega zdravila, vključno s stalnim ali začasnim prenehanjem izdelave galenskega zdravila.

(3) Podatke iz prvega in drugega odstavka tega člena ministrstvo objavi na svoji spletni strani.

87. člen **(vrste uradnih kontrol kakovosti galenskih zdravil)**

(1) Uradno kontrolo kakovosti izvaja uradni kontrolni laboratorij organa, pristojnega za 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, razen, če organ, pristojen za zdravila, ne odloči drugače na podlagi ocene tveganja. Stroške vzorčenja in kontrole kakovosti krije izvajalec lekarniške dejavnosti, ki izdeluje galenska zdravila.

(4) Izredna kontrola kakovosti se izvaja na zahtevo organa, pristojnega za zdravila ali ministrstva. Stroške vzorčenja in analize krije izvajalec lekarniške dejavnosti, ki izdeluje galenska zdravila, če se izkaže, da je kakovost galenskega zdravila oporečna, oziroma organ, pristojen za zdravila ali ministrstvo, če se izkaže, da je kakovost galenskega zdravila neoporečna.

88. člen **(oblikovanje cen galenskih zdravil)**

(1) Cene galenskih zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev, se oblikujejo na podlagi dogovora med plačnikom in izvajalcem lekarniške dejavnosti, ki galenska zdravila izdeluje.

(2) Cene galenskih zdravil, ki niso financirane iz javnih sredstev, se oblikujejo prosto po pogojih trga.

89. člen
(obveščanje o cenah galenskih zdravil)

(1) Plačnik galenskih zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev, pošlje ministrstvu in organu, pristojnemu za zdravila najmanj enkrat letno cene galenskih zdravil, v skladu s predpisi, ki urejajo način objavljajanja in posredovanja cen zdravil.

(2) Določilo prejšnjega odstavka se uporablja tudi za izvajalca lekarniške dejavnosti, ki izdeluje galenska zdravila, ki niso financirani iz javnih sredstev.

90. člen
(prepoved neustrezne predstavitve galenskih zdravil)

Prepovedano je dajati v promet zdravila, ki so predstavljena kot galenska zdravila, če ne ustrezajo pogojem iz tega zakona.

91. člen
(odgovornost za škodo)

Za škodo, ki nastane zaradi neustrezne kakovosti galenskega zdravila, je odgovorna lekarna oziroma bolnišnica, v kateri se pripravi to galensko zdravilo.

Deseto poglavje
LEKARNIŠKA ZBORNICA IN DRUGA ZDRUŽENJA

92. člen
(lekarniška zbornica)

(1) Farmacevtski strokovni delavci se lahko združujejo v zbornico z namenom razvoja in strokovnega napredka lekarniške dejavnosti, varovanja strokovnih interesov članov, skrbi za ugled in čast farmacevtskega poklica ter izpolnjevanja lekarniških dolžnosti (v nadaljnjem besedilu: lekarniška zbornica).

(2) Lekarniška zbornica je pravna oseba zasebnega prava.

(3) Lekarniška zbornica pridobi status pravne osebe z vpisom v register zbornic, ki ga vodi ministrstvo.

93. člen
(članstvo v zbornici)

Članstvo v lekarniški zbornici je prostovoljno.

94. člen
(register zbornic)

(1) Lekarniška zbornica se vpiše v register zbornic na podlagi pisne zahteve, o kateri odloča ministrstvo.

(2) V register zbornic se vpišejo naslednji podatki:

- ime in sedež lekarniške zbornice,
- datum ustanovitve in prenehanja lekarniške zbornice,
- osebno ime predsednika oziroma predsednice (v nadaljnjem besedilu: predsednik) lekarniške zbornice,

- osebno ime generalnega sekretarja oziroma generalne sekretarke (v nadaljnjem besedilu: generalni sekretar), če ga lekarniška zbornica ima.

95. člen (sprememba vpisa v register zbornic)

Če lekarniška zbornica spremeni statut, izvoli ali razreši predsednika ali če se spremeni katerikoli od podatkov, ki se vpisujejo v register zbornic, vloži zahtevo za spremembo vpisa v register zbornic v 15 dneh od nastale spremembe. Zahtevi priloži zapisnik seje skupščine, na kateri so bile spremembe sprejete.

96. člen (ustanovitev zbornice)

(1) Lekarniška zbornica se ustanovi tako, da se na ustanovni skupščini sprejme statut z lekarniške zbornice in izvoli njene organe, lekarniška zbornica pa se vpiše v register.

(2) Ustanovno skupščino lekarniške zbornice skličejo farmacevtski strokovni delavci z namenom ustanovitve zbornice.

97. člen (prenehanje zbornice)

(1) Lekarniška zbornica preneha:

- če v skladu s statutom tako odločijo njeni člani,
- z likvidacijo ali
- s stečajem.

(2) V sklepu o prenehanju lekarniške zbornice člani določijo zbornico, na katero se prenese premoženje lekarniške zbornice, ki preneha delovati.

(3) Če člani lekarniške zbornice ne določijo zbornice, na katero se prenese premoženje lekarniške zbornice, ki preneha delovati, sprejme odločitev o prenosu minister.

(4) Naloge, ki jih je lekarniška zbornica, ki je prenehala delovati, opravljala kot javno pooblastilo, prevzame ministrstvo.

98. člen (naloge zbornice)

Lekarniška zbornica opravlja zlasti naslednje naloge:

1. daje pristojnim organom in zavodom poročila, mnenja in predloge glede preskrbe z zdravili, ureditve lekarniške dejavnosti, vzgoje in usposabljanja farmacevtskih strokovnih delavcev in glede drugih zadev, ki se nanašajo na lekarniško dejavnost,
2. lahko sodeluje pri pripravi zakonskih predpisov, ki se nanašajo na lekarniško dejavnost,
3. sprejme kodeks etike za izvajanje lekarniške dejavnosti, ki obvezuje njene člane k etičnemu in strokovno odgovornemu opravljanju lekarniške dejavnosti,
4. sprejme pravila dobre lekarniške prakse in ukrepa ob njihovem kršenju,
5. vodi evidence o rednem strokovnem izpopolnjevanju njenih posameznih članov,
6. sodeluje z izobraževalnimi zavodi, društvi in drugimi strokovnimi združenji pri oblikovanju vzgojno-izobraževalnih programov,
7. sodeluje s strokovnimi združenji pri razreševanju lekarniške farmacevtske problematike,
8. naloge, podeljene na podlagi javnega pooblastila in
9. druge naloge, ki so določene s statutom ali drugimi predpisi.

99. člen (statut zbornice)

Lekarniška zbornica sprejme statut, v katerem določi:

- ime in sedež zbornice,
- cilje in naloge zbornice,
- organe zbornice, postopek njihove izvolitve oziroma imenovanja ter razloge in način njihovega odpoklica, njihovo sestavo, pristojnosti in način odločanja,
- osebe, ki zastopajo zbornico v pravnem prometu,
- pravice, obveznosti in odgovornosti članov zbornice in njihovih predstavnikov v organih zbornice,
- način zagotavljanja finančnih sredstev, potrebnih za izvajanje nalog zbornice,
- način in postopek določanja članarine ter merila za njeno določitev,
- naloge zbornice, ki se financirajo iz članarine,
- postopek za spremembo statuta zbornice,
- splošne akte zbornice in postopek njihovega sprejemanja,
- način in obveznosti člana pri vstopu in izstopu iz zbornice,
- način in postopek prenehanja zbornice ter prenos premoženja zbornice.

100. člen (ime in sedež)

(1) Ime in sedež lekarniške zbornice se določita s statutom.

(2) Ime zbornice vsebuje besedo "lekarniška zbornica" in izraža namen strokovnega združevanja ali skupno značilnost članov.

(3) Ime zbornice je v slovenščini oziroma se zanj smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja javno rabo slovenščine.

101. člen (organi)

(1) Organi zbornice so:

- skupščina,
- nadzorni svet,
- upravni odbor in
- predsednik zbornice.

(2) Zbornica ima lahko tudi druge organe, če to določa statut.

102. člen (skupščina)

(1) Skupščina zbornice je najvišji organ lekarniške zbornice.

(2) Skupščino zbornice lahko v skladu s statutom sestavljajo vsi njeni člani ali izvoljeni predstavniki članov.

(3) Če skupščino zbornice sestavljajo izvoljeni predstavniki članov, statut zbornice določa način njihove izvolitve in trajanje njihovega mandata v skupščini. Pri tem se zagotovi, da lahko vsak član zbornice sodeluje pri volitvah predstavnikov članov.

103. člen (pristojnosti skupščine)

(1) Skupščina zbornice opravlja naslednje naloge:

- sprejema statut zbornice,
- sprejema letni program dela in finančni načrt ter poročila o njuni izvedbi,

- odloča o višini članarine,
- odloča o imenovanju in odpoklicu predsednika zbornice, generalnega sekretarja, če ga zbornica ima ter članov upravnega odbora in nadzornega sveta,
- obravnava poročila o uresničevanju javnih pooblastil zbornice, če jih pridobi,
- opravlja druge naloge v skladu s statutom zbornice.

(2) Način sklica skupščine in odločanja na njej določi statut.

104. člen (upravni odbor)

(1) Upravni odbor zbornice opravlja naslednje naloge:

- obravnava in sprejema predloge gradiva in sklepov za seje skupščine zbornice,
- skupščini predlaga sprejetje programa dela in finančnega načrta,
- izvaja program dela in finančni načrt ter druge sklepe skupščine zbornice ter o tem poroča nadzornemu svet,
- obravnava predloge članov o delovanju zbornice,
- opravlja druge naloge, ki jih določa statut.

(2) Člani upravnega odbora so izvoljeni za dobo največ petih let in so lahko največ enkrat ponovno izvoljeni.

(3) Število članov upravnega odbora določa statut.

105. člen (nadzorni svet)

(1) Število članov nadzornega sveta je liho in se ga določa s statutom.

(2) Član nadzornega sveta ne more biti predsednik zbornice oziroma član upravnega odbora zbornice.

(3) Člani nadzornega sveta so izvoljeni za dobo največ štirih let in so lahko največ enkrat ponovno izvoljeni.

(4) Predsednika nadzornega sveta izvoli nadzorni svet med svojimi člani. Predsednik sklicuje in vodi seje nadzornega sveta.

(5) Nadzorni svet nadzoruje zakonitost, gospodarnost in pravilnost poslovanja zbornice in o svojem delu poroča skupščini zbornice.

106. člen (pogoji za imenovanje in odškodninska odgovornost)

(1) Za predsednika zbornice, generalnega sekretarja, člana upravnega odbora in nadzornega sveta je lahko izvoljena oziroma imenovana oseba, ki izpolnjuje pogoje, določene s statutom.

(2) Za odškodninsko odgovornost predsednika zbornice, člana upravnega odbora in nadzornega sveta se smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja gospodarske družbe.

(3) Če član upravnega odbora ali nadzornega sveta ne izpolnjuje več katerega od pogojev za izvolitev oziroma imenovanje iz prvega odstavka tega člena, o tem nemudoma obvesti predsednika zbornice.

107. člen (zastopanje v pravnem prometu in odgovornost za obveznosti zbornice)

(1) Zbornico v pravnem prometu zastopa in predstavlja predsednik zbornice. Če ima zbornica generalnega sekretarja, zastopa in predstavlja zbornico tudi generalni sekretar, če tako določa statut.

(2) Zbornica jamči za svoje obveznosti z vsem svojim premoženjem. Člani zbornice niso odgovorni za obveznosti zbornice.

108. člen **(financiranje delovanja zbornice)**

(1) Finančna sredstva za delovanje zbornice se zagotavljajo iz:

- članarine,
- plačil za storitve, ki jih opravlja zbornica,
- donacij,
- drugih virov,
- iz sredstev proračuna Republike Slovenije za naloge, ki jih opravlja kot javno pooblastilo.

(2) Višino članarine določi skupščina za vsako koledarsko leto.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek višino članarine za zbornico določi skupščina s soglasjem ministra, če le-ta pridobi javna pooblastila.

109. člen **(finančni načrt in program dela)**

Zbornica za vsako koledarsko leto sprejme finančni načrt in program dela, s katerima določi naloge in višino finančnih sredstev zbornice ter namen njihove porabe.

110. člen **(finančno poročilo in poročilo o izvajanju programa dela)**

(1) Skupščina zbornice sprejme finančno poročilo in poročilo o izvajanju programa dela, ki ju pripravi upravni odbor do 30. marca za preteklo koledarsko leto.

(2) Zbornica vodi računovodstvo po določbah zakona, ki ureja računovodstvo.

111. člen **(javna pooblastila)**

Zbornica lahko pridobi v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost, javno pooblastilo za opravljanje naslednjih nalog:

- določanje vsebine, vrst in trajanja specializacij, izvajanje postopka odobritev specializacij ter opravljanje specialističnih izpitov,
- nadzor nad delom farmacevtskih strokovnih delavcev,
- podeljevanje licenc.

112. člen **(združenja)**

(1) Izvajalci lekarniške dejavnosti se lahko za zastopanje ekonomskih in poslovnih interesov združujejo v združenja.

(2) Združenje je pravna oseba zasebnega prava.

(3) Združenje lahko opravlja naslednje naloge:

- sodeluje pri določanju izhodišč za sklepanje pogodb z ZZSZ in za oblikovanje cen lekarniških storitev v okviru obveznega zdravstvenega zavarovanja;
- sodeluje pri pripravi kolektivne pogodbe za farmacevtske strokovne delavce,
- druge naloge, določene s statutom ali drugimi predpisi.

(4) Finančna sredstva za delovanje strokovnega združenja se zagotavljajo iz:

- članarine,
- donacij,
- drugih virov.

(5) Višino članarine določi skupščina za vsako koledarsko leto.

(6) Za združenje se za ustanovitev, organe in prenehanje smiselno uporabljajo določbe od 96. do 106. člena tega zakona.

