



Št. 0070-58/2018/65

Ljubljana, dne 25. februarja 2019

EVA 2018-2711-0030

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

[Gp.gs@gov.si](mailto:Gp.gs@gov.si)

**ZADEVA: Uredba o izvajanju delegirane uredbe (EU) o določitvi podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini – predlog za obravnavo**

**1. Predlog sklepov vlade:**

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... pod točko ... sprejela naslednji

**SKLEP**

Vlada Republike Slovenije je izdala Uredbo o izvajanju delegirane uredbe (EU) o določitvi podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini in jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Stojan Tramte  
GENERALNI SEKRETAR

Priloga:

- Uredba o izvajanju delegirane uredbe (EU) o določitvi podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini

Prejmejo:

- Državni zbor Republike Slovenije,
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo,
- Ministrstvo za zdravje,
- Ministrstvo za finance,
- Ministrstvo za javno upravo,
- Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo,
- Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano.

**2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:**

/

**3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:**

- mag. Pia Vračko, državna sekretarka

<b>3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:</b>		
- dr. Stanislav Primožič, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, - Daniela Planinšek, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, - Damjan Bonač, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.		
<b>4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:</b>		
/		
<b>5. Kratak povzetek gradiva:</b>		
V okviru evropskih prizadevanj za izboljšano varovanje javnega zdravja s krepitvijo boja proti ponarejanju zdravil je Evropska komisija 9. februarja 2016 objavila Delegirano uredbo (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L št. 32 z dne 9. 2. 2016, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Delegirana uredba 2016/161/EU). Ta uredba se začne uporabljati 9. februarja 2019. Za izvajanje Delegirane uredbe 2016/161/EU je treba na notranji ravni sprejeti Uredbo o izvajanju delegirane uredbe 2016/161/EU, ki določa pristojna organa za izvajanje Delegirane uredbe 2016/161/EU, ureja odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo in oseb z dovoljenjem za izdajanje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ter predpisuje sankcije za kršitve Delegirane uredbe 2016/161/EU.		
<b>6. Presoja posledic za:</b>		
a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	<b>DA</b>
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	<b>DA</b>
c)	administrativne posledice  Zaradi vzpostavitve sistema zagotavljanja sledljivosti zdravil od proizvajalca do končnega uporabnika, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente, je potrebno, ko se zdravilo izda končnemu uporabniku, preveriti zaščitne elemente in deaktivirati edinstveno oznako zdravila.	<b>DA</b>
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij  Posledice za gospodarstvo bodo v primeru, če bodo pravne osebe kršile določbe te uredbe in Delegirane uredbe 2016/161/EU, za katere je v skladu s 5. členom te uredbe predpisana globa.	<b>DA</b>
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	<b>NE</b>
e)	socialno področje	<b>NE</b>
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja</li> <li>- razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna</li> <li>- razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij</li> </ul>	<b>NE</b>
<b>7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:</b>		
(Samo če izberete DA pod točko 6.a.)		

<b>I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu</b>				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva	+ 96.000 eurov	+ 96.000 eurov	+ 96.000 eurov	+ 96.000 eurov
<b>II. Finančne posledice za državni proračun</b>				
<b>II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:</b>				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
<b>SKUPAJ</b>				
<b>II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:</b>				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
<b>SKUPAJ</b>				
<b>II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:</b>				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1		
<b>SKUPAJ</b>				
OBRAZLOŽITEV:				
I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu /				
<b>II. Finančne posledice za državni proračun /</b>				
Iz naslova zaposlitve dveh dodatnih javnih uslužbencev bo JAZMP na letni ravni povečal stroške za 96.000 eurov.				
JAZMP je pristojni organ za izvajanje inšpekcijskega nadzora in vodenje postopkov zaradi prekrškov iz 5. člena Uredbe o izvajanju Delegirane uredbe (EU) o določitvi podrobnih pravil za zaščitne				

elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini.

Za navedene naloge, ki se bodo izvajale na JAZMP, je potrebno zagotoviti dva (2) javna uslužbenca, ki bosta izvajala naloge farmacevtskih inšpektorjev. Dodatni zaposlitvi bosta financirani iz prihodkov JAZMP tekočega leta.

