V zvezi z vašimi vprašanji vam v nadaljevanju podajamo naša pojasnila:

1. *V obrazložitvi amandmaja pišete, da bi prenos dejavnosti pomenil racionalizacijo in manjše stroške na enoto storitve. Prosim, opredelite s  točnim zneskom (lahko je ocena), s kakšnim prihrankom na enoto storitve gre računati, če bo prenos izveden.*

Na vaše vprašanje v zvezi s stroški uradne kontrole zdravil odgovarjamo z vidika racionalizacije virov nacionalnih laboratorijskih kapacitet, ki je eden od osnovnih ciljev prenosa nalog UKL na NLZOH. Prenos nalog bo bistveno povečal kapacitete in prepustnost uradne kontrole, saj UKL v sestavi JAZMP izkazuje le 50% realizacijo zakonsko podanih ciljev: namesto 600 zdravil letno jih redno kontrolira v obsegu manj kot 300 in se iz leta v leto sooča z naraščajočimi regulatornimi zaostanki, kar dejansko povečuje tveganje za varovanje javnega zdravja v Republiki Sloveniji. Prihodki UKL v JAZMP znašajo približno 700 tisoč EUR letno. Stroški dela predstavljajo več kot 80 % ustvarjenih prihodkov in z vsemi ostalimi stroški znašajo približno 1 mio EUR, kar pomeni, da nastaja presežek odhodkov nad prihodki. Zaradi naraščajočih sistemskih omejitev v kadrovanju in financiranju opreme drugih materialnih pogojev se UKL, organiziran v JAZMP, iz leta v leto sooča tudi z večjo finančno izgubo pri svojem delovanju.

NLZOH je institucija, katero je ustanovitelj Republika Slovenija, oblikoval na centraliziran način prav z namenom strnitve kapacitet in racionalizacije virov. NLZOH je javni zavod, ki izpolnjuje zahteve standardov ISO 17025 in je imetnik dovoljenja za izdelavo zdravil, le-to pa vključuje dovoljenje za analizno preskušanje zdravil. UKL pri JAZMP je bil za razliko od tega ustanovljen po zakonu in ni bil predmet tovrstne presoje farmacevtske inšpekcije, kar bi lahko pomenilo nižjo stopnjo sistemske urejenosti področja.

Številne druge države članice EU že vrsto let nimajo svojega uradnega laboratorija vključenega v svoj nacionalni organ, pristojen za zdravila, in to upoštevajo tudi kriteriji evropske mreže OMCL, ki za te laboratorije dopuščajo različne statuse. Poleg tega se v vse več državah dogaja konsolidacija regulativnih in kontrolnih funkcij v smislu pokrivanja različnih vrst izdelkov na področju zdravja, katerih del so tudi zdravila. Predlagatelj zakona si prizadeva za dosego teh ciljev v Republiki Sloveniji, katerih del je bila tudi sama ustanovitev NLZOH, osnovana na združitvi laboratorijev območnih Zavodov za zdravstveno varstvo.

NLZOH, kot navedeno zgoraj, na dveh lokacijah že opravlja analizno preskušanje zdravil (Maribor, Novo mesto) in ima za to dejavnost izdano dovoljenje JAZMP, kar pomeni, da ima primerne prostore, opremo in kader za opravljane te dejavnosti. Omenjenima lokacijama se bo pridružil tudi UKL laboratorij JAZMP z vso opremo, vendar brez novih zaposlitev v NLZOH. Groba ocena finančnih učinkov prenosa nalog pokaže, da bo delovanje UKL v NLZOH vsaj za strošek dela tj. cca. 600 tisoč EUR cenejše na ravni stroškov, ki jih država namenja za opravljanje uradne kontrole kakovosti zdravil v Republiki Sloveniji. To izhaja iz dejstva, da bo delo opravljeno z obstoječim kadrom NLZOH. Pričakujemo pa tudi dodaten pozitiven finančni učinek, ki izhaja in sinergističnih učinkov analitske dejavnosti NLZOH, tako da boNLZOH v doglednem času uspel z istimi resursi zagotavljati redno kontrolo zdravil v polnem obsegu (ca. 600 vzorcev letno). Če bo uspel izvesti vse analize v okviru svoje organiziranosti, bo namreč racionalnost in ekonomičnost poslovanja zagotovljena v taki meri, da bo ob nespremenjenih cenah analiz možno ustvariti presežek prihodkov nad odhodki in ga usmeriti v prepotreben razvoj laboratorija.