Enajsto poglavje NADZOR

113. člen (nadzor)

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

114. 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 9., 10., 13., 14., 15., 16., 17., 19., 62., 65., 69., 73., 82., 83., 84., 87., in 90 člena tega zakona.

(3) Informacijski pooblaščenec oziroma pooblaščenka opravlja nadzor nad izvajanjem 78. člena tega zakona.

(4) Tržni inšpektor opravlja nadzor nad izvajanjem

(5) Carina

(6) Inšpektor, pristojen za delo, opravlja nadzor nad drugim odstavkom 9. člena.

(7) Organ, pristojen za nadzor poslovnih knjig in poročanje

115. člen (ukrepi pristojnih inšpektorjev)

(1) Če inšpektor ali inšpektorica (v nadaljnjem besedilu: 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 **Napaka! Vira sklicevanja ni bilo mogoče najti.** člena tega zakona,
- predlaga ministrstvu, da se odvzame dovoljenje za izdelavo galenskih zdravil iz 87. 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 13. oziroma **Napaka! Vira sklicevanja ni bilo mogoče najti.** 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 organ, pristojen za zdravila.

Dvanajsto poglavje KAZENSKE DOLOČBE

116. 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 9. člena tega zakona,
 - ne preskrbi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov v roku iz 10. člena tega zakona,
 - ne vodi finančnega poslovanja v skladu s prvim odstavkom 12. člena tega zakona,
 - ne poroča o poslovnih rezultatih, skladno z drugim odstavkom 12. člena tega zakona,
 - oglašuje lekarniško dejavnost in izvajalce lekarniške dejavnosti v nasprotju s 14. členom tega zakona,
 - informira javnost o izvajanju lekarniške dejavnosti v nasprotju s 15. členom tega zakona,
 - označi lekarno v nasprotju 16. členom tega zakona,
 - vzpodbuja paciente k prekomernemu nakupu in nepotrebni uporabi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov na način iz 17. člena tega zakona,
 - ne spoštujejo omejitev iz 19. člena tega zakona,
 - izvaja lekarniško dejavnost brez dovoljenja iz prvega odstavka 62. člena tega zakona,
 - nima zagotovljenih ustreznih kadrov, prostorov, opreme in ne vodi dokumentacije, skladno s drugim odstavkom 62. člena tega zakona,
 - izdaja zdravila, medicinske pripomočke in druge izdelke prek medmrežja brez dovoljenja iz prvega odstavka 65. člena tega zakona,
 - izdaja zdravila na recept prek medmrežja,
 - ne izpolnjuje pogojev za izdajo zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov prek medmrežja iz četrtega odstavka 65. člena tega zakona;
 - na spletni strani ne objavi podatkov v skladu s petim odstavkom 65. člena tega zakona,
 - pri ponujanju in izdaji drugih izdelkov ravna v nasprotju s šestim odstavkom 65. člena tega zakona,
 - ne zagotovi strokovnega izpolnjevanja v skladu z drugim odstavkom 71 člena,
 - ne omogoči varstva osebnih podatkov v skladu z 78. členom tega zakona,
 - izdeluje galenska zdravila, ki niso vključena v kodeks galenskih zdravil iz 85. člena tega zakona,
 - predstavlja zdravilo kot galensko v nasprotju z 90. členom tega zakona.

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

117. člen **(samostojni podjetnik posameznik)**

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

- nima zaposlenega vodje lekarne, če sam ne izpolnjuje pogojev za vodjo iz drugega odstavka 9. člena tega zakona,
- ima zaposlenega vodjo lekarne, ki ne izpolnjuje pogojev iz drugega odstavka 9. člena tega zakona,
- ne preskrbi zdravil v roku iz 10. člena tega zakona,
- ne vodi finančnega poslovanja skladno s prvim odstavkom 12. člena tega zakona,
- ne poroča o poslovnih rezultatih, skladno z drugim odstavkom 12. člena tega zakona,
- oglašuje lekarniško dejavnost in izvajalce lekarniške dejavnosti v nasprotju s 14. členom tega zakona,
- informira javnost o izvajanju lekarniške dejavnosti v nasprotju s 15. členom tega zakona,
- označi lekarno v nasprotju 16. členom tega zakona,
- vzpodbuja paciente k prekomernem nakupu in nepotrebni uporabi zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov na način iz 17. člena tega zakona,
- ne spoštujejo omejitev iz 19. člena tega zakona,
- izvaja lekarniško dejavnost brez dovoljenja iz prvega odstavka 62. člena tega zakona,
- nima zagotovljenih ustreznih kadrov, prostorov, opreme in ne vodi dokumentacije, skladno s drugim odstavkom 62. člena tega zakona,
- izdaja zdravila, medicinske pripomočke in druge izdelke prek medmrežja brez dovoljenja iz prvega odstavka 65. člena tega zakona,
- izdaja zdravila na recept prek medmrežja,
- ne izpolnjuje pogojev za izdajo zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov prek medmrežja iz četrtega odstavka 65. člena tega zakona;
- na spletni strani ne objavi podatkov v skladu s petim odstavkom 65. člena tega zakona,
- pri ponujanju in izdaji drugih izdelkov ravna v nasprotju s šestim odstavkom 65. člena tega zakona,
- ne zagotovi strokovnega izpolnjevanja v skladu z drugim odstavkom 71 člena,
- ne omogoči varstva osebnih podatkov v skladu z 78. členom tega zakona,
- izdeluje galenska zdravila, ki niso vključena v kodeks galenskih zdravil iz 85. člena tega zakona,
- predstavlja zdravilo kot galensko v nasprotju z 90. členom tega zakona.

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

118. člen **(javni lekarniški zavod)**

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

- ne nameni presežka prihodkov nad odhodki v skladu z drugim odstavkom 11. člena tega zakona,
- izvaja dodatno lekarniško dejavnost, financirano iz zasebnih sredstev v nasprotju s drugim in tretjim odstavkom 23. člena.

119. člen **(vodja lekarne)**

Z globo od 1.000 do 5.000 eurov se za prekršek kaznuje vodja lekarne, ki:

- ne deluje v skladu s prvim odstavkom 9. člena tega zakona;

120. člen
(uporaba imena lekarna)

Z globo 30.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna ali fizična oseba, ki uporablja ime lekarna v nasprotju s 13. členom tega zakona.

121. člen
(samostojno opravljanje poklica)

Z globo od 1.000 do 5.000 eurov se za prekršek kaznuje fizična oseba, ki začne samostojnost opravljati poklic v lekarniški dejavnosti in ne izpolnjuje pogojev iz 69. člena tega zakona.

122. člen
(pooblaščenice osebe za izdajo zdravil)

Z globo od 1.000 do 5.000 eurov se za prekršek kaznuje farmacevtski strokovni delavec, ki izdaja zdravila, medicinske pripomočke in druge izdelke v nasprotju s 73. členom tega zakona.

123. člen
(izrekanje glob v razponu)

Organ, pristojen za izvajanje inšpekcijskega nadzora nad izvajanjem tega zakona, sme za prekrške iz 116. in 117. 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.

Trinajsto poglavje
PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

124. člen
(uskladitev z določili tega zakona)

(1) Država uskladi akte o ustanovitvi, organiziranosti in delovanju 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 33. ali 34. členom tega zakona.

125. člen
(prenehanje delovanja Lekarniške zbornice Slovenije)

(1) Z uveljavitvijo tega zakona Lekarniška zbornica Slovenije, ki je bila ustanovljena z Zakonom o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 36/04 - uradno prečiščeno besedilo) postane združenje po 112. členu tega zakona, njeni člani pa postanejo člani tega združenja.

(2) Združenje mora v šestih mesecih po uveljavitvi tega zakona uskladiti svoj statut in delovanje z določbami tega zakona.

(3) Član združenja lahko po uskladitvi statuta iz prejšnjega odstavka izstopi iz združenja.

126. člen
(prenehanje izvajanja javnega pooblastila)

Združenje iz prejšnjega člena nadaljuje z izvajanjem javnih pooblastil, ki jih je imela Lekarniška zbornica Slovenije v skladu z zakonom, vendar najdlje do izteka pogodbe, ki jo je za izvajanje javnih pooblastil sklenila v letu uveljavitve tega zakona. Po izteku pogodbe prevzame izvajanje teh nalog ministrstvo.

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 1. členu (vsebina zakona):

Člen določa vsebino zakona. Zakona ureja namen, vsebino in pogoje za opravljanje lekarniške dejavnosti vključno z medmrežno lekarniško dejavnostjo, organiziranost te dejavnosti, pogoje in postopke za podeljevanje ter izvajanje koncesij za opravljanje lekarniške, lekarniške strokovne delavce in njihova strokovna združenja, Lekarniško zbornico ter nadzor lekarniške dejavnosti. Hkrati pa tudi povzema vsebino Direktive 2011/162 z dne 8. junija 2011, ki ureja prodajo zdravil javnosti na daljavo.

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 medicinskimi pripomočki. Z neodvisnim, odgovornim in strokovnim svetovanjem pacientom se mora zagotoviti, da bo uporaba zdravil in medicinskih pripomočkov za paciente varna ter da bo interes pacienta na prvem mestu pred finančnimi koristmi lekarne. Izraz "zagotavljanje razumne uporabe" je potrebno razumeti tako, da lekarna, vodstvo lekarne (javnega lekarniškega zavoda ali koncesionar) ali farmacevtski strokovni delavec ne bo izkoriščal pacientovega nepoznavanja zdravil ter medicinskih pripomočkov za ustvarjanje finančne koristi lekarne.

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 problem polifarmacije in s tem povezane negativne posledice glede vernega zdravljenja z zdravili. Slednje pa zahteva tudi razvoj lekarniške dejavnosti v smislu celostne obravnave pacienta, kot tudi bolj aktivno sodelovanje z ostalimi zdravstvenimi delavci. Na novo se uvaja **farmacevtska obravnava**, ki vključuje celosten pristop k zdravljenju pacienta, pri čemer je potrebno ovrednotiti zdravljenje z vsemi zdravili, ki jih pacient prejema. Na podlagi te nove kognitivne lekarniške dejavnosti se bo pripravila ocena, ki bo v pomoč predvsem izbranemu zdravniku na primarni ter zdravniku v bolnici pri odločanju o nadaljevanju zdravljenja z določenimi zdravili ali ukinitvi določenih zdravil.

Farmacevtska obravnava se že izvaja v nekaterih bolnišnicah v Sloveniji, projektno pa se je začela izvajati na primarni ravni v prekmurski regiji. Naročnik tega projekta je Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. V nekaterih državah ES, kjer že izvajajo farmacevtsko, so zabeleženi pozitivni rezultati: manj ponovnih hospitalizacij, večja varnost pacientov pri zdravljenju z zdravili, manjši stroški za zdravila, bolj racionalno naročanje in vodenje zalog zdravil, kar dodatno zniža stroške bolnišnic za zdravila.

K 3. členu (nosilec lekarniške dejavnosti):

Lekarniške dejavnosti ni možno izvajati brez magistra farmacije z veljavno licenco, kar pomeni da je magister farmacije temeljni nosilec lekarniške dejavnosti. Poklic farmacevta sodi med regulirane poklice in v večini držav članic imajo farmacevti, ki delajo v lekarnah licence ali vsaj registracije. Licenca pomeni, da se vodi o farmacevtu evidenca, ki izpolnjuje pogoje za opravljanje lekarniške dejavnosti. Pomen licence je zaščita stroke in posledično zaščita pacientov.

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, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, prepreči napačno zdravljenje ali nepravilno uporabo zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, 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 ogled 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 pojasnjeni naslednji pojmi: drugi izdelki, družinski člani povezanih oseb, galenski laboratorij, galensko zdravilo v humani medicini, galensko zdravilo v humani medicini, gravitacijsko območje lekarne, industrijsko zdravilo, interna zaloga zdravil, izdaja zdravila v lekarni, industrijsko zdravilo, izvajalec oziroma izvajalka lekarniške dejavnosti, javna služba,

javna sredstva, končni uporabnik zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kontrolno-analizni laboratorij lekarna, lekarna, magistralno zdravilo, naselje, pacient, prevzemnik zdravila, primarna, sekundarna in terciarna raven zdravstvene dejavnosti recept, rekonstitucija zdravila, samozdravljenje, urbano območje, skupina zdravil po tem zakonu, zadevna lekarna, zajem podatkov, zasebna sredstva, zdravila s posebnim režimom predpisovanja in izdaje, zdravnik.

K 5. členu (lekarniška dejavnost):

Člen določa, da je lekarniška dejavnost zdravstvena dejavnost, ki jo organizira in zagotavlja država, kar pomeni, da je ustanavljanje lekarniških javnih zavodov in podeljevanje koncesij za opravljanje lekarniške dejavnosti v pristojnosti države. Ta pa mora zagotavljati lekarniško dejavnost na podlagi načel pravičnosti, enakomerne dostopnosti, kakovosti, varnosti, učinkovitosti in finančne vzdržnosti. Načelo **pravičnosti** pomeni enaka merila in enake pogoje za izvajanje lekarniške dejavnosti, ki morajo veljati tako za koncesionarje kot tudi za javne lekarniške zavode. Načelo **enakomerne dostopnosti** pomeni, da morajo biti lekarna po Republiki Sloveniji razporejene tako, da bodo imeli prebivalci neoviran in ustrezen dostop do zdravil ter medicinskih pripomočkov, ki jih potrebujejo ter do drugih izdelkov, ki predstavljajo za paciente olajšave in ugodnosti pri njihovem prizadevanju za varovanje in ohranjanje zdravja. Načeli **varnosti in učinkovitosti** imata širši pomen. Načelo varnosti vključuje varnost pacientov pri zdravljenju z določenim zdravilom ter varnost z več različnimi zdravili hkrati kakor tudi varnost izvajalcev lekarniške dejavnosti, kar vključuje strokovno neodvisnost pri opravljanju svojega dela v skladu z etičnimi načeli lekarniške dejavnosti. Načelo učinkovitosti vključuje zagotavljanje učinkovitost zdravljenja z enim ali več zdravili in medicinskimi pripomočki, kakor tudi učinkovitost izvajanja lekarniške dejavnosti za izboljšanje oziroma doseganje pričakovanih kliničnih, humanističnih in/ali ekonomskih izidov. Načelo **finančne vzdržnosti** ima ravno tako dvojen pomen in sicer, da v lekarni ne izkorišča nesorazmerja znanja med pacientovim in farmacevtovim poznavanjem področja zdravil in se mu ne svetuje nakupa zdravil za namen samozdravljenja ali drugih izdelkov, ki jih ta za varovanje in ohranjanje zdravja ne potrebuje ali bi mu lahko celo škodovali. Ravno tako to pomeni, da je delo magistrov farmacije vrednoteno ob upoštevanju zahtevnosti strokovnega znanja in osebne odgovornosti, ki iz tega izhaja, izvajanje storitev lekarniških strokovnih delavcev pa nagrajeno v višini, ki omogoča zaposlitev dovolj velikega števila strokovnih delavcev za zagotavljanje izvajanja lekarniške dejavnosti, ki bo omogočala visoko raven varovanja javnega zdravja.