#### **7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:**

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

#### **8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:**

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

- pristojnosti občin,
- delovanje občin,
- financiranje občin.

**NE**

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: NE
- Združenju občin Slovenije ZOS: NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE

#### **9. Predstavitev sodelovanja javnosti:**

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:

**DA**

Datum objave: 23. 3. 2018

V razpravo so bili vključeni:

- nevladne organizacije,
- predstavniki zainteresirane javnosti,
- predstavniki strokovne javnosti.

Upoštevani so bili:

- v celoti,
- **večinoma,**
- delno,
- niso bili upoštevani.

Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje:

Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil Sloveniji (ZAPAZ) je imel pripombo k 4. členu predloga Uredbe o izvajanju Uredbe EU o določitvi podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini. ZAPAZ je podal predlog, da se dopusti strogo in resno sankcioniranje vsake kršitve (neplačilo stroškov za vzdrževanje sistema arhivov) uporabnikov arhivov (imetrov dovoljenja za promet z zdravili) ter predlagal, da se 4. člen oblikuje tako, da ZAPAZ-u omogoča možnost izključitve uporabnika arhiva zaradi neplačila.

Pripomba ni bila upoštevana. Z vidika varovanja javnega zdravja so nedopustne kakršnekoli blokade oziroma izključitev uporabnikov iz sistema arhivov, saj bi to zaradi majhnosti našega trga z zdravili lahko pomenilo zmanjšanje dostopnosti zdravil ter nevarnost za paciente pri preskrbi z zdravili.

Peti odstavek 31. člena Delegirane Uredbe 2016/161/EU in 54 a. člen Direktive 2001/83/EU določata, da stroške sistemov arhivov krijejo proizvajalci zdravil, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente. Delegirana uredba 2016/161/EU in Direktiva 2001/83/EU torej prenosa stroškov na ostale uporabnike sistemov arhivov, ki niso proizvajalci, ne določata. Sedanja ureditev, ko bodo v sistem vplačevali tudi ostali uporabniki nacionalnega sistema arhivov je tako del obligacijskega razmerja med ZAPAZ-om, kot ustanoviteljem sistema arhivov v Republiki Sloveniji, in ostalimi uporabniki, kamor predlog uredbe ne sme posegati. Pravna podlaga za ne izdajo zdravila javnosti je torej že v sami Delegirani uredbi 2016/161/EU, zato menimo, da se zdravilo upravičeno ne izda le v primerih, ki jih določa Delegirana

uredba 2016/161/EU in so navedeni v 4. členu predloga uredbe.

**10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:**

**DA**

**11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:**

**NE**

**Samo FAKIN  
MINISTER**

**PREDLOG**  
**2018-2711-0030**

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) Vlada Republike Slovenije izdaja

**U R E D B O**  
**o izvajanju delegirane uredbe (EU) o določitvi podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini**

**1. člen**  
**(vsebina)**

Ta uredba določa pristojna organa za izvajanje Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L št. 32 z dne 9. 2. 2016, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Delegirana uredba 2016/161/EU), odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo in oseb z dovoljenjem za izdajanje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ter prekrške in sankcije za kršitve določb Delegirane uredbe 2016/161/EU in te uredbe.

**2. člen**  
**(pristojna organa)**

(1) Pristojni organ za izvajanje Delegirane uredbe 2016/161/EU in te uredbe je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP). JAZMP je tudi pristojni organ za izvajanje inšpekcijskega nadzora in vodenje postopkov zaradi prekrškov iz 5. člena te uredbe.

(2) Pristojni organ za dostop do podatkov iz 39. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU je tudi ministrstvo, pristojno za zdravje.

**3. člen**  
**(odstopanja)**

(1) Trгоvec na debelo preveri zaščitne elemente in deaktivira edinstveno oznako zdravila v skladu s 23. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU, preden ga dobavi veterinarskim in drugim organizacijam, ki po predpisih o veterinarstvu opravljajo veterinarsko dejavnost, oboroženim silam, Ministrstvu za notranje zadeve, Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje, Zavodu Republike Slovenije za blagovne rezerve in socialnovarstvenim zavodom.