Na drugi strani tega izračuna racionalnosti odločitve o prenosu UKL na NLZOH je dejstvo, da v JAZMP ostanejo zaposleni, ki sedaj opravljajo naloge UKL. Po prenosu bodo tudi ostali zaposleni v JAZMP in bodo vključeni v opravljanje obstoječih in novih nalog JAZMP.Poudarjamo, da je zaradi te reorganizacije UKL, finančna posledica sprejema novega Zakona o zdravilih, namesto petnajst novih zaposlitev le pet novo zaposlenih farmacevtskih inšpektorjev. Vse ostale bodoče naloge, ki jih nov zakon nalaga JAZMP, pa bodo izvedene z obstoječim kadrom JAZMP.

*2. Prosim, vas, če mi lahko poveste, kdo je avtor obrazložitve amandmaja k 153. členu v smislu strokovne utemeljitve obrazložitve.*

Amandma k 153. členu predloga Zakona o zdravilih je bil v drugi obravnavi predloga zakona v sklopu zakonodajnega postopka vložen kot amandma koalicije. Pri pripravi argumentacije za vložitev amandmaja so bile upoštevanetudi ocene oziroma ugotovitve JAZMP in NLZOH, v katerih je bilo izkazano, da združitev pomeni pozitivensinergistični učinek na področju laboratorijskega dela v smislu razpoložljivosti izkoriščanja znanj in opreme.

Predlagana rešitevje nastala z namenom racionalizacije in optimizacije uporabe nacionalnih virov na tehnično zelo zahtevnem področju zdravil in varovanja zdravja. Njeni cilji so sistemsko in strokovno upravičeni in prispevajo k visoki strokovnosti in zniževanju stroškov izvajanja javnih pooblastil v Republiki Sloveniji.Slednje je nujno v razmerah, ko se država sooča z zaostrenimi ekonomskimi razmerami, zaradi učinkovitega izvajanja reform in za povečanje skrbi za javno zdravje prebivalstva Republike Slovenije in EU.

Pri pripravi predlagane rešitve je bilo ob ostalih okoliščinah upoštevano tudi dejstvo,da so se potrebe nacionalnih organov, pristojnih za zdravila na področju avtorizacije zdravil, farmakovigilance in nadzorstvenih nalog, manj pa na področju analiznega preskušanja zdravil v zadnjih 20 letih, povečevale z vsakim novim paketom evropske zakonodaje in tudi s slednjim povezane zahteve nacionalne zakonodaje na področju zdravil. Kot tovrstni primer lahko navedeno npr. registracijske analize zdravil, ki so nekoč bileključni predpogoj za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom sedaj pa so postale le izjemoma uporabljen regulatorni instrument.

*3. ZZdr-2 določa, da mora biti prenos pristojnosti iz UKL na NLZOH končan v pol leta do leta dni. NLZOH pa zdravil ne more preizkušati, dokler ga ne sprejmejo v skupnost GEON(*[*http://www.edqm.eu/en/General-european-OMCL-network-46.html*](http://www.edqm.eu/en/General-european-OMCL-network-46.html)*). Od Evropskega direktorata za kakovost zdravil (EDQM) smo dobili pojasnilo, da sprejem novega laboratorija, v tem primeru NLZOH, po vložitvi prošnje za sprejem (ki je NLZOH še ni vložil) traja vsaj 18 mesecev. Ker mora NLZOH dobiti še ostale certifikate za kontrolo zdravil, ki jih do zdajnima, se bo postopek glede na mnenje EDQM zavlekel še za dodatnih 10-12 mesecev. V zvezi s tem me zanima, zakaj ste v zakonu določili prehodno obdobje med 6 meseci in letom dni, čeprav ste bili oziroma bi morali biti seznanjeni s postopkom sprejema novega laboratorija v GEON?*

Predlagatelj je pri določitvi dinamike prenosa nalog z UKL z JAZMP na NLZOH prvotno predvidel navzgor odprt časovni interval, ki bi se zaključil s pridobitvijo članstva NLZOH v evropski mreži OMCL. Glede na dejstvo, da so na ta termin vezani prenosi prostorov, opreme in drugih predmetov poslovanja UKL, je bilo potrebno predvideti ustrezni časovni interval ter na podlagi zbranih podatkov o procesu pridobivanja članstva v evropski mreži OMCL določitidvanajstmesečni rok za izvedbo prenosa, ki vključuje tudi pridobitev članstva NLZOH v evropski OMCL mreži. Predlagatelj zakona je od EDQM na ravni vodstva evropske mreže OMCL pridobil informacije, da je pridobitev članstva v primeru pristojnih organov Republike Slovenije v tem času izvedljiva.