V tem členu je tudi opredeljena lekarniška dejavnost, ki se deli na osnovno in na dodatno lekarniško dejavnost. Osnovna lekarniška dejavnost vključuje zagotavljanje preskrbe pacientov ter drugih izvajalcev zdravstvene dejavnosti z zdravili ter farmacevtsko obravnavo. Dodatna lekarniška dejavnost vključuje preskrbo z medicinskimi pripomočki ter drugimi izdelki, med katerimi so tudi prehranska dopolnila, ki pogosto vsebujejo aktivne učinkovine, ki so prisotne v zdravilih, kar pomeni, da imajo pomemben fiziološki učinek in lahko vstopajo v interakcije z zdravili, ki jih pacient že uporablja za zdravljenje. Dodana vrednost za paciente, ki kupujejo zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept in druge izdelke v lekarni, je strokovno svetovanje glede smiselne uporabe teh izdelkov glede zdravstvenega stanja posameznega pacienta, ki povprašuje po teh zdravilih in prehranskih dopolnilih tudi zaradi zelo prodornega in učinkovitega oglaševanja. Glavni namen oglaševanja pa je povečevanje prodaje. V kolikor je ta prodaja brez ustreznega strokovnega svetovanja, prihaja do prekomerne, nekritične in nesmiselne uporabe tako zdravil brez recepta, kot prehranskih dopolnil in drugih izdelkov. Naloga farmacevta je, da s strokovnim svetovanjem odvrne paciente od nakupa in uporabe zdravil ter prehranskih dopolnil in drugih izdelkov, ki se oglašujejo, v kolikor v pogovoru s pacientom ugotovi, da bi to zdravilo ali drug izdelek, povzročilo pacientu več škode od koristi. V tej skrbi je dodana vrednost, ki jo lekarniški strokovni delavci morajo zagotavljati pacientom. Bistvena razlika med zdravili in drugimi izdelki je dovoljenje za promet z zdravilom (pogovorno registracija zdravila). Zdravilo, ki se lahko prodaja brez recepta, ima dovoljenje za promet, preverjeno kakovost, varnost in učinkovitost ter zagotovljeno odškodninsko odgovornost proizvajalca zdravila. Prehranska dopolnila in drugi izdelki pa nimajo neodvisno preverjene kakovosti in varnosti odškodninska odgovornost je določena drugače kot pri zdravilih. V ES je stopila v veljavo uredba, ki je postavila bolj jasna pravila glede predstavljanja živil, vključno s prehranskimi dopolnili, potrošnikom. Prehranska dopolnila se ne smejo oglaševati z zdravilnimi lastnostmi in s tem zavajati uporabnikov in dajati vtis, da so enakovredna zdravilom.

Prehranska dopolnila so sicer opredeljena kot živila, ki za zdravega posameznika ne bi smela predstavljati tveganja, slednje pa ne velja za paciente, ki že prejemajo zdravila. Zato je v določilih tega zakona poudarjeno, da mora vsaka izdaja zdravila, medicinskega pripomočka ali drugega izdelka v lekarni spremljati strokovno svetovanje glede varne, pravilne in smiselne uporabe. Med osnovno in dodatno lekarniško dejavnost so vključena tudi zdravila in drugi izdelki ki se uporabljajo pri živalih. Izdelki, ki so vključeni v dodatno lekarniško dejavnost, niso omejeni izključno na lekarne in se lahko prodajajo tudi izven lekarn, v kolikor se prodajajo v lekarnah, jih mora spremljati neodvisno strokovno svetovanje lekarniškega strokovnega delavca.

K 6. členu (obseg osnovne in dodatne lekarniške dejavnosti:

V tem členu je podrobneje navedeno, kaj lekarna opravlja v okviru osnovne lekarniške dejavnosti in kaj obsega dodatna lekarniška dejavnost.

Osnovna lekarniška dejavnost je zagotavljanje preskrbe z zdravili (industrijsko izdelanimi, magistralnimi in galenskimi) in njihove varne uporabe. To zajema vse dejavnosti od naročanja, skladiščenja in shranjevanja zdravil do izdaje zdravil, ki vključuje svetovanje, spremljanje in poročanje neželenih učinkov zdravil, sprejemanje neuporabljeni zdravil od pacientov ali njihovih svojcev.

Lekarniška dejavnost je opredeljena kot **javna služba**, katere glavni namen je varovanje javnega zdravja na čim višji možni ravni. Osnovna lekarniška dejavnost po zgledu drugih držav članic EU **vključuje intelektualno (kognitivno) delo farmacevta**, ki smo jo poimenovali **farmacevtska obravnava**, ki vključuje neodvisno strokovno svetovanje pacientom pri pravilni ter smiselni uporabi zdravil, medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov, sodelovanje z zdravniki ter ostalimi zdravstvenimi delavci pri celoviti obravnavi pacientov z namenom doseganja optimalnega zdravljenja z zdravili v smislu doseganja terapevtskih rezultatov ter varnosti bolnikov in zmanjšanju zdravstvenih zapletov povezanih z zdravili, kot tudi optimizacije javnih stroškov zdravljenja z zdravili. Z razvojem znanosti na področju medicine in farmacije je potrebno na sistemski ravni omogočiti in spodbuditi sodelovanje na strokovni ravni med farmacevti, zdravniki ter ostali zdravstvenimi delavci na primarni, sekundarni in na terciarni ravni zdravstvene dejavnosti.

Glavni namen izvajanja lekarniške dejavnosti je doseganje visoke ravni varovanja javnega zdravja, ki mora imeti prednost pred ustvarjanjem dobičkov na račun preskrbe z zdravili, še posebno z zdravili, za katera ni potreben zdravniški recept, in se praviloma uporabljajo za namene samozdravljenja. V zadnjih nekaj letih pa se je zelo povečala poraba prehranskih dopolnil. V kolikor te izdelke jemljejo pacienti s kroničnimi boleznimi, ki redno jemljejo zdravila, ti izdelki lahko vstopajo v interakcije z zdravili, ovirajo lahko absorpcijo zdravil ali povečajo možnost razvoja neželenih učinkov zdravil, kar lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z zdravili ter varnost zdravljenja in s tem prispevajo k zdravstvenim zapletom, povezanih z zdravili ali celo ogrozijo življenje pacientov. Prehranska dopolnila po zakonodaji niso proizvedena in kontrolirana po farmacevtskih merilih, ker po definiciji niso namenjena zdravljenju in preprečevanju bolezni. Pri nadzoru se je že večkrat ugotovilo, da njihova sestava pogosto ne ustreza deklarirani. Ti izdelki se preverjajo s predpisi, ki veljajo za hrano, zato se jih ne sme svetovati za zdravljenje namesto zdravil. Zato je potrebno pri celostni obravnavi pacientov zagotoviti strokovno, etično ter od vodstva ali od lastnika lekarn, neodvisno svetovanje farmacevta glede varne, pravilne ter smiselne rabe zdravil predpisanih na recept, zdravil brez recepta ter drugih izdelkov, še posebej prehranskih dopolnil, ki vedno pogosteje vsebujejo aktivne sestavine s pomembnim fiziološkim učinkom in lahko pomembno vplivajo na varnost zdravljenja pacientov z zdravili. Pravilna ter smiselna raba zdravil na recept, zdravil brez recepta in drugih izdelkov pomembno vpliva na zdravje pacientov in posledično na javno zdravje. Zato je odgovorno, etično ter neodvisno strokovno svetovanje farmacevtov vedno pomembnejše. Lekarna in lekarniški strokovni lahko pridobijo zaupanje pacientov le na podlagi etičnega in strokovnega dela, ki postavlja korist pacienta in njegovo varnost pred ustvarjanje dobička v lekarni.

Osnovna lekarniška dejavnost, v katero je vključena preskrba z zdravili ter farmacevtska obravnava, je **opredeljena kot javna služba, ne glede na način financiranja**. Ta je lahko iz javnih ali iz zasebnih sredstev. **Dodatna lekarniška dejavnost**, v katero je vključena preskrba z medicinskimi pripomočki in z drugimi izdelki (živila za posebne zdravstvene namene), **ki so**

financirani iz javnih sredstev so ravno tako vključeni v javno službo. Preskrba z njimi pa ni omejena izključno na lekarne. V dodatno lekarniško dejavnost pa so vključeni še medicinski pripomočki in drugi izdelki, ki ravno tako niso omejeni na prodajo v lekarnah in niso financirani iz javnih sredstev. Dodana vrednost preskrbe z medicinskimi pripomočki ter z drugimi izdelki v lekarnah je v svetovanju glede varne, pravilne in smiselne uporabe ter celovite preskrbe pacienta, ki pogosto poleg zdravil potrebuje še medicinske pripomočke ter želi uporabiti še druge izdelke.

K 7. členu (mreža lekarniške dejavnosti na primarni ravni):

Lekarniška dejavnost na primarni ravni pomeni izvajanje osnovne in dodatne lekarniške dejavnosti izven bolnišnic za potrebe preskrbe pacientov ter pravnih in fizičnih oseb, ki izvajajo zdravstveno dejavnost.

V tem členu je določeno, da se lekarniška dejavnost na primarni ravni opravlja v okviru mreže, ki jo določi minister za zdravje. Mreža mora zagotavljati enakomerno geografsko porazdelitev lekarn na celotnem območju Republike Slovenije, s čimer se zagotovi pacientom ustrezen dostop do zdravil, farmacevtske obravnave, medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov. Poslovni interes odpiranja lekarn je omejen z možnostjo preživetja oziroma zagotavljanje ustreznega financiranja lekarne v danih razmerah na določenem območju. V zadnjih nekaj letih so se lekarne odpirale tudi na območjih kjer le-te niso bile potrebne z vidika zagotavljanja osnovne lekarniške dejavnosti. Lekarniška zbornica je zaradi navedenega podala več negativnih mnenj glede odprtja takih lekarn. Mrežo lekarn imajo tudi druge predvsem tradicionalne države članice ES. Gostota mreže je odvisna od finančnih zmožnosti financiranja lekarniške dejavnosti v posamezni državi. Kjer je financiranje slabše, je tudi mreža redkejša. Na primer, v Španiji je v povprečju ena lekarna na 2.000 prebivalcev, v Sloveniji pa je trenutno ena lekarna na 7.000 prebivalcev.

Za vzpostavitev mreže so določena merila, ki vključujejo potrebo prebivalstva po dostopu do zdravil, geografski ter demografski vidik, obremenjenost farmacevta glede na število zdravniških receptov za zdravila na letni ravni, razmerja med prometom v osnovni in dodatni lekarniški dejavnosti ter na prisotnost zdravstvene dejavnosti. V spremenjenih okoliščinah, na podlagi katerih se potrebe po preskrbi zdravili povečajo, se izjemoma odobri ustanovitev nove lekarne.

K 8. členu (odgovornost za zagotavljanje lekarniške dejavnosti):

Člen določa obveznost države, da določi mrežo lekarniške dejavnosti na primarni ravni ter da zagotovi zapolnitev te mreže z ustanovitvijo javnih lekarniških zavodov ali s podelitvijo koncesij za opravljanje te dejavnosti. Nadzor nad izvajanjem lekarniške dejavnosti je prav tako obveznost države.

K 9. 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, evidenco strokovnih izpopolnjevanj, dostop do strokovne literature v natisnjeni ali v elektronski obliki ter dostop do strokovnih informacij preko spleta.

V tem členu so določeni tudi 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 da mu ni bilo s pravnomočno sodbo sodišča prepovedano opravljanje oklica oziroma lekarniške dejavnosti ter ni bil s pravnomočno obsojen za kaznivo dejanje za katero je zagrožena petletna zaporna kazen. V kolikor je bil obsojen za katero koli dejanje poslovne goljufije ali prevare, je s tem omajano zaupanje v njegovo poštenost, moralno in etiko, ki sta pri opravljanju tega poklica neohodno potrebni. Dvom v poštenost, etiko in moralno je ovira in ne zagotavlja doseganja osnovnega cilja in namena lekarniške dejavnosti.

Vodja lekarne, posledično tudi direktor oziroma koncesionar, je odgovoren za to, da ima lekarna na voljo le zdravila, ki so skladna z zakonom o zdravilih ter medicinske pripomočke in druge izdelke, ki so strokovno utemeljeni in ustrezajo zahtevam zakonodaje.

K 10. členu (zaloge zdravil):

Ena od osnovnih nalog lekarniške dejavnosti je ustrezna preskrba z zdravili, kar pomeni, da mora lekarna vzdrževati 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 zahteve pacienta ki to zdravilo potrebuje za namen samozdravljenja ali od prejete naročilnice pravne ali fizične osebe, ki izvaja zdravstveno dejavnost. Ravno tako mora imeti lekarna na zalogi potrebno količino medicinskih pripomočkov, ki so financirani iz javnih sredstev. V kolikor lekarna določenega medicinskega pripomočka, ki je na trgu v Sloveniji nima na zalogi, ga mora zagotoviti v roku 24 ur od prejete naročilnice, ki je predpisana v breme javnih sredstev. Zdravila in medicinski pripomočki, ki smejo biti na trgu Republiki Sloveniji v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila in medicinske pripomočke ter so na zalogi pri veletrgovcih in jih lekarne lahko naročijo za potrebe preskrbe pacientov, pravimo, da so na trgu v Republiki Sloveniji.