(2) Ne glede na 25. člen Delegirane uredbe 2016/161/EU osebi z dovoljenjem za izdajanje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, ki svojo dejavnost izvaja v zdravstveni ustanovi, ni treba preveriti in deaktivirati edinstvene oznake, če so izpolnjeni pogoji iz tretjega odstavka 26. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU.

**4. člen**  
**(ukrepi)**

Pravna oseba, odgovorna za vzpostavitev in upravljanje arhiva, ki je del sistema arhivov, ne sme v arhivu ali sistemu arhivov vzpostaviti stanja oziroma izvesti ukrepov ali aktivnosti, ki bi osebi z dovoljenjem za izdajanje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti preprečevali izdajo zdravila končnemu uporabniku, razen kadar:

- je zdravilo v sistemu arhivov v skladu z Delegirano uredbo 2016/161/EU označeno kot morebitni primer ponarejanja, brezplačni vzorec, odpoklicano, umaknjeno, ukradeno ali namenjeno za uničenje,
- je zdravilo v sistemu arhivov deaktivirano v skladu z Delegirano uredbo 2016/161/EU,
- je bila edinstvena oznaka zdravila odstranjena iz sistema arhivov v skladu z 42. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU,
- je zdravilu potekel rok uporabnosti ali
- gre za preprečitev tveganja za javno zdravje v okviru ukrepov JAZMP, Evropske agencije za zdravila ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

## **5. člen (prekrški)**

(1) Z globo od 8.000 do 120.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. na ovojnino zdravila ne namesti edinstvene oznake, ki je v skladu s tehničnimi specifikacijami iz 4. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
2. ne preveri zaščitnih elementov ali ne deaktivira edinstvene oznake zdravila, preden ga dobavi, v skladu s prvim odstavkom 3. člena te uredbe;
3. v arhivu ali sistemu arhivov vzpostavi stanje oziroma izvede ukrepe ali aktivnosti, ki osebi z dovoljenjem za izdajanje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti med potekom izdaje zdravil končnemu uporabniku preprečuje vročitev zdravila v nasprotju s prejšnjim členom;
4. ne ravna v skladu s 5. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
5. uporabi kakovost tiskanja, ki je slabša od najnižje kakovosti iz drugega odstavka 6. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
6. ne natisne podatkovnih elementov edinstvene oznake iz 7. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU na ovojnino v človeku berljivi obliki zapisa;
7. ravna v nasprotju z 8. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
8. na ovojnino zdravila za namene identifikacije in preverjanja avtentičnosti teh zdravil poleg dvodimenzionalne črtne kode, v kateri je zapisana edinstvena oznaka zdravila, namesti še druge vidne dvodimenzionalne črtne kode, kot to prepoveduje 9. člen Delegirane uredbe 2016/161/EU;
9. nadalje distribuira ali izdaja javnosti zdravilo z edinstveno oznako, ki je bila deaktivirana, v nasprotju z 12. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
10. status deaktivirane edinstvene oznake povrne v aktivni status v nasprotju s 13. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
11. zdravila z edinstveno oznako, katere statusa ni mogoče povrniti v aktivnega, vrne v prodajno zalogo v nasprotju s 13. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
12. ne preveri dvodimenzionalne črtne kode v skladu s 14. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
13. ne vodi evidenc v skladu s 15. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU ali evidence ne predloži pristojnemu organu na njegovo zahtevo;
14. ne deaktivira edinstvene oznake na pakiranju zdravila v skladu s 16. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
15. ne preveri, ali sta struktura in sestava edinstvene oznake na ovojnini v skladu s 17. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
16. ne sprejme ukrepov v primeru nedovoljenega poseganja v zdravilo ali suma o ponarejanju v skladu z 18. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
17. ne preveri avtentičnosti edinstvene oznake v skladu z 20. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
18. ne preveri avtentičnosti edinstvene oznake in je ne deaktivira v skladu z 22. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
19. ravna v nasprotju s 24. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
20. ravna v nasprotju s 25. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
21. ne preveri celovitosti pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo ob izdaji zdravila javnosti v primerih, ko sta se preverjanje avtentičnosti in deaktiviranje edinstvene oznake izvedla prej, v skladu s 27. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
22. ne upošteva obveznosti pri izdaji le dela pakiranja zdravila v skladu z 28. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
23. ne upošteva obveznosti, kadar preverjanje avtentičnosti in deaktiviranje edinstvene oznake nista mogoča v skladu z 29. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
24. izda zdravilo ali ne obvesti ustreznih pristojnih organov, kadar utemeljeno domneva, da se je poseglo v ovojnino zdravila, ali se je pri preverjanju zaščitnih elementov pokazalo, da zdravilo morda ni avtentično, v nasprotju s 30. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;

