



Številka: 0070-73/2020

Ljubljana, 1. junij 2020

EVA 2020-2711-0058

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

Gp.gs@gov.si

ZADEVA: Predlog Odloka o prenehanju veljavnosti Odloka o omejitvi izdaje zdravil za uporabo v humani medicini pri izvajalcih lekarniške dejavnosti ter povečanju izdelave dezinfekcijskih sredstev za površine in roke – predlog za obravnavo

1. Predlog sklepov vlade:

Na podlagi šestega 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 sprejela naslednji

SKLEP

Vlada Republike Slovenije je izdala Odlok o prenehanju veljavnosti Odloka o omejitvi izdaje zdravil za uporabo v humani medicini pri izvajalcih lekarniške dejavnosti ter povečanju izdelave dezinfekcijskih sredstev za površine in roke ter ga objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Dr. Božo Predalič

generalni sekretar

Prejmejo:

- ministrstva,
- vladne službe.

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:

- Tomaž Gantar, minister
- dr. Tina Bregant, državna sekretarka

3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:

/

4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:

/

5. Kratek povzetek gradiva:

/		
6. Presoja posledic za:		
a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	NE
c)	administrativne posledice	NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> - nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja - razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna - razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij 	NE
7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:		
/		
7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:		
Nima finančnih posledic.		
8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:		
Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na: <ul style="list-style-type: none"> - pristojnosti občin, - delovanje občin, - financiranje občin. 		NE
Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje: <ul style="list-style-type: none"> - 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:		NE
Na podlagi določbe sedmega odstavka 9. člena Poslovnika Vlade Republike Slovenije se pri pripravi predloga sklepa javnosti ne povabi k sodelovanju.		
10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:		NE
11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:		NE
Dr. Tina BREGANT DRŽAVNA SEKRETARKA		

PRILOGA 1

Na podlagi šestega 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 sprejela naslednji

SKLEP

Vlada Republike Slovenije je izdala Odlok o prenehanju veljavnosti Odloka o omejitvi izdaje zdravil za uporabo v humani medicini pri izvajalcih lekarniške dejavnosti ter povečanju izdelave dezinfekcijskih sredstev za površine in roke ter ga objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Dr. Božo Predalič
generalni sekretar

Prejmejo:

- ministrstva,
- vladne službe.

PRILOGA 2

Na podlagi 4. točke prvega odstavka 39. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo in 49/20 – ZIUZEOP) Vlada Republike Slovenije izdaja

O D L O K

o prenehanju veljavnosti Odloka o omejitvi izdaje zdravil za uporabo v humani medicini pri izvajalcih lekarniške dejavnosti ter povečanju izdelave dezinfekcijskih sredstev za površine in roke

1. člen

Z dnem uveljavitve tega odloka preneha veljati Odlok o omejitvi izdaje zdravil za uporabo v humani medicini pri izvajalcih lekarniške dejavnosti ter povečanju izdelave dezinfekcijskih sredstev za površine in roke (Uradni list RS, št. 56/20).

2. člen

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

Št. 0070-73/2020
Ljubljana, dne 1. junija 2020
EVA 2020-2711-0058

Vlada Republike Slovenije
Janez Janša
predsednik

Obrazložitev

S predlogom Odloka o prenehanju veljavnosti Odloka o omejitvi izdaje zdravil za uporabo v humani medicini pri izvajalcih lekarniške dejavnosti ter povečanju izdelave dezinfekcijskih sredstev za površine in roke se predlaga prenehanje veljavnosti Odloka o omejitvi izdaje zdravil za uporabo v humani medicini pri izvajalcih lekarniške dejavnosti ter povečanju izdelave dezinfekcijskih sredstev za površine in roke (Uradni list RS, št. 56/20; v nadaljnjem besedilu: odlok).

Na podlagi 4. člena odloka strokovno utemeljenost ukrepov iz odloka Vlada Republike Slovenije ugotavlja vsakih štirinajst dni in ob upoštevanju strokovnih razlogov odloči, da se ti ukrepi še naprej uporabljajo, ali pa ukrepe spremeni oziroma odpravi ter o tem obvesti Državni zbor in javnost.

Vlada Republike Slovenije se je seznanila s strokovno oceno Strokovne skupine za zajezitev in obvladovanje epidemije COVID-19 pri Ministrstvu za zdravje o strokovni utemeljenosti ukrepov iz odloka in odločila, da se ukrepa odpravita. Ocenjeno je namreč bilo, da navedena ukrepa nista več potrebna.

V času umirjanja nalezljive bolezni ni več povečanega povpraševanja po nekaterih zdravilih za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravila) brez recepta, zato je zmanjšano tveganje pomanjkanja zdravil. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke je Ministrstvo za zdravje seznanila z informacijo, da preskrba z zdravili ni motena. Ob tem Republika Slovenija še vedno upošteva priporočila Evropske komisije državam članicam Evropske unije, da z razpoložljivimi zalogami zdravili ravnajo skrbno in preišljeno. Na področju izdaje zdravil brez recepta so omejitve izdaje zdravil že določene v skladu s Pravilnikom o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 86/08, 45/10, 38/12 in 17/14 – ZZdr-2; v nadaljnjem besedilu: pravilnik). Izdana količina zdravila, za katerega ni potreben zdravniški recept in katerega izdaja ni dovoljena na podlagi samopostrežne izbire, je za enega uporabnika omejena na največ tri pakiranja z najmanjšim številom enot oziroma eno pakiranje z večjim številom enot. V drugem odstavku 60. člena pravilnika je določena tudi dodatna varovalka, in sicer lahko organ, pristojen za zdravila, pri posameznem zdravilu v dovoljenju za promet z zdravilom dodatno omeji število pakiranj in število enot zdravila za enkratno izdajo brez recepta posameznemu uporabniku.

Prav tako v Republiki Sloveniji ni več povečanih potreb po dezinfekcijskih sredstvih za površine in roke, ki jih ne bi bilo mogoče zadovoljiti z industrijsko proizvedenimi dezinfekcijskimi sredstvi ter običajnimi zalogami galensko izdelanih dezinfekcijskih sredstev za površine in roke.