K 11. členu (financiranje lekarniške dejavnosti):

Izvajanje lekarniške dejavnosti je financirano iz javnih in zasebnih sredstev. Financiranje iz javnih sredstev vključuje proračunska sredstva, sredstva iz obveznega zdravstvenega zavarovanja.

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 recept, ki so glede na razvrstitev zdravila na pozitivno ali na vmesno listo financirana iz prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja v ustreznem deležu, zdravila predpisana na samoplačniške recepte ali na samoplačniške 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 jih smejo opravljati lekarne v okviru dodatne lekarniške dejavnosti.

V tem členu je tudi določeno, da minister pristojen za zdravje odloča o razporejanju in porabi presežka prihodkov nad odhodki, v kolikor bi ti nastali pri opravljanju lekarniške dejavnosti v javnih lekarniških zavodih. Določeno je, da bo javni zavod, ki bo ustvaril presežek, del presežka porabil za investicije, razvoj lekarniške dejavnosti v svojih lekarnah in za plačilo delovne uspešnosti zaposlenih, del presežka pa bo vplačal na poseben račun pri ministrstvu, ločenem od ostalih proračunskih sredstev, za pomoč lekarnam, v primeru, da te lekarne iz objektivnih razlogov ne poslujejo pozitivno (poslujejo z izgubo), za razvoj, investicije in sofinanciranje osnovne lekarniške dejavnosti in za financiranje lekarniških programov. Glavni namen tega določila je, da bo morebitni presežek ostal v zdravstvu in v največji možni meri koristil pacientom v Republiki Sloveniji.

Način zbiranja namenskih sredstev, merila za dodelitev namenskih sredstev, višino dodeljenih namenskih sredstev in obdobje prejemanja ter podrobnejše pogoje, ki jih morajo lekarne izpolnjevati za pridobitev namenskih sredstev, in vlogo za dodelitev, določi minister. Pri tem bo bistvena določitev prioritet razvoja lekarniške dejavnosti in na podlagi le-te določitev novih programov v lekarniški dejavnosti.

K 12. členu (vodenje finančnega poslovanja):

V tem členu je določeno, da mora lekarna voditi ločene poslovne knjige in ločena poročila, ki omogočajo ločeno spremljanje poslovanja in prikaza izida poslovanja z javnimi sredstvi od spremljanja poslovanja in prikaza izida poslovanja iz zasebnih sredstev. V okviru spremljanja poslovanja in izida poslovanja z javnimi sredstvi se spremlja poslovanje z zdravili, medicinskimi pripomočki, drugimi izdelki ter farmacevtsko obravnavo, ki so pacientom zagotovljeni iz javnih sredstev v celoti ali v ustreznem odstotnem deležu.

V okviru spremljanja poslovanja in izida poslovanja z zasebnimi sredstvi se spremlja poslovanje z zdravili, medicinskimi pripomočki, drugimi izdelki, farmacevtsko obravnavo, ki so pacientom zagotovljeni iz sredstev privatnega zdravstvenega zavarovanja v ustreznem odstotnem deležu ali v celoti ali z zdravili, medicinskimi pripomočki, drugimi izdelki ter farmacevtsko obravnavo ali diagnostičnimi storitvami, ki so v celoti financirani iz zasebnih sredstev pacientov.

V tem členu je tudi določeno, da prelivanje sredstev iz osnovne in dodatne lekarniške dejavnosti, financirane iz javnih sredstev, osnovne lekarniške dejavnosti financirane iz zasebnih sredstev v dodatno lekarniške dejavnosti financirane iz zasebnih sredstev, ni dovoljeno.

Lekarne morajo do 31. marca ministrstvu za zdravje poročati o poslovnih izidih iz poslovanja osnovne in dodatne lekarniške dejavnosti v skladu z vsebino in obliko podatkov ter načinom poročanja.

K 13. členu (uporaba imena lekarna):

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

K 14. 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 lekarnice ni dovoljeno. Prav tako 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 15. členu (informiranje javnosti o izvajanju lekarniške dejavnosti):

V tem členu je določeno, da je določena vsebina in oblika dovoljenega informiranja javnosti o izvajanju zdravstvene dejavnosti.

K 16. členu (napis na lekarni)

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

K 17. členu (prepoved spodbujanja pacientov k prekomernemu nakupu zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov):

Pacienti pogosto povprašujejo po določenih zdravilih in drugih izdelkih na podlagi oglaševanja v medijih. Naloga farmacevtskega strokovnega delavca je, da odvrne paciente od nakupa in uporabe zdravil ter prehranskih dopolnil, v kolikor v pogovoru s pacientom ugotovi, da bi to zdravilo ali prehransko dopolnilo, ki ga želijo kupiti na podlagi reklamnega oglasa, povzročilo pacientu več škode kot koristi. V tej skrbi za zdravje in korist pacienta je dodana vrednost, ki jo farmacevtski strokovni delavci s strokovnim, neodvisnim, odgovornim in etičnim delom lahko zagotovijo in vzpostavijo zaupanje s pacientom. Glede na navedeno je uvajanje tržnih pristopov v lekarni, s katerimi se spodbuja prodaja zdravil brez recepta, prehranskih dopolnil, medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov nedopustna, ker ovira neodvisno, strokovno in etično delo lekarniških strokovnih delavcev. V kolikor se postavlja v ospredje finančna korist, in ne varovanje zdravja pacienta, taka dejavnost nima več povezave z namenom in cilji lekarniške dejavnosti.

Glede na navedeno je v tem členu določeno, da v lekarni ni dovoljeno uvajanje tržnih pristopov z nagrajevanjem pacientov za nakup zdravil brez recepta, medicinskih pripomočkov ali drugih izdelkov.

V tem členu je tudi določeno, da lekarna ne sme imeti komercialnih kartic, na katere se beležijo vrednosti nakupov ali drugih oblik zapisov ali nagrad za nakupe v lekarni katerih koli izdelkov. Ravno tako lekarna ne sme uporabiti kartice zdravstvenega zavarovanja ali druge kartice, ki vsebuje pacientove zdravstvene podatke ali omogoča povezavo z njimi kakršni koli komercialni povezavi oziroma za kakršne koli tržne namene.

K 18. členu (izvajalci lekarniške dejavnosti):

V tem členu je določeno, da izvajalo lekarniško dejavnost javni lekarniški zavodi, koncesionarji, bolnišnice in drugi izvajalci določeni s tem zakonom (na primer: Fakulteta za farmacijo, MORS za potrebe oskrbe zdravstvene dejavnosti Slovenske vojske). Javni lekarniški zavodi lahko organizirajo tudi galenski laboratorij s kontrolno analiznim laboratorijem za izdelavo galenskih zdravil. Izvajalci lekarniške dejavnosti lahko prodajajo preko medmrežja zdravila, za katera ni

potreben zdravniški recept ter medicinske pripomočke ter druge izdelke. Ministrstvo za zdravje vodi evidenco izdanih dovoljenj za opravljanje lekarniške dejavnosti.

K 19. členu (splošne omejitve za izvajalce lekarniške dejavnosti):

Izvajalci lekarniške dejavnosti ne smejo omejevati prodaje zdravil s sklepanjem dogovorov o ekskluzivnih dobavah, dajanjem prednosti določenim proizvajalcem ali kakorkoli drugače omejevati izbiro zdravil v korist določenega proizvajalca, skupine proizvajalcev ali veletrgovca z zdravili. S tem se onemogoča, da bi lekarna zaradi poslovnih interesov ožila nabor zdravil in na tak način nižala dostopnost pacientom nabor zdravil do katerega ima zakonsko pravico – pravica do zdravil, ki so na trgu v Republiki Sloveniji.

Izvajalci lekarniške dejavnosti, neposredno ali posredno preko povezanih oseb (to so družbeniki, direktorji zavodov, člani nadzornega sveta in druge osebe s posebnimi pooblastili), ne smejo ustanavljati, voditi ali nadzirati pravnih oseb ali preko kapitalskih naložb ali na drug način pridobiti ali imeti kontrolo nad upravljanjem pravnih oseb, ki opravljajo dejavnost izdelovanja zdravil ali dejavnost prometa na debelo z zdravili oziroma pravnih oseb, ki so s temi osebami povezane osebe. S tem se zaradi negativnih učinkov in razlogov prepoveduje vertikalna integracija lekarn z veletrgovci z zdravili in/ali proizvajalci zdravil.

K 20. členu (javni lekarniški zavod):

Javni lekarniški zavod ustanovi država na območju ene ali več občin v skladu z mrežo lekarniške dejavnosti. Obstoječi javni lekarniški zavod lahko spremeni ali razširi dejavnost z organiziranjem novih ali z ukinitvijo obstoječih lekarn s predhodnim soglasjem ministrstva.

K 21. členu (statusna oblika javnega lekarniškega zavoda):

Ta člen določa, da je javni lekarniški zavod pravna oseba javnega prava.

K 22. členu (organizacijske enote):

V tem členu je določeno, da lahko javni lekarniški zavod organizira lekarnice in galenski laboratorij s kontrolno analiznim laboratorijem za izdelavo galenskih zdravil, kot svojo organizacijsko enoto.

K 23. členu (osnovna in dodatna lekarniška dejavnost javnega lekarniškega zavoda):

V tem členu je določeno, da javni lekarniški zavod izvaja predvsem osnovno lekarniško dejavnost, ki je financirana iz javnih ter iz zasebnih sredstev in dodatno lekarniško dejavnost, ki je financirana iz javnih sredstev. Javni lekarniški zavod lahko izvaja tudi dodatno lekarniško dejavnost financirano iz zasebnih sredstev, če le-ta ne zmanjšuje obsega in kakovosti izvajanja osnovne in dodatne lekarniške dejavnosti, ki je financirana iz javnih sredstev ter ne sme investirati v kadre, v prostor in v opremo, če so te namenjene predvsem izvajanju dodatne lekarniške dejavnosti, ki je financirana iz zasebnih sredstev.

K 24. členu (naloge ustanovitelja):

Ta člen določa naloge ustanovitelja glede akta o ustanovitvi javnega lekarniškega zavoda, soglasja k imenovanju ali razrešitvi direktorja, imenovanja ali razreševanja predstavnikov ustanovitelja v nadzornem svetu, soglasja k razpolaganju premoženja javnega lekarniškega zavoda ter soglasja k najemu posojil, ki presegajo znesek, določen v ustanovitvenem aktu javnega lekarniškega zavoda.

K 25. členu (akt o ustanovitvi):

Javni lekarniški zavod se ustanovi z aktom o ustanovitvi, ki ga sprejme ustanovitelj. V predlaganem členu so določene obvezne vsebine, ki jih mora ustanovitelj z ustanovitvenim aktom urediti (ime in sedež, dejavnost javnega lekarniškega zavoda, odgovornost ustanovitelja, obseg premoženja zavoda in ravnanje z njim).

K 26. in 27. členu (organi javnega lekarniškega zavoda) in (direktor):

V teh dveh členih je določeno, da ima javni lekarniški zavod nadzorni svet in direktorja. 27. člen določa da je direktor javnega lekarniškega zavoda odgovoren za zakonitost in strokovnost zavoda ter zastopa in predstavlja zavod. Poleg navedenega mora pripraviti načrt investicij in razvoj osnovne lekarniške dejavnosti ter nove lekarniške programe in jih posreduje v soglasje nadzornemu svetu, 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, nagraduje farmacevtske strokovne delavce na podlagi doseženega prometa na ravni javnega lekarniškega zavoda. Direktor ne sme posegati v pristojnost in neodvisnost vodje lekarne pri izvajanju njegovih nalog.

Direktorja javnega lekarniškega zavoda imenuje in razrešuje nadzorni svet s soglasjem ustanovitelja.

Določeni so tudi pogoji za imenovanje direktorja javnega lekarniškega zavoda, med katerimi je tudi pogoj, da mora biti magister farmacije, da ni v delovnem ali pogodbenem razmerju pri pravnih 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 ter da mu ni bila 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. Slednje je mišljeno predvsem, da se dvomi v etiko in moralo, kar pa je pri opravljanju lekarniške dejavnosti zelo pomembno.

K 28. členu (postopek imenovanja direktorja):

V členu je določen postopek imenovanja direktorja. Direktor je lahko imenovan za pet let in je izbran na podlagi javnega razpisa. Postopek vodi nadzorni svet. Neizbrani kandidat ima možnost sprožiti delovni spor pred pristojnim sodiščem. V primeru neizbire oziroma, če se na javni razpis nihče ne prijavi, nadzorni svet imenuje vršilca dolžnosti direktorja, ki mora za zasedbo delovnega mesta izpolnjevati enake pogoje kot direktor.

K 30. členu (razrešitev direktorja):

Tem členu so določeni pogoji na podlagi katerih se razreši direktorja javnega lekarniškega zavoda.

K 30. členu (nadzorni svet):

Člen opredeljuje predstavnike v nadzornem svetu, in sicer na način, da ima nadzorni svet največ 7 članov, od česar je en predstavnik zaposlenih, ostali pa so predstavniki ustanovitelja. Nadalje člen opredeljuje naloge nadzornega sveta.

K 30. členu (statut javnega lekarniškega zavoda):

Javni lekarniški zavod svojo organiziranost ureja s statutom, ki ga sprejme nadzorni svet.

K 30. členu (viri sredstev javnega lekarniškega zavoda):

Javni lekarniški zavod se financira preko prihodkov iz poslovanja ter drugih prihodkov ter sredstev ustanovitelja.

K 33. členu (koncesionar, ki je fizična oseba):

Izvajalec lekarniške dejavnosti je lahko fizična oseba. V tem primeru lekarniško dejavnost opravlja kot samostojni podjetnik posameznik.