25. od proizvajalcev, imetnikov dovoljenj za promet, trgovcev na debelo ali oseb z dovoljenjem za izdajanje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti zahteva, da so člani posebne organizacije ali organizacij, da bi lahko uporabljali sistem arhivov, v nasprotju z 31. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
26. vzpostavi in upravlja arhiv, ki je del sistema arhivov, ki ne vključuje potrebne infrastrukture informacijske tehnologije ter programske in strojne opreme za izvajanje nalog iz tretjega odstavka 32. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
27. vzpostavi in upravlja arhiv, ki je del sistema arhivov, ki ne vključuje vmesnikov za programiranje aplikacij in grafičnih uporabniških vmesnikov v skladu s četrtem odstavkom 32. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
28. ne zagotovi nalaganja informacij v sistem arhivov v skladu s 33. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
29. vzpostavi in upravlja arhiv, ki je del sistema arhivov, ki ne izpolnjuje pogojev iz prvega odstavka 35. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
30. ne pošlje obvestila o spremembi statusa edinstvene oznake na zdravilu vozlišču v skladu z drugim odstavkom 35. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
31. dovoli nalaganje ali shranjevanje edinstvene oznake zdravila v nasprotju s tretjim odstavkom 35. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
32. ne pošlje številke serije ali številke serij na pakiranjih, ki bodo prepakirana ali znova označena, in edinstvene oznake navedenih pakiranj oziroma številke nove serije ter edinstvenih oznak v navedeni seriji v vozlišče v skladu s četrtem odstavkom 35. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
33. vzpostavi in upravlja arhiv, ki je del sistema arhivov, ki ne omogoča dejavnosti iz 36. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
34. ne izpolnjuje obveznosti iz 37. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
35. dostopa do revizijske sledi in podatkov v njej brez pisnega soglasja zakonitih lastnikov podatkov v nasprotju z drugim odstavkom 38. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
36. pristojnima organoma ne odobri dostopa do arhiva in informacij v njem v skladu z 39. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
37. ne sprejeme ustreznih ukrepov v primeru odpoklicanih, umaknjenih ali ukradenih zdravil iz 40. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU;
38. zdravila, ki se daje kot brezplačni vzorec, ne označi v sistemu arhivov kot brezplačni vzorec in ne zagotovi deaktiviranja njegove edinstvene oznake v skladu z 41. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU;
39. ne naloži edinstvenih oznak v sistem arhivov, preden iz njega ne odstrani starejših edinstvenih oznak, če obstajajo in vsebujejo isto šifro proizvoda in serijsko številko kot edinstvene oznake, ki bodo naložene v arhiv, v skladu z 42. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU.

(2) Z globo od 500 do 3.000 eurov se kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 500 do 5.000 eurov se kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika in odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

(4) Z globo od 400 do 4.000 eurov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

## KONČNA DOLOČBA

### **6. člen (začetek veljavnosti)**

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.



## OBRAZLOŽITEV

### I. UVOD

#### 1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo uredbe)

Pravna podlaga za sprejetje Uredbe o izvajanju delegirane uredbe (EU) o določitvi podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: Uredba o izvajanju delegirane uredbe 2016/161/EU) je sedmi odstavek 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G in 65/14), ki določa, da Vlada Republike Slovenije za izvajanje predpisov Evropske unije izdaja uredbe in druge akte iz svoje pristojnosti.

#### 2. Rok za izdajo uredbe, določen z zakonom

V okviru evropskih prizadevanj za izboljšano varovanje javnega zdravja s krepitvijo boja proti ponarejanju zdravil je Evropska komisija 9. februarja 2016 objavila Delegirano uredbo (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L št. 32 z dne 9. 2. 2016, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Delegirana uredba 2016/161/EU). Ta uredba se začne uporabljati 9. februarja 2019. Do takrat je treba na notranji ravni sprejeti Uredbo o izvajanju delegirane uredbe 2016/161/EU, ki določa pristojna organa za izvajanje Delegirane uredbe 2016/161/EU, ureja odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo in oseb z dovoljenjem za izdajanje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ter predpisuje sankcije za kršitve Delegirane uredbe 2016/161/EU.

#### 3. Splošna obrazložitev predloga uredbe, če je potrebna

S predlogom se določajo pristojna organa za izvajanje Delegirane uredbe 2016/161/EU in odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo in oseb z dovoljenjem za izdajanje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ter predpisujejo sankcije za kršitve določb Delegirane uredbe 2016/161/EU.

#### 4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

Predlog nima posledic za okolje in socialno področje.

### II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

Delegirana uredba 2016/161/EU določa dva obvezna zaščitna elementa na zunanji ovojnini vsakega posameznega pakiranja zdravil na recept, in sicer edinstveno oznako in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo. Edinstvena oznaka pomeni tudi podlago za vzpostavitev sistema arhivov, v katerih so shranjene informacije o zaščitnih elementih. Sistem arhivov morajo vzpostaviti in upravljati imetniki dovoljenja za promet z zdravilom oziroma proizvajalci zdravil, ki so odgovorni za dajanje zdravila v promet. Avtentičnost edinstvene oznake, ki bo na zunanji ovojnini vsake enote zdravila nameščena v obliki dvodimenzionalne (2D) črtne kode, se bo preverjala ob izdaji zdravila končnim uporabnikom, tako da se bo edinstvena oznaka, prebrana s čitalnikom 2D črtnih kod, primerjala s podatki, shranjenimi v sistemu arhivov. Ob ujemanju podatkov se bo pakiranje zdravila lahko izdalo končnemu uporabniku, ob tem pa se bodo podatki o edinstveni oznaki za zadevno pakiranje zdravila v sistemu arhivov deaktivirali. Ponovna izdaja pakiranja zdravila z isto edinstveno oznako tako ne bo mogoča.

Preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake na zdravilu pa ni le ključno za onemogočanje izdaje ponarejenega pakiranja zdravila, ampak farmacevtom zagotavlja tudi informacije o tem, ali je zdravilo potekel rok uporabnosti in ali je bilo zdravilo odpoklicano, umaknjeno ali označeno kot ukradeno, s čimer se dodatno izboljšuje varnost pacientov.

Za namene izvajanja Delegirane uredbe 2016/161/EU je treba na državni ravni sprejeti Uredbo o izvajanju delegirane uredbe 2016/161/EU, ki bo določila pristojna organa za izvajanje Delegirane uredbe 2016/161/EU, uredila morebitne notranje posebnosti glede značilnosti dobavne verige iz 23. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU ter določila sankcije za kršitve Delegirane uredbe 2016/161/EU.

Organ, pristojen za izvajanje Delegirane uredbe 2016/161/EU, je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP). Poleg JAZMP ima dostop do podatkov iz 39. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU za izvajanje nalog iz svoje pristojnosti tudi ministrstvo, pristojno za zdravje.

Uredba o izvajanju Delegirane uredbe 2016/161/EU v 23. členu določa odstopanja od splošnih obveznosti preverjanja zaščitnih elementov, kot so določene v Delegirani uredbi 2016/161/EU, ki jih je treba predpisati zaradi upoštevanja posebnih značilnosti dobavne verige v Republiki Sloveniji. Ob upoštevanju značilnosti dobavne verige v posameznih državah članicah te lahko zahtevajo, da trgovec na debelo preveri zaščitne elemente in deaktivira edinstveno oznako zdravila, preden ga dobavi kateri od naslednjih oseb ali ustanov:

- osebam z dovoljenjem za izdajanje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, ki svoje dejavnosti ne izvajajo v zdravstveni ustanovi ali v lekarni,
- veterinarjem in trgovcem na drobno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini,
- zobozdravnikom,
- optometristom in optikom,
- reševalcem in zdravnikom specialistom urgentne medicine,
- oboroženim silam, policiji in drugim vladnim ustanovam z zalogami zdravil za civilno zaščito in obvladovanje nesreč,
- univerzam in drugim visokošolskim ustanovam, ki zdravila uporabljajo za raziskovalne in izobraževalne namene, z izjemo zdravstvenih ustanov,
- zaporom,
- šolam,
- hospicem,
- domovom za nego.