K 34. členu (koncesionar, ki je pravna oseba):

Izvajalec lekarniške dejavnosti je lahko tudi pravna oseba v obliki zavoda ali gospodarske družbe z neomejeno ali omejeno odgovornostjo. Lekarno mora v vsakem primeru voditi vodja lekarne, ki izpolnjuje pogoje za vodjo lekarne. Ustanovitelj oziroma družbenik lekarniške družbe je lahko samo fizična oseba, ki izpolnjuje pogoje za vodjo lekarne.

K 35. členu (organiziranost bolnišnične lekarne):

V zadnjih dvajsetih letih se je lekarniška dejavnost v bolnišnicah v strokovnem smislu zelo napredovala. Z razvojem novih tehnologij zdravljenja ter zdravil, med katerimi so najpomembnejša tako imenovana zdravila za zdravljenje raka ter drugih kroničnih obolenj s težjim potekom ter radifarmakov, se je razvijala tudi lekarniška dejavnost v bolnišnicah tako v smeri rekonstitucije industrijsko izdelanih zdravil, magistralne priprave zdravil prilagojene potrebam zdravljenja posameznega pacienta kot tudi galenske priprave. Zdravila, ki se pripravijo v prostorih bolnišnične lekarne morajo biti kvalitetna, varna in učinkovita, zato morajo imeti lekarne, ki pripravljajo zdravila tudi kontrolno analizni laboratorij.

Bolnišnice imajo organizirano lekarno za potrebe zagotavljanja preskrbe z zdravili, medicinskimi pripomočki ter drugimi izdelki za potrebe izvajanja zdravstvene dejavnosti bolnišnice ter zdravljenja pacientov v bolnišnici. Bolnišnice lahko razširijo dejavnost svoje bolnišnične lekarne tudi za preskrbo pacientov izven bolnišnice. Trenutno imamo v Sloveniji dve lekarni, ki sta vključeni v organizacijsko enoto bolnišnic, ki že več desetletij oskrbujeta z zdravili, medicinskimi pripomočki ter drugimi izdelki hospitalizirane paciente, kakor tudi izven bolnišnične paciente.

K 36. členu (dejavnost bolnišnične lekarne):

Z novim zakonom se ureja tudi oskrba bolnikov na domu po odpustu iz bolnišnice z nujnimi zdravili, ki v Sloveniji nimajo dovoljenja za promet, ki bo potekala pod nadzorom bolnišnice oziroma bolnišnične lekarne.

Ravno tako se bo omogočila oskrba bolnikov po odpustu iz bolnišnice z zdravili in medicinskimi pripomočki, ki jih potrebujejo do prvega kontrolnega pregleda pri zdravniku v okviru tako imenovane "brezšivne skrbi", kar pomeni, da bo bolnišnična lekarna oskrbela paciente z vsemi zdravili in medicinskimi pripomočki, ki jih mora pacient jemati oziroma uporabljati doma po odpustu iz bolnišnice. Slednje bo zelo zmanjšalo zdravstvene zaplete pacientov zaradi težav pri oskrbi z zdravili ob odpustu iz bolnišnic ter težav pri dostopu do določenih medicinskih pripomočkov (npr. urinski katetri in urinske vrečke ali kolostomo itd.). To bo zelo dobrodošlo predvsem za skupine bolnikov, ki živijo sami in se zaradi tega težje pravočasno oskrbijo s potrebnimi zdravili in medicinskimi pripomočki po odpustu iz bolnišnice v izven bolnišničnih lekarnah.

Z novim zakonom se ureja tudi oskrba pacientov na domu z magistralnimi in galenskimi zdravili, ki jih lahko izdelajo le v bolnišnični lekarni ali v galenskem laboratoriju bolnišnične lekarne in hospitaliziranih pacientov v drugih bolnišnicah, ki nimajo pogojev za izdelavo magistralnih ali galenskih zdravil. V to skupino zdravil sodijo predvsem magistralno ali galensko izdelana parenteralna zdravila, parenteralna protitumorna zdravila ter ostala magistralna ali galenska zdravila izdelana pod aseptičnimi pogoji. Distribucija teh zdravil se bo omogočila preko veletrgovcev z zdravili. Trenutno se distribucija teh zdravil izvaja s pomočjo reševalnih prevozov, ki ne dosegajo pogojev dobre distribucijske prakse, kar predstavlja tudi določeno nevarnost pri zagotavljanju varnega zdravljenja s temi zdravili.

Ravno tako lahko bolnišnična lekarna organizira javno lekarno za oskrbo izven bolnišničnih pacientov, v kolikor se oceni, da je to primerno in koristno z prebivalce, ki gravitirajo na bolnišnico. V Sloveniji že več desetletij delujeta dve javni lekarni v okviru lekarniške mreže na primarni ravni, ki ju organizirali dve bolnišnici. Raven kvalitete opravljanja lekarniške dejavnosti v teh dveh javnih lekarnah je zelo visoka. Prilagojeni sta tudi specifičnim potrebam pacientov, zaradi česar je potrebno tudi njihovo delovanje sistemsko urediti. V kolikor bi se izkazala potreba po ustanovitvi javne lekarne v drugih regijah Slovenije, bo bolnica lahko razširila lekarniško dejavnost za potrebe preskrbe izven bolnišničnih pacientov.

Farmacevtska obravnava pomeni tudi sodelovanje bolnišničnih farmacevtov na strokovni ravni z zdravniki ter ostalimi zdravstvenimi delavci pri pregledu zdravljenja z zdravili ter svetovanju pri predpisovanju zdravil. Vključevanje bolnišničnih farmacevtov v zdravstvene time v bolnišnicah v ZDA ter razvitejših državah ES je bilo tudi ovrednoteno v več različnih študijah, v katerih je dokumentirano, da so se pomembno znižali zdravstveni zapleti povezani z zdravili v hospitaliziranih pacientov, kar je prispevalo k večji varnosti in učinkovitosti zdravljenja z zdravili, ter posledično skrajšanje ležalne dobe v bolnišnicah, kar je tudi prispevalo k znižanju stroškov in s tem k optimizaciji porabe javnih sredstev v bolnišnicah. Na podlagi navedenega je primerno, da s predpisi omogočimo vključitev bolnišničnih farmacevtov v multidisciplinarne time pri obravnavi hospitaliziranih bolnikov.

Za zagotavljanje varnega in učinkovitega zdravljenja pacientov je potrebno s sistemskimi ukrepi spodbujati multidisciplinaren pristop, v katerega morajo biti vključeni tudi bolnišnični farmacevti kot tudi farmacevti v izven bolnišničnih lekarnah.

K 37. členu (bolnišnična lekarna v zasebni zdravstveni dejavnosti)

Vse bolnišnice morajo za lastno oskrbo z zdravili organizirati bolnišnično lekarno. Slednje velja tudi za zasebno fizično ali pravno osebo, ki opravlja bolnišnično zdravstveno dejavnost.

K 38. členu (interne zaloge zdravil pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti):

Določilo omogoča javnim zdravstvenim zavodom registracijo dejavnosti lekarne, ki bi bila namenjena končnemu potrošniku (t. j. lekarni na primarni ravni). Z namenom, da bi omogočili boljši dostop do ampuliranih zdravil, ki jih smejo pacientom aplicirati le zdravstveni delavci lahko

zdravstveni dom organizira tako imenovano interno zalogo zdravil, za katero skrbi magister farmacije, ki zagotavlja tudi strokovno sodelovanje z zdravniki ter ostalimi zdravstvenimi delavci pri celostni obravnavi pacientov ter sodeluje pri izvedbi javnega razpisa za nakup zdravil za izvajanje zdravstvene dejavnosti. Dobri rezultati sodelovanja med farmacevti in zdravniki ter ostalimi zdravstvenimi delavci so zabeleženi tudi v primarni zdravstveni dejavnosti - po podatkih študije, ki je bila izvedena leta 2006 na Švedskem v 89 ambulantah so bili ocenjeni prihranki na ravni države za 37-krat višji, kot so bili pričakovani stroški za delo farmacevtov.

K 39. členu (učna lekarna):

Ministrstvo za visoko šolstvo lahko organizira učno lekarno, ki jo vodi Fakulteta za farmacijo za potrebe dodiplomskega in podiplomskega izobraževanja študentov in magistrstov farmacije ter strokovnega usposabljanja ter izpopolnjevanja tehnikov ter inženirjev. Pomembno vlogo bo imela fakulteta pri usposabljanju mentorjev za izvajanje lekarniške dejavnosti na primarni, sekundarni in terciarni zdravstveni dejavnosti ter za strokovno usposabljanje lekarniških strokovnih delavcev, ki so za več kot tri leta prekinili delo v lekarniški dejavnosti in želi ponovno opravljati lekarniško dejavnost.

K 40. členu (socialno-varstveni in drugi zavodi):

Stanovalci ter oskrbovanci domov starejših občanov, potrebujejo zaradi kroničnih bolezni, ki so pogostejše pri starejših ljudeh tako zdravniško oskrbo kot tudi oskrbo z zdravili, medicinskimi pripomočki ter drugimi izdelki. Zaradi navedenega za stanovalce in oskrbovance domov starejših občanov pomembno, da se organizira interna zaloga zdravil v domu, ki jo vodi magister farmacije. Ta bi lahko pripravljala dnevno oskrbo z zdravili za posameznega oskrbovanca, ki sam ni več sposoben samostojne skrbi za pravilno uporabo zdravil v predpisanih časovnih intervalih, kar je pogosto razlog za zdravstvene zaplete zaradi nepravilne uporabe zdravil. Tak pristop k oskrbi starejših občanov z zdravili bi prispeval k večji varnosti in učinkovitejšem zdravljenju z zdravili, pregled terapije z zdravili ter nadzor nad pravilno uporabo zdravil pa bi zmanjšal stroške zdravljenja. Dom starejših občanov lahko organizira oskrbo svojih stanovalcev in oskrbovancev z zdravili ali medicinskimi pripomočki tudi na podlagi pogodbe z drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti (javnim lekarniškim zavodom, koncesionarjem ali bolnišnico preko bolnišnične lekarne).

V kolikor dom starejših občanov sklene pogodbo z drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti mora le-ta zagotoviti najmanj en dan v tednu neposredni osebni nasvet glede uporabe zdravil, medicinskih pripomočkov ter izdelkov za varovanje in ohranjanje zdravja pacientov, pregled terapije z zdravili za potrebe varnega in racionalnega predpisovanja zdravil ter za strokovno sodelovanje z zdravnikom ter ostalim zdravstvenim ali negovanim osebnem doma starejših občanov, v preostalih dneh v tednu pa mora zagotoviti kontaktno osebo za potrebe svetovanja in strokovnega sodelovanja z zdravstvenim ali negovanim osebjem doma.

K 41. členu (izvajanje lekarniške dejavnosti v okviru vojaške zdravstvene službe):

S tem določilom se omogoča ustanovitev vojaške lekarne kot sestavni del vojaške zdravstvene službe za preskrbo Slovenske vojske z zdravili in medicinskimi pripomočki in z drugimi izdelki na območju Slovenije, na misijah v tujini ter za potrebe vojaške bolnišnične dejavnosti ter zagotavlja strokovno sodelovanje z zdravnikom ter ostalim zdravstvenim osebjem v vojski.

K 42. členu (koncedent):

Koncedent za koncesijo za izvajanje lekarniške dejavnosti je država. Koncesionar pridobi koncesijo za nedoločen čas.

K 43. členu (javni razpis):

Koncesija se podeli na podlagi javnega razpisa, ki se objavi na podlagi koncesijskega akta. Javni razpis se objavi enkrat letno.

K 44. členu (koncesijski akt):

Koncesijski akt je predpis ministra. V njem mora biti zlasti določeno, katere pogoje mora izpolnjevati koncesionar (registracija, ustrezen kader, prostori, oprema, da mu ni bila odvzeta koncesija iz razlogov za njegovi strani), splošni pogoji za izvajanje lekarniške dejavnosti, datum začetka koncesije, prenehanje koncesijskega razmerja in okvirne določbe glede postopka javnega razpisa za podelitve koncesije.

K 45. členu (objava javnega razpisa):

Koncesije za opravljanje lekarniške dejavnosti se podeljujejo z javnim razpisom. Predlagani člen vsebuje glavne sestavine, ki jih javni razpis mora vsebovati, določeno pa je tudi, da se javni razpis objavi na spletnih straneh ministrstva in Uradnem listu Republike Slovenije.

K 46. členu (vsebina razpisne dokumentacije):

Vsebina razpisne dokumentacije je določena v predlaganem 46. členu. Dokumentacija bo na voljo na spletnih straneh ministrstva.

K 47. členu (razpisna komisija):

Vloge za izbiro koncesionarja bo presojala nepristranska tričlanska komisija ministrstva.

K 48. členu (pogoji za koncesionarja):

V tem členu so določeni pogoji, ki jih mora izpolnjevati koncesionar za opravljanje lekarniške dejavnosti. Kandidat, ki je lahko fizična ali pravna oseba, se mora registrirati pri določenem registracijskem organu (npr. sodišče, AJPES,...), izpolnjevati mora pogoje za vodjo lekarne (9. člen zakona). Koncesija se ne podeli osebi, ki ji je bila koncesija že odvzeta zaradi razlogov na njeni strani. Ker gre za velike investicije, lahko kandidat glede prostorov in opreme predloži le izjavo, da bo ta pogoj izpolnil v določenem času, po sklenitvi koncesijske pogodbe.

K 49. členu (rok za vložitev vloge):

Predlagani člen določa rok za predložitev vlog za pridobitev koncesije, ki mora biti razumen, da se izdela popolna in kakovostna vloga.

K 50. členu (vloga za pridobitev koncesije):

Ta člen določa, da lahko kandidat predloži le eno vlogo na javni razpis. To pomeni, da lahko na enem javnem razpisu pridobi le eno koncesijo za eno lekarno. Do poteka roka za oddajo vlog lahko kandidat s svojo vlogo prosto razpolaga (jo umakne, dopolni ali spreminja).