Glede na značilnosti dobavne verige v Republiki Sloveniji je v 3. členu Uredbe o izvajanju delegirane uredbe 2016/161/EU določeno, da mora trgovec na debelo preveriti zaščitne elemente in deaktivirati edinstveno oznako zdravila v skladu s 23. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU, preden ga dobavi veterinarskim in drugim organizacijam, ki po predpisih o veterinarstvu opravljajo veterinarsko dejavnost, oboroženim silam, Ministrstvu za notranje zadeve, Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje, Zavodu Republike Slovenije za blagovne rezerve in socialnovarstvenim zavodom.

Veterinarji za zdravljenje živali uporabljajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini in le izjemoma, kadar ni zdravila za uporabo v veterinarski medicini, lahko v skladu s predpisi o izjemni uporabi zdravil, za zdravljenje živali uporabijo zdravila za uporabo v humani medicini, katerih uporaba je sorazmerno majhna, zato smo veterinarske in druge organizacije, ki po predpisih o veterinarstvu opravljajo veterinarsko dejavnost določili kot izjemo, saj bi v nasprotnem primeru za veterinarje predstavljalo nesorazmerno administrativno, tehnično in cenovno oviro.

Na podlagi tretjega odstavka 104. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) lahko veletrgovci z zdravili prodajajo zdravila, ki se uporabljajo le za izvajanje zdravstvene dejavnosti oziroma za podporo zdravstvene oskrbe v socialnovarstvenih zavodih in Slovenski vojski, neposredno izvajalcem zdravstvene dejavnosti, socialnovarstvenim zavodom in Slovenski vojski, če imajo ti v svoji sestavi organizirane lekarne ali imajo vzpostavljen sistem za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil ter za to določeno odgovorno osebo, ki ima izobrazbo farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji. Skladno z navedenim mora izvajalec, ki namerava kupovati oziroma prevzemati zdravila neposredno od proizvajalcev zdravil ali veletrgovcev z zdravili pridobiti odločbo Ministrstva za zdravje. Iz obrambno varnostnih razlogov in v primerih, ko gre zgolj za podporo zdravstveni oskrbi v socialnovarstvenih zavodih je smiselno, da veletrgovec preveri

zaščitne elemente in deaktivira edinstveno oznako zdravila preden ga dobavi oboroženim silam (Slovenski vojski) in socialnovarstvenim zavodom.

Od obveznosti preverjanja zaščitnih elementov in deaktiviranja edinstvene oznake zdravila so v skladu s 23. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU izvzeti tudi Ministrstvo za notranje zadeve in druge vladne ustanove z zalogami zdravil za civilno zaščito in obvladovanje nesreč. Znotraj Ministrstva za notranje zadeve, Sekretariata, Urada za organizacijo in kadre, je organizirana Služba za varnost in zdravje pri delu, v okviru katere se izvaja zdravstvena dejavnost. V Republiki Sloveniji sta vladni ustanovi, ki imata zaloge zdravil za civilno zaščito in obvladovanje nesreč Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ) in Zavod Republike Slovenije za blagovne rezerve.

Poleg tega je predvidena možnost, da ne glede na 25. člen Delegirane uredbe 2016/161/EU osebi z dovoljenjem za izdajanje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, ki svojo dejavnost izvaja v zdravstveni ustanovi, ni treba preveriti in deaktivirati edinstvene oznake, če so izpolnjeni pogoji iz tretjega odstavka 26. člena Delegirane uredbe 2016/161/EU.

Ob upoštevanju načel Delegirane uredbe 2016/161/EU se, kljub temu, da je Direktiva 2011/62/EU uvedla določbe, ki urejajo prodajo zdravil javnosti na daljavo, in pooblastila Komisijo, da določi načine preverjanja zaščitnih elementov, ki jih izvajajo osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, dobava zdravil javnosti večinoma še vedno ureja na nacionalni ravni. Konec dobavne verige je lahko v različnih državah članicah različno organiziran in vključuje določene zdravstvene delavce. Zato bi morale imeti države članice možnost, da izvzamejo določene ustanove ali osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti od obveznosti preverjanja zaščitnih elementov, da bi tako upoštevale posebne značilnosti dobavne verige na svojem ozemlju in zagotovile, da je vpliv ukrepov preverjanja na te strani sorazmeren.

V Republiki Sloveniji je, upoštevajoč posebne značilnosti dobavne verige cepiv, vzpostavljen centraliziran sistem preskrbe s cepivi, v okviru katerega NIJZ nabavi cepiva neposredno od proizvajalcev in jih dostavi neposredno izvajalcem zdravstvene dejavnosti na primarni ravni, tako zasebnim zdravnikom kot tudi posameznim zdravnikom, ki svojo dejavnost opravljajo v okviru javnih zavodov. Ob smiselni uporabi nacionalne zakonodaje (26. točka 6. člena ZZdr-2) NIJZ smatramo kot osebo s pravico do izdajanja zdravil javnosti, saj zdravilo (strokovni) javnosti dobavi oziroma vroči, ob tem daje končnemu uporabniku ustrezna navodila za uporabo, vključno s pisnim navodilom ter svetovanjem za pravilno in varno uporabo. Glede na navedeno lahko NIJZ v skladu s 25. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU kot oseba z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ob izdaji katerega koli zdravila z zaščitnimi elementi javnosti preveri zaščitne elemente in deaktivira edinstveno oznako tega zdravila preden ga dobavi končnemu uporabniku. Tako sledimo namenu Delegirane uredbe 2016/161/EU, ki je preprečevanje vstopa ponarejenih cepiv v dobavno verigo in ohranjanje dobavne verige cepiv nespremenjeno, saj je dobra in varna.

Za zagotavljanje nemotene preskrbe z avtentičnimi zdravili Uredba o izvajanju delegirane uredbe 2016/161/EU v 4. členu določa, da pravna oseba, odgovorna za vzpostavitev in upravljanje arhiva, ki je del sistema arhivov, ne sme v arhivu ali sistemu arhivov vzpostaviti stanja oziroma izvesti ukrepov ali aktivnosti, ki bi osebi z dovoljenjem za izdajanje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti preprečevali izdajo zdravila končnemu uporabniku, razen kadar:

- je zdravilo v sistemu arhivov v skladu z Delegirano uredbo 2016/161/EU označeno kot morebitni primer ponarejanja, brezplačni vzorec, odpoklicano, umaknjeno, ukradeno ali namenjeno za uničenje,
- je zdravilo v sistemu deaktivirano v skladu z Delegirano uredbo 2016/161/EU,
- je bila edinstvena oznaka zdravila odstranjena iz sistema arhivov v skladu z 42. členom Delegirane uredbe 2016/161/EU,
- je zdravilo potekel rok uporabnosti ali
- gre za preprečitev tveganja za javno zdravje v okviru ukrepov JAZMP, Evropske agencije za zdravila ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Uredba o izvajanju delegirane uredbe 2016/161/EU predpisuje tudi sankcije za nespoštovanje določb Delegirane uredbe 2016/161/EU in Uredbe o izvajanju delegirane uredbe 2016/161/EU. Organ, pristojen za izvajanje nadzora nad Delegirano uredbo 2016/161/EU in Uredbo o izvajanju delegirane uredbe 2016/161/EU, je JAZMP.

Sprejetje Uredbe o izvajanju delegirane uredbe 2016/161/EU prinaša dodatne naloge za JAZMP na področju nadzora ter prekrškov in sankcij iz 5. člena Uredbe o izvajanju delegirane uredbe 2016/161/EU, in sicer na področju izvajanja nadzora nad delovanjem nacionalnega arhiva in pravne osebe, odgovorne za vzpostavitev in upravljanje arhiva, nad izpolnjevanjem obveznosti iz Delegirane uredbe 2016/161/EU s strani deležnikov v sistemu preskrbe z zdravili, to so proizvajalci zdravil, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, trgovci na debelo z zdravili in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti. Za navedene naloge, ki se bodo izvajale na JAZMP, je treba zagotoviti dve dodatni zaposlitvi (farmaceutska inšpektorja). Dodatni zaposlitvi bosta financirani iz prihodkov JAZMP tekočega leta.