K 51. členu (pregled vlog in poročilo):

Razpisna komisija po odpiranju pregleda vloge z vidika popolnosti in izpolnjevanja vsebinskih pogojev za podelitve koncesije, nato pa pripravo poročilo za koncedenta, to je ministrstvo. Na podlagi poročila ministrstvo nepopolne vloge zavrže, kandidatom, ki ne izpolnjujejo pogojev za pridobitev koncesije, pa izda zavrnilne odločbe.

K 52. členu (odločba o podelitvi koncesije):

Ministrstvo z odločbo podeli koncesijo vsem kandidatom, ki izpolnjujejo pogoje za izvajanje koncesije. V odločbi se navede rok, do katerega se sklene koncesijsko pogodbo in morebiten rok, do katerega mora koncesionar izpolniti pogoje glede prostorov in opreme, če je bilo v razpisu to omogočeno.

K 53. členu (sklenitev koncesijske pogodbe):

Predlagani člen ureja sklenitev koncesijske pogodbe. S sklenitvijo pogodbe koncesionar pridobi pravico in obveznost izvajati javno službo, to je lekarniško dejavnost v okviru podeljene koncesije. v druge odstavku je tudi določeno, da se ne more zahtevati plačila koncesijske dajatve. Koncesionar, ki v roku iz odločbe, iz neupravičenih razlogov ne sklene pogodbe, odgovarja koncedentu za morebitno škodo, ki bi mu nastala.

K 54. členu (vsebina pogodbe):

V 54. členu je določena vsebina koncesijske pogodbe, ki se sklene v pisni obliki. Vsebina pogodbe vsebuje najmanj določila o kraju izvajanja lekarniške dejavnosti, trajanju koncesije, pogojih za izvajanje koncesije, terminskim planom in načinom izvajanja morebitnih investicij ter izpolnjevanja drugih obveznosti, nadzoru koncedenta nad koncesionarjem in druge vsebine, ki določajo razmerje med koncedentom in koncesionarjem.

K 55. členu (določitev začasnega prevzemnika koncesije s strani koncesionarja):

V predlaganem členu je urejana situacija, ko koncesionar iz subjektivnih razlogov (npr. daljša bolezen, varstvo in vzgoja otroka, izobraževanje) ne more izvajati koncesije. V teh primerih

lahko, z dovoljenjem ministrstva, za obdobje največ dveh let določi začasnega prevzemnika koncesije, ki izpolnjuje pogoje za vodjo lekarn. Začasni prevzemnik bo izvajal koncesijo v svojem imenu in za svoj račun na podlagi koncesijske pogodbe, ki jo je sklenil koncesionar, ki trenutno koncesije ne more izvajati, do izteka trajanja začasne odsotnosti. Izjemoma se lahko začasni prevzem podaljša do izbora novega koncesionarja, v kolikor koncesionar po dveh letih ni mogel ponovno izvajati lekarniške dejavnosti (npr.: zdravstveni razlogi na strani koncesionarja) in v tem primeru koncedent objavi nov razpis na katerem izbere novega koncesionarja. Zakon dovoljuje smiselno uporabo te določbe tudi v primeru pravne osebe (hkratna odsotnost družbenikov).

K 56. členu (načini prenehanja koncesijskega razmerja):

V členu sta predvidena dva načina prenehanja koncesijskega razmerja – prenehanje koncesijske pogodbe in odvzem koncesije.

K 57. členu (prenehanje koncesijske pogodbe):

Predlagani člen predvideva tri načine prenehanja koncesijske pogodbe. Pogodba lahko preneha zaradi odpovedi ene izmed pogodbenih strank, z določitvijo odpovednega roka ali z razdrtnjem pogodbe zaradi kršitev pogodbe. Tretji razlog prenehanja pa je prenehanje pogodbe zaradi prenehanja koncesionarja (stečaj ali likvidacija pravne osebe ali smrt koncesionarja).

K 58. členu (stečaj koncesionarja):

Ta člen vsebuje določila glede stečaja. V tem primeru koncesijska pogodba preneha, ko nastopijo pravne posledice začetka stečajnega postopka. Vendar mora stečajni upravitelj omogočiti izvajanje koncesije do prevzema koncesije s strani novega koncesionarja ali drugega izvajalca lekarniške dejavnosti. Pravice iz koncesije niso del stečajne mase.

K 59. členu (odvzem koncesije):

V tem členu so taksativno navedeni razlogi za odvzem koncesije zaradi kršitev koncesionarja.

K 60 členu (postopek odvzema koncesije):

V tem členu je urejen postopek odvzema koncesije. Koncedent predhodno pisno opozori koncesionarja na kršitve, ki so razlog za odvzem. Če koncesionar kršitev ne odpravi, koncedent z odločbo koncesijo odvzame. Pisno opozorilo se ne poda, če ima kršitev znake kaznivega dejanja.

K 61 členu (pravne posledice odvzema koncesije)

Predlagani člen ureja pravne posledice odvzema koncesije. Koncesijsko razmerje preneha z izvršljivostjo odločbe o odvzemu koncesije, vendar morata koncesionar in koncedent izpolniti vse obveznosti, ki so nastale do prenehanja koncesijskega razmerja. Koncesionar pa mora kljub odvzemu koncesije, le-to izvajati do prevzema s strani druge osebe, če gre za zapolnitev mreže lekarniške dejavnosti.

K 62. členu (pogoji za izvajanje lekarniške dejavnosti):

Predlagani 62. člen določa pogoje, ki jih mora izpolnjevati lekarna, da lahko izvaja lekarniško dejavnost. V lekarni mora biti zaposlen ustrezen kader, lekarniška dejavnost se lahko opravlja le v posebnih, namenskih prostorih, ki so opremljeni z ustrezno opremo glede na obseg dejavnosti, ki jo lekarna opravlja. Pomemben pogoj pa je tudi vodenje ustrezne dokumentacije oziroma evidenc (npr. o sledljivosti farmacevtskih snovi, izdaji prepovedanih drog, izdanih zdravilih za recept, o validaciji opreme). Podrobnejše pogoje bo predpisal minister v podzakonskem aktu.

K 63. členu (postopek pridobitve dovoljenja):

V tem členu je urejen postopek pridobitve dovoljenja oziroma spremembe le-tega. Postopek se začne z vlogo izvajalca lekarniške dejavnosti. Vlogo za verifikacijo nove lekarnice ali v primeru kakršnokoli spremembe izvajanja lekarniške dejavnosti (selitev, prenova prostorov, sprememba obsega lekarniške dejavnosti) mora izvajalec lekarniške dejavnosti vložiti v osmih dneh pred pričetkom izvajanja lekarniške dejavnosti.

Izpolnjevanje pogojev za izvajanje lekarniške dejavnosti ugotavlja tričlanska komisija ministrstva in o svojem delu poda zapisnik ter na podlagi zapisnika izda dovoljenje.

K 64. členu (odvzem dovoljenja):

Ministrstvo lahko v upravnem postopku odvzame dovoljenje, če ugotovi, da lekarna ne izpolnjuje več pogojev za opravljanje lekarniške dejavnosti ali da je bilo dovoljenje pridobljeno z navajanjem neresničnih podatkov, če se pri nadzoru ugotovijo nepravilnost in jih lekarna ne odpravi. Dovoljenje se odvzame tudi na podlagi predloga pristojnega inšpektorja.

K 65. členu (pogoji za izdajo zdravil prek medmrežja):

Prodajo zdravil preko medmrežja ureja tudi Direktiva 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo. Lekarne, ki prodajajo zdravila preko medmrežja, morajo v skladu z navedeno direktivo uporabljati skupen logotip, ki ga določi Evropska komisija. Preko medmrežja se lahko izdajajo le zdravila, ki se lahko izdajajo v lekarni tudi brez zdravniškega recepta. V predlaganem členu so določeni pogoji za pridobitev dovoljenja za prodajo zdravil prek medmrežja. Osnovni pogoj za prodajo zdravil preko medmrežja je, da jih smejo prodajati le lekarne, ki imajo veljavno dovoljenje za izvajanje lekarniške dejavnosti. Ostali pogoji se navezujejo na zagotavljanje e-poslovanja s predpisi, ki urejajo e-poslovanje, oseba za prodajo zdravil preko medmrežja mora izpolnjevati pogoje za vodjo lekarnice, zagotovljeno mora biti svetovanje za vsako prodano zdravilo, zagotovljena mora biti kakovost in sledljivost prodanega zdravila, zagotovljeno varstvo osebnih podatkov pacienta, ki je zdravilo kupil zdravilo preko medmrežja, zagotavljanje ustreznih pogojev glede transporta kupljenega zdravila preko medmrežja na dom pacienta. Predpisani so tudi obvezni podatki za spletno mesto izdaje zdravil preko medmrežja. Tako kot pri izdaji drugih izdelkov v lekarni se tudi pri izdaji teh izdelkov preko medmrežja le-ti ne smejo predstavljati z lastnostmi za zdravljenje in preprečevanje bolezni.

K 66. členu (pridobitev dovoljenja za izdajo zdravil prek medmrežja):

Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki želi prodajati zdravila prek medmrežja, mora pridobiti dovoljenje ministrstva za prodajo zdravil prek medmrežja. Dovoljenje za prodajo zdravil prek medmrežja lahko pridobi le lekarna, ki ima dovoljenje za opravljanje lekarniške dejavnosti. Na ministrstvo mora podati vlogo, v katerem mora navesti številko in datum dovoljenja lekarnice za opravljanje lekarniške dejavnosti, ime in naslov lekarnice, iz katere se bodo naročala zdravila, datum začetka opravljanja prodaje preko medmrežja, naslov spletnega mesta oziroma drugih informacijah, ki so potrebne za identifikacijo spletnega mesta, ki ponuja zdravila.

K 67. členu (odvzem dovoljenja za izdajo zdravil prek medmrežja):

Predlagani člen določa, da lahko ministrstvo odvzame dovoljenje za prodajo zdravil prek medmrežja, če lekarna ne izpolnjuje več pogojev iz petega odstavka 65. člena tega zakona, če je bilo dovoljenje pridobljeno z navajanjem neresničnih podatkov in na predlog zdravstvenega inšpektorja.

K 68. členu (farmacevtski strokovni delavci):

Lekarniško dejavnost lahko izvajajo le farmacevtski strokovni delavci kot so magistri farmacije, magistri farmacije s specializacijo, farmacevtski tehniki in inženirji farmacije. Magistri farmacije pa imajo lahko tudi dodatna znanja pridobljena na podiplomskem študiju (magisterij ali doktorat s področja farmacevtskih znanosti). Poleg navedenih strokovni sodelavcev lahko delajo v lekarni tudi inženirji ortotike in protetike, ki so zadolženi predvsem za pravilno in strokovno oskrbo in svetovanje na področju medicinskih pripomočkov ter ortopedskih izdelkov ter ostali strokovni sodelavci, glede na nabor medicinskih pripomočkov, ki jih lekarna izdaja.

K 69. členu (samostojno opravljanje poklica v lekarniški dejavnosti):

Magister farmacije začne samostojno opravljati delo v lekarni kot farmacevtski strokovni delavec, ko doseže strokovno usposobljenost za opravljanje lekarniške dejavnosti z opravljenim strokovnim izpitom in pridobitvijo licence. Ostali strokovni sodelavci, kot so inženir farmacije, farmacevtski tehnik ter ostali, lahko začnejo samostojno opravljati delo v lekarni po opravljenem pripravništvu in opravljenem strokovnem izpitu.

K 70. členu (prekinitev dela v lekarni):

V kolikor farmacevtski strokovni delavec prekine delo v lekarniški dejavnosti za dobo daljšo od treh let, se mora pred ponovnim samostojnim opravljanjem lekarniške dejavnosti strokovno

uvajati pod nadzorom mentorja. V predvidenem obdobju treh mesecev mora obnoviti potrebno znanje in se seznaniti z vsemi novostmi, ki so potrebne za ponovno samostojno izvajanje dela v lekarniški dejavnosti.

K 71. členu (strokovno izpopolnjevanje):

Za strokovno izvajanje lekarniške dejavnosti se mora farmacevtski in drugi lekarniški strokovni delavec izobraževati in slediti novostim na področju novih spoznanj na področju zdravljenja z zdravili, medicinskimi pripomočki, novih tehnologij izdelave magistralnih zdravil in izdelkov ter galenskih zdravil in izdelkov. Izvajalec lekarniške dejavnosti mora svojim zaposlenim za izvajanje osnovne in dodatne lekarniške dejavnosti omogočiti stalno neodvisno strokovno izpopolnjevanje. Način strokovnega izpopolnjevanja določi minister.

K 72. členu (specializacija):

Izvajanje specializacij v lekarniški dejavnosti se bo poenotilo z izvajanjem specializacij v ostali zdravstveni dejavnosti.

K 73. členu (pooblaščen osebe za izdajo v lekarni):

S tem členom je natančneje določena pristojnost farmacevtskih in ostalih lekarniških strokovnih delavcev za izdajo zdravil na recept, zdravil, za katera recept ni potreben, medicinskih pripomočkov, ter drugih izdelkov.

K 74. členu (izdaja zdravil v lekarni):

V členu je določeno, da se vsa zdravila, ki se smejo izdati le na podlagi recepta, smejo izdajati le v lekarni. Zdravila, za izdajo katerih je potreben zdravniški recept se predpisujejo in izdajajo na neobnovljiv ali na obnovljiv recept. V tem členu je določeno, da farmacevt, ki je pooblaščen za izdajo zdravil na recept lahko izdajo zdravila zavrne na podlagi strokovne presoje v primeru, ko je recept napisan nečitljivo ali v primeru, ko posumi, da je zdravilo predpisano na ponarejen ali ukradenem receptnem obrazcu, oziroma, da je zdravilo predpisala oseba, ki ni pooblaščen za predpisovanje zdravil, ali da so podatki na receptu popravljeni s strani nepooblaščen osebe, izdajo zdravila zavrne in o tem obvesti policijo.

V tem členu je tudi določeno obvezno poročanje lekarn ministrstvu za zdravje o številu receptov za zdravila, ki so bila predpisana v breme javnih sredstev, o številu receptov, ki so bili predpisani v breme zasebnih sredstev, o številu magistrov farmacije, ki izpolnjujejo pogoje za izdajo zdravil na recept ter so v lekarni redno zaposleni ter izvajajo izdajo zdravil. Ti podatki so pomembni z vidika preglednosti glede zagotavljanja enakomerne dostopnosti zdravil ter obremenjenosti magistrov farmacije pri izvajanju osnovne lekarniške dejavnosti.

Farmacevtski strokovni delavci ne smejo pacientom predstavljati ali ponujati za namen samozdravljenja drugih izdelkov, kot zdravil, ki so lahko na trgu v Republiki Sloveniji na podlagi zakona, ki ureja zdravila. Ni dovoljeno ponujati ali predstavljati prehranskih dopolnil z lastnostmi za zdravljenje, preprečevanje bolezni ali ohranjanje zdravja. Te lastnosti se lahko navajajo le pri zdravilih na podlagi neodvisne strokovne literature, znanstvenih dognanj objavljenih v neodvisni strokovni literaturi ter v povzetku glavnih značilnosti zdravila, ki je dosegljiva v podatkovni bazi zdravil ter navodil za uporabo, ki je sestavni del pakiranja zdravila. Zavajanje pacientov in izkoriščanje njihovega nepoznavanja zdravil ter drugih izdelkov ni dovoljeno.

Farmacevtski strokovni delavci ne smejo zavajati pacientov in jim ponujati na primer prehranskih dopolnil za namen zdravljenja namesto zdravil ter tem izdelkom pripisovati lastnosti za zdravljenje ali za preprečevanje bolezni.

K 75. členu (izdaja zdravil na recept v nujnih primerih):

Na novo se uvaja izdaja zdravil v nujnih primerih, ko zdravnik iz objektivnih razlogov ne more predpisati zdravila na recept, temveč po telefonu ali kako drugače naroči farmacevtu, da za določenega pacienta izda zdravilo v točno določeni jakosti ter z določenim režimom odmerjanja. Taka nujna izdaja zdravil po naročilu zdravnika brez zdravniškega recepta, se izvaja le v izjemnih primerih in predvsem v primerih, ko sta zdravnik in farmacevt že sodelovala na strokovni ravni in je med njima vzpostavljeno zaupanje na strokovni ravni in prepričanje, da vsak od njiju ravna v danih okoliščinah v korist varovanja in ohranjanja zdravja pacienta, ki določeno zdravilo nujno potrebuje. Ravno tako je določeno, da zdravnik, ki je posredoval farmacevtu navodilo za izdajo določenega zdravila za določenega pacienta, po e-pošti posreduje v lekarno svoje identifikacijske podatke, ki jih vodi IVZ (svojo osebno številko iz zbirke

izvajalcev), naslov javnega zdravstvenega zavoda oziroma pravne ali fizične osebe, kjer opravlja zdravstveno dejavnost ter ime, priimek ter naslov pacienta oziroma prevzemnika zdravila. Farmacevt sme pacienta oziroma prevzemnika zdravila identificirati in preveriti njegove osebne podatke. Ravno tako je določeno, da mora zdravnik farmacevtu oziroma lekarni v roku treh dni od izdaje zdravila posredovati recept s predpisanim zdravilom.

V tem členu je tudi določeno, da v okviru nujne izdaje ni dovoljenja izdaja zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa, IIIb in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami in zdravil s posebnim režimom predpisovanja in izdaje.

K 76. členu (izdaja zdravil na recept v nujnih primerih):

Farmacevt je s tem členom zadolžen za preveritev pravilnosti podatkov v administrativnem in v strokovnem delu recepta ter dolžan podatke v administrativnem delu ustrezno popraviti v kolikor ugotovi, da so napačni. Popravek v strokovnem delu lahko naredi farmacevt po predhodnem navodilu zdravnika, ali izdajo zdravila zavrniti ali po dogovoru z zdravnikom izdati zdravilo na način, kot to velja za nujno izdajo zdravila. V tem primeru je zdravnik dolžan v roku treh dni od izdaje zdravila farmacevtu posredovati nov pravilno izpolnjen recept. V kolikor zdravnik ni dosegljiv, farmacevt ravna v skladu s svojo presojo in v kolikor zdravilo izda, v strokovnem delu dopiše, katero zdravilo je izdal, v kakšni jakosti in v kakšnem pakiranju ter se ob spremembi podpiše in s tem prevzame celotno odgovornost za izdano zdravilo v celoti nase.

K 77. členu (preskrba z zdravili in medicinskimi pripomočki v izrednih razmerah)

V izrednih razmerah lekarna izvaja preskrbo z zdravili ter medicinskimi pripomočki v skladu z navodilom ministra pristojnega za zdravje za zdravila za uporabo v humani medicini, za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pa v soglasju z ministrom pristojnim za veterino.

K 78 členu (varstvo osebnih podatkov)

V tem členu je določeno, da je dostop do podatkov o izdanih zdravilih na recept v lekarni dovoljen le magistru farmacije in inženirju farmacije ob izdaji zdravil na recept ter svetovanju in farmacevtski obravnavi in sta jih dolžna 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 ob njihovi izdaji in so jih dolžne varovati v skladu z zakonom, ki urejajo varstvo osebnih podatkov.

Kartico zdravstvenega zavarovanja pacienta se sme uporabiti izključno za namen izdaje zdravil ter farmacevtske obravnave, ne glede na vir financiranja, in medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, ki so financirani iz javnih sredstev, ni je pa dovoljeno uporabiti v komercialne namene. Zajeti podatki o izdanih zdravili morajo biti zaščiteni v skladu z zakonom, ki urejajo osebne podatke in drugimi zakoni. Izvajalec lekarniške dejavnosti - lekarna (oziroma njen direktor ali koncesionar) mora zagotoviti, da se zajeti podatki o zdravilih, izdanih na podlagi recepta, pošljejo neposredno plačniku zdravil. Za potrebe spremljanja porabe zdravil ter spremljanja preskrbljenosti našega trga z zdravili (na podlagi zakona, ki ureja zdravila, zakona, ki ureja evidence v zdravstvu in zakona ter zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov) se lahko pošilja podatke le v anonimizirani obliki, kjer so lahko poleg podatkov o zdravilu tudi podatki o spolu in letnici rojstva pacienta ter regiji stalnega prebivališča ali območne enote zdravstvenega zavarovanja pacienta.

Do zajetih podatkov o izdanih ali prodanih zdravilih na recept po posameznih pacientih ne sme imeti dostop nihče znotraj lekarne, ravno tako jih lekarna ne sme posredovati v obdelavo izven lekarne, ravno tako ne smejo dostopati do teh podatkov programske hiše. Izvajalec lekarniške dejavnosti ali vodja lekarne sme spremljati in analizirati le anonimizirane podatke o izdaji zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov le na ravni cele lekarne.

Vodja lekarne ali direktor ne sme spremljati ter analizirati izdajo zdravil, medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov po posameznih izdajnih mestih v lekarni ali po posameznih strokovnih sodelavcih. Ravno tako ne sme preverjati njihovega strokovnega dela s skritimi kupci.

V tem členu je tudi določeno, da mora lekarna skrbno varovati podatke pacientov o prejetih zdravilih, ki so predpisani na zdravniški recept. Ti podatki so izjemno občutljivi podatki in jih je potrebno zelo skrbno varovati. Zato se lekarnam prepoveduje posredovanje komerkoli razen plačnikom zdravil. Ravno tako nihče v lekarni, razen farmacevtu ob izdaji zdravila pacientu ni dovoljen vpogled v podatke o prejetih zdravilih za namen svetovanja ter za namen farmacevtske obravnave. Institucije, ki so pristojne za spremljanje porabe zdravil smejo pridobiti

podatke o izdanih zdravilih le v anonimizirani obliki, kjer so navedeni le spol, letnica rojstva ter regija stalnega prebivališča oziroma regija nosilca zdravstvenega zavarovanja.

K 79 členu (magistralna zdravila, ki se pripravljajo v lekarni):

Izdelava magistralnih zdravil je opredeljena kot osnovna lekarniška dejavnost, ki se lahko izvajale v kolikor lekarne izpolnjujejo pogoje glede prostora, opreme, ter usposobljenih lekarniških delavcev, ki jih določi minister. Magistralna zdravila zapolnjujejo vrzel, ko na trgu ni ustreznega zdravila z določeno učinkovino, farmacevtsko obliko ali jakostjo ali v primeru, ko zaradi specifičnih zdravstvenih potreb pacienta, industrijsko izdelano zdravilo za pacienta ni ustrezno. S tem določilom se omogoča tudi, da lekarna, ki ne izpolnjuje pogojev za izdelavo magistralnih zdravil oziroma nima pogojev za izdelavo določene farmacevtske oblike magistralnega zdravila, lahko oskrbi pacienta s predpisanim magistralnim zdravilom tako, da ga zanj naroči v drugi lekarni, ki ima dovoljenje za izdelovanje izdelavo magistralnega zdravila v predpisani farmacevtski obliki. Distribucijo magistralnih zdravil med lekarnami pa vrši veletrgovec z zdravili v skladu z dobro distribucijsko prakso. Distribucija magistralnih zdravil preko reševalnih služb ali na druge načine ne zagotavljajo ustrezne sledljivosti ter zagotavljanja ohranjanja kvalitete magistralnega zdravila do končnega uporabnika.

Lekarna sme za pripravo magistralnih zdravil uporabljati samo vhodne snovi, in jih nabavijo pri ustreznih veletrgovcih z učinkovinami. Učinkovine ter pomožne snovi morajo biti farmakopejske kakovosti, ki njih izdelujejo proizvajalci učinkovin, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo učinkovin in certifikat skladnosti z monografijami Evropske farmakopeje, kar je v skladu z Direktivo 2011/26/ES.

Kadar industrijsko ali galensko zdravilo, ki zaradi neobstoynosti učinkovine ali iz drugih razlogov ni pripravljeno v farmacevtski obliki, primerni za uporabo, lekarna pripravi s postopkom rekonstitucije zdravilo za uporabo za aplikacijo pacientu. Rekonstitucijo parenteralnih zdravil lahko izvaja le magister farmacije.

K 80. členu (vodenje dokumentacije za magistralna in rekonstituirana zdravila):

Lekarna, ki izdeluje magistralna zdravila na podlagi predhodne pridobitve za izdelavo magistralnih zdravil, mora voditi dokumentacijo s postopki priprave posameznih farmacevtskih oblik magistralnih zdravil, ki jih izdeluje ter postopke za preverjanje kakovosti vhodnih snovi in stične ovojnine ter dokumentacijo za vzpostavitev sistema sledljivosti ter farmakovigilance in pripravo ocene tveganja posameznih farmacevtskih oblik magistralnih zdravil.

Ravno tako mora voditi dokumentacijo za postopke priprave rekonstitucij zdravil, o načinu spremljanja in posredovanja podatkov, o kakovosti rekonstituiranih zdravil in o vodenju farmakovigilance.

K 81. členu (preskrba z magistralnimi zdravili):

V tem členu je določeno, da lahko lekarna pripravlja magistralna zdravila in izvaja rekonstitucijo za izdajo v lastni lekarni ali na podlagi naročila v drugi lekarni, ki ne izpolnjuje pogojev za pripravo magistralnih zdravil ali za rekonstitucijo zdravil. Distribucijo magistralnih ter rekonstituiranih zdravil med lekarnami izvaja veletrgovec z zdravili v skladu z dobro distribucijsko prakso.

Lekarna, ki zdravilo pripravi, je odgovorna za kakovost in varnost magistralno izdelanega zdravila ali rekonstituiranega zdravila. Lekarna, ki tako zdravilo izda in ga ne izdelava sama, pa je odgovorna za vodenje farmakovigilance.

Na novo se s tem določilom ureja izdajo industrijsko ali galensko izdelanih zdravil v primerih, ko niso na voljo v pakiranjih za izven bolnišnično uporabo (kot na primer protimikrobno zdravilo z učinkovino rifampicin, ki je na našem trgu dosegljivo le v pakiranju za oskrbo bolnišnic, vendar je to zdravilo tudi nujno potrebno za izven bolnišnično zdravljenje) ali v primeru, zdravnik presodi, da pacient ne potrebuje več kot del zdravil v določenem pakiranju (na primer injekcijski brizgi določenega zdravila od desetih, ki so v pakiranju). Take izjeme so smiselne pri protimikrobnih zdravilih, ki so na voljo samo v velikih pakiranjih namenjenih bolnišnicam in bi bila vročitev velikih pakiranj (na primer 100 kapsul protimikrobnega zdravila neprimerno tako z vidika varnosti pacienta ter varovanja okolja, kakor tudi iz finančnega vidika. V mnogih primerih pacienti potrebujejo le del določenega zdravila – na primer potrebujejo le dve od desetih ampuliranih zdravil v pakiranju, ostalo pa ostane neporabljeno in zavržejo. Slednje pa predstavlja zelo velike in nepotrebne javne stroške. Veliko, na ta način neporabljenih dragih ampuliranih zdravil, se vsako leto zavrže. Z namenom, da bi zagotovili pacientom količino zdravil, ki jo potrebujejo in hkrati zmanjšali količino zdravil, ki se zaradi tega zavrže, sme

zdravnik predpisati in farmacevt izdati pacientu manjšo količino enot zdravila, kot pa jih je v pakiranju, pri čemer s postopkom takega posega v originalno pakiranje zdravila zagotavlja sledljivost ter ohranja kakovost, varnost in učinkovitost zdravila ter ga ustrezno označi in priložiodobreno navodilo za uporabo.

K 82. členu (galenski in kontrolno-analizni laboratorij):

V tem členu je določeno, da lekarna lahko izdeluje galenska zdravila v kolikor predhodno pridobi dovoljenje za izdelavo galenskih zdravil in ima v svoji sestavi organiziran galenski in kontrolno analizni laboratorij za izdelavo in kontrolo kakovosti galenskih zdravil. Za pridobitev dovoljenja za izdelavo in kontrolo posameznih farmacevtskih oblik galenskih zdravil mora izpolnjevati predpisane pogoje glede prostorov, opreme in kadrov,

Za pridobitev dovoljenja za izdelavo in kontrolo kakovosti posameznih farmacevtskih oblik galenskih zdravil galenski laboratorij izpolnjevati naslednje pogoje ter mora ta zdravila izdelovati v skladu s smernicami dobre prakse za pripravo galenskih zdravil. Vhodne snovi za izdelavo galenskih zdravil sme uporabljati 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, kadar to določajo predpisi in jih nabavijo pri ustreznih veletrgovcih z učinkovinami. Lekarna mora za vsako sproščeno serijo galenskega zdravila, preden ga da v promet na drobno, opraviti kontrolo kakovosti v svojem kontrolno analitskem laboratoriju. Voditi mora dokumentacijo za izdelavo galenskih zdravil, preverjanje njihove kakovosti, preverjanje kakovosti stične in zunanje ovojnine ter vhodnih snovi za izdelavo galenske izdelanih zdravil vključno z vzpostavitvijo in vzdrževanjem sistema sledljivosti in farmakovigilance ter zagotoviti pripravo in vodenje evidenc, vključno z oceno tveganja galenskih zdravil.

Galenski laboratorij bolnišnične lekarne, ki pripravlja galenske parenteralne raztopine, mora izpolnjevati pogoje dobre proizvodne prakse, ki veljajo za industrijsko zdravila v skladu z zakonom, ki ureja industrijska zdravila.

K 83. členu ((priprava galenskih zdravil)

V tem členu je določeno, da morajo potekati vse faze priprave galenskega zdravila v istem galenskem laboratoriju na območju Republike Slovenije.

Določeno je tudi da galenski laboratorij lahko izdeluje galenska zdravila za izdajo v lastni lekarni ali za izdajo v drugi lekarni. Distribucija galenskih zdravil med lekarnami vrši veletrgovec z zdravili v skladu z dobro distribucijsko prakso. Galenski laboratorij je odgovoren za vzpostavitev sistema za zagotavljanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter farmakovigilance teh zdravil.

K 84. členu ((promet z galenskimi zdravili):

V tem členu je določeno, da morajo izvajalci lekarniške dejavnosti zagotoviti, da dobava galenskih zdravil poteka v okviru lekarniške, zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti v skladu z dobro distribucijsko prakso v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila.

Določeno je tudi, da v kolikor pride na trg industrijsko zdravilo z enako učinkovino, farmacevtsko obliko ali primerljivo jakostjo, kot je v galenskem zdravilu, mora galenski laboratorij prenehati izdelovati to galensko zdravilo. Njegova izdaja pa se prepove po šestih mesecih od odvzema dovoljenja za izdelavo. Če je bilo galensko zdravilo predpisano na recept, magister farmacije o tem seznani zdravnika, in po navedenem obdobju izdajo galenskega zdravila zavrne.

K 85. členu (kodeks galenskih zdravil):

V tem členu je določeno, da galenski laboratorij, ki ima dovoljenje za izdelavo in kontrolo kakovosti galenskih zdravil, lahko izdeluje le galenska zdravila, ki so vključena v kodeks galenskih zdravil, ki ga prepiše minister in ga objavi na svoji spletni strani.

Določena je tudi minimalna vsebina za posamezno galensko zdravilo, ki je navedeno v kodeksu.

Kodeks pripravi komisija, sestavljena iz strokovnjakov farmacevtske in medicinske smeri oziroma veterinarske smeri, če gre za veterinarska galenska zdravila, ki jo imenuje minister.

K 86. členu (obveznost poročanja):

V tem členu je določeno, katere podatke mora lekarna mora pred začetkom izdelave določenega galenskega zdravila sporočiti ministrstvu za zdravje.

Določeno je tudi, da mora lekarna ministrstvu poročati o vseh spremembah v zvezi z izdelavo galenskega zdravila, vključno s stalnim ali začasnim prenehanjem izdelave galenskega zdravila. Podatke iz prvega in drugega odstavka tega člena ministrstvo objavi na svoji spletni strani.

K 87. členu (vrste uradnih kontrol kakovosti):

Ta člen določa, da je za uradno kontrolo kakovosti galenskih zdravil pristojen uradni kontrolni laboratorij organa, pristojnega za zdravila (JAZMP), ki jo tudi izvaja. Uradna kontrola kakovosti galenskih zdravil obsega redno kontrolo, ki jo JAZMP izvaja po uradni dolžnosti enkrat na pet let, lahko pa tudi v manjših časovnih intervalih v kolikor gre za galenska zdravila z visoko oceno tveganja. Izredna kontrola kakovosti se izvaja na zahtevo JAZMP ali ministrstva za zdravje. Stroške redne kontrole kakovosti (vzorčenja in analize) krije lekarna, ki izdeluje galenska zdravila, stroške izredne kontrole kakovosti (vzorčenja in analize) pa krije lekarna, ki izdeluje galensko zdravilo v primeru, da je kakovost tega galenskega zdravila oporečna, v kolikor pa se izkaže, da je kakovost galenskega zdravila neoporečna, pa krije stroške kontrole tisti, ki je izredno kontrolo galenskega zdravila zahteval.

K 88. členu (oblikovanje cen galenskih zdravil)

Ta člen določa, da se cene galenskih zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev, se oblikujejo na podlagi dogovora med plačnikom lekarno, ki galenska zdravila izdeluje. Cene galenskih zdravil, ki niso financirane iz javnih sredstev, se oblikujejo prosto po pogojih trga.

K 89. členu (obveščanje o cenah galenskih zdravil)

Nosilec obveznega zdravstvenega zavarovanja, ki financira galenska zdravila iz javnih sredstev v celoti ali v ustreznem deležu, glede na razvrstitev zdravila na listo, pošlje ministrstvu in organu, pristojnemu za zdravila najmanj enkrat letno cene galenskih zdravil, v skladu s predpisi, ki urejajo način objavljanja in posredovanja cen zdravil. Ravno tako pa mora lekarna, ki galenska zdravila izdeluje enkrat na leto posredovati organu pristojnemu za zdravila ter ministrstvu cene galenskih zdravil, ki niso razvrščena na listo zdravil, kar pomeni, da niso financirana iz javnih sredstev.

K 90. členu (prepoved neustrezne predstavitve galenskih zdravil):

ta člen prepoveduje, da bi kot galenska zdravila predstavljala zdravila ali drugi izdelki, ki ne ustrezajo definiciji ter ostalim določilom tega zakona.

K 91. členu(odgovornost za škodo):

Člen določa, da lekarna oziroma bolnišnica, ki je galensko zdravilo izdelala, odgovarja za nastalo škodo povzročeno z galenskim zdravilom neustrezne kakovosti.

K 92. členu:

Lekarniška zbornica Slovenije predstavlja združenje izvajalcev lekarniške dejavnosti in ne strokovnih delavcev, ki v lekarniški dejavnosti delujejo. Tako danes zbornica predstavlja predvsem interes izvajalca in ne strokovnega lekarniškega delavca, na ta način pa so zastopani tudi ali predvsem ekonomski oziroma poslovni interesi izvajalcev lekarniških storitev. Zbornica z novim predlogom zakona postaja strokovno združenje farmacevtskih strokovnih delavcev, njen namen pa predvsem pospeševanje strokovnega napredka njenih članic in članov. Zakon tako omogoča lekarniškim strokovnim delavcem ustanovitev nove zbornice oziroma novih zbornic.

K 93. členu:

Članstvo v zbornici lekarniški je, za razliko od veljavne ureditve, opredeljeno kot prostovoljno.

K 94. členu:

Lekarniška zbornica pridobi status pravne osebe z vpisom v register zbornic, ki ga bo vodilo ministrstvo. Vpis se izvede na podlagi pisne zahteve zbornice. V registru pa bodo osnovni podatki, s katerimi lahko identificiramo posamezno zbornico.

K 95. členu:

Predlagani člen določa dokazila in rok, v katerem mora zbornica sporočiti spremembe podatkov za vpis v register zbornic.

K 96. in 97. člen:

Člena vsebujeta določila o ustanovitvi in prenehanji zbornice.

K 98. členu:

Naloge zbornice se vsebinsko navezujejo predvsem na naloge pospeševanja in skrbi za lekarniško dejavnost ter strokovni napredek farmacevtskih strokovnih delavcev in varstvo ugleda ter časti farmacevtskega poklica. Tako bo npr. zbornica pripravila kodeks etike, pravila dobre lekarniške prakse, sodelovala pri izobraževanju in strokovnem izpolnjevanju ali pri pripravi predpisov z matičnega področja.

K 99. do 110. členu:

Zakon v nadaljnjih členih podrobneje ureja vsebino statuta zbornice, ime in sedež zbornice, določi organe zbornice in njihove naloge ter pravice in obveznosti, ki jih le-ti imajo v zvezi z delovanjem zbornice ter financiranje zbornice.

K 111. členu:

Zbornica lahko pridobi javna pooblastila za določene naloge (npr. s področja specializacij, nadzor a nad delom farmacevtskih strokovnih delavcev in podeljevanja licenc). Postopek pridobitve javnih pooblastil določa zakon, ki ureja zdravstveno dejavnost.

K 112. členu:

Med izvajalci lekarniške dejavnosti se z ukinitvijo sedanje oblike zbornice (katere člani so izvajalci lekarniške dejavnosti), lahko pojavi potreba po zastopanju ekonomskih in poslovnih interesov izvajalcev lekarniške dejavnosti, saj tega novoustanovljena zbornica farmacevtskih strokovnih delavcev ne bo mogla zastopati. Izvajalci lekarniške dejavnosti kot pravne osebe se zato lahko za zastopanje ekonomskih in poslovnih interesov združujejo v združenja.

K 113. členu (nadzor):

V tem členu je določeno, da se izvajanje lekarniške dejavnosti nadzira v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost, in skladno s tem zakonom.

K 114. členu (inšpekcijski nadzor):

V tem členu je določeno, da se inšpekcijski nadzor nad izvajanjem zakona opravljajo farmacevtski inšpektorji organa, pristojnega za zdravila. Nadzor nad izvajanjem varstvom osebnih podatkov opravlja Informacijski pooblaščenec oziroma pooblaščenka. Tržni inšpektor opravlja nadzor nad cenami ter inšpektor, pristojen za delo, opravlja nadzor nad drugim odstavkom 9. člena tega zakona. Nadzor, ki ga ureja predlagani člen, obsega upravni, strokovni, finančni in drug nadzor, ki ga ureja zakon o zdravstveni dejavnosti in inšpekcijski nadzor, ki je urejen s tem zakonom.

K 115. členu (ukrepi pristojnih inšpektorjev):

V predlaganem členu so določeni ukrepi, ki jih lahko izreče pristojni inšpektor pri izvajanju nadzora.

K členom od 116. do 122.

V predlaganih členih so določene globe za prekrške pravnih in fizičnih oseb.

K 123. členu (izrekanje glob v razponu):

Ta člen določa, da sme organ, pristojen za izvajanje inšpekcijskega nadzora nad izvajanjem tega zakona, za prekrške iz 116. in 117. 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.

K 124. členu (uskladitev z določili tega zakona):

V tem členu je določeno prehodno obdobje dveh let, v katerem mora država uskladiti akte o ustanovitvi, organiziranosti in delovanju obstoječih javnih lekarniških zavodov s tem zakonom. Koncesionar, ki na dan uveljavitve tega zakona že izvaja lekarniško dejavnost, ki je bila podeljena za določen čas, nadaljuje z izvajanjem lekarniške dejavnosti do prvega zaključenega razpisa za dodelitev koncesije v skladu s tem zakonom. Koncesionar, ki na dan uveljavitve tega

zakona opravlja lekarniško dejavnost, se do objave prvega javnega razpisa za podelitev koncesije preoblikuje v skladu s 33. ali 34. členom tega zakona.

K 125. členu (prenehanje delovanja Lekarniške zbornice Slovenije):

Lekarniška zbornica Slovenije se s predlaganim zakonom ukinja, ker gre za zbornico, ki združuje pravne osebe, in s tem zasleduje drugačne cilje (predvsem ekonomske), kot bi jih zbornica, v katero bi se združevali lekarniški farmacevtski delavci. Lekarniška zbornica Slovenije je bila ustanovljena z Zakonom o lekarniški dejavnosti iz leta 1992, zato se z zakonom tudi ukinja. LZS se bo preoblikovala v združenje izvajalcev lekarniške dejavnosti, njeni člani pa člani združenja v skladu s 112. členom tega zakona. V obdobju šestih mesecev od uveljavitve tega zakona, mora združenje izvajalcev lekarniške dejavnosti uskladiti svoj statut in delovanje z določbami tega zakona.

K 126. členu (prenehanje izvajanja javnega pooblastila):

V tem členu je določeno, da združenje izvajalcev lekarniške dejavnosti nadaljuje z izvajanjem javnih pooblastil, ki jih je imela Lekarniška zbornica Slovenije v skladu z zakonom, vendar najdlje do izteka pogodbe, ki jo je za izvajanje javnih pooblastil sklenila v letu uveljavitve tega zakona. Po izteku pogodbe prevzame izvajanje teh nalog ministrstvo.

K 127. členu (prenehanje veljavnosti):

Predlagani člen določa prenehanje veljavnosti Zakona o lekarniški dejavnosti, ki je bil objavljen (Uradni list RS, št. 36/04 - uradno prečiščeno besedilo) in na njegovi podlagi sprejetih predpisov.

K 128. členu (izdaja podzakonskih aktov):

V členu so določeni roki za izdajo podzakonskih predpisov.

K 129. členu (postopki, začeti pred uveljavitvijo tega zakona):

V zakonu je predvideno, da se postopki, začeti pred dnevom uveljavitve tega zakona, končajo po postopkih, ki so veljali pred uveljavitvijo tega zakona.

K 130. členu (začetek veljavnosti):

Člen določa začetek veljavnosti tega zakona