V celotni EU se uradni kontrolni laboratoriji, ne glede na njihov status, v OMCL mrežo vključujejo na podlagi svojih statusnih razmerij z nacionalnimi agencijami. Prehodne določbe ZZdr-2 natančno določajo dinamiko prenosa nalog in predvidevajo šest- do dvanajstmesečno obdobje za prenos nalog, v katerega je vključeno obdobje za pridobitev statusa NLZOH v evropski mreži OMCL. Na ta način bo na ravni uradne kontrole zdravil zagotovljeno neprekinjeno varovanje javnega zdravja v Republiki Sloveniji.

*4. V zvezi z zgornjo alinejo me zanima tudi, kdo bo v vmesnem času, ko bo UKL že ukinjen, NLZOH pa še ne bo sprejet v skupnost GEON, opravljal naloge kontrole zdravil. V kolikor bo to tuj laboratorij, me zanima, ali imate podatek, kakšni so ocenjeni stroški kontrole zdravil pri tujih laboratorijih, ki jih bomo morali plačati.*

Predlog ZZdr-2 v svojih določbah in prehodnih določbah ne dopušča stanja, ki ga opisujete, saj predvidevaustrezno dinamiko prenosa. V zvezi s tem glejte odgovor k prejšnji točki. Raven varovanja zdravja prebivalcev Republike Slovenije in EU torej tudi v tem primeru ne bi bila znižana, ker bi JAZMP v tem primeru nadaljevala z opravljanjem aktivnosti UKL do časa izpolnitve pogojev za prenos teh nalog.

Uporaba storitev uradnih kontrolnih laboratorijev drugih držav članic je mehanizem, ki se v Republiki Sloveniji uporablja le izjemoma v primerih, ko lastni viri zaradi zahtev tehnologije analiznega preskušanja zdravil ne omogočajo izvedbe postopkov uradne kontrole zdravil. Prav v tem je tudi pomen delovanja v okviru OMCL mreže, ki predstavlja del sodelovanja med državnimi organi na področju zdravil v okviru EU.

*5. Pogoj za sprejem laboratorija v GEON je tudi, da ni konflikta interesov – laboratorij, ki opravlja kontrolo zdravil z vidika javnega zdravstva, glede na pravila GEON ne more opravljati analiz zdravil za farmacevtske družbe. NLZOH pa slednje počne, medtem ko se je UKL in celotna JAZMP pred leti odpovedala takšnim uslugam za farmacevtska podjetja. Kako se bo rešil ta konflikt interesov?*

Vaša interpretacija pomena strokovne neodvisnosti in obstoja konflikta interesov pri NLZOH privzema sedanjo ureditev UKL v okviru JAZMP kot edini možni način vzpostavljanja oziroma zagotavljanja odsotnosti konflikta interesov. Naj spomnimo na dejstvo, da je nekdanji Zavod za farmacijo in preizkušanje zdravil v dolgem obdobju pred svojo spojitvijo z Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke v JAZMP prav tako opravljal tržne storitve za farmacevtsko industrijo in druge uporabnike, pri tem pa vzporedno izvajal tudi naloge UKL. Za JAZMP in za predlagatelja ZZdr-2 zato tudi dejavnosti NLZOH v tem pogledu ne predstavljajo ovire, ki ne bi bila rešljiva s primernimi organizacijskimi in nadzorstvenimi rešitvami. Kot pojasnilo naj dodamo še, da že sedaj UKL v JAZMP določene naloge, zaradi tehničnih razlogov, izvaja v sodelovanju z uradnimi laboratoriji drugih držav članic EU, vključenimi v OMCL mrežo, na način, da so analize izvedene v taistih.

*6. Amandma k 153. členu je bil predlagan v drugem branju zakona, torej po javni razpravi o zakonu. Zanima me, zakaj ste spremembo s tako velikimi posledicami za javno zdravje predlagali tako na hitro in kakšna strokovna mnenja ste pridobili za to spremembo. Zakaj niste amandmaja predlagali že v okviru javne razprave?*

ZZdr-2 je vsebinsko in tehnično zahtevno besedilo, ki ureja področje zdravil, kjer gre za hiter napredek znanosti in tehnologij. Za pripravo tega besedila je bil potreben določen čas, znotraj katerega so se hkrati spreminjale tudi sistemske okoliščine in dejstva, ki so lahko vplivala na posamezne rešitve predloga zakona. Ocenjeno je bilo, da so nastopile okoliščine, ki so v zadostni meri utemeljevale prenos nalog UKL z JAZMP na NLZOH v določenem trenutku, ki je sovpadal s fazo druge obravnave predloga zakona v Državnem zboru RS.

Ne drži trditev, da strokovna javnost v tej zadevi ni imela možnosti vpliva. V fazi parlamentarnega postopka so tako v razpravah na pristojni komisiji Državnega sveta RS kot tudi v razpravah matičnega delovnega telesa Državnega zbora RS številni deležniki (npr. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Trgovinska zbornica Slovenije, Lekarniška zbornica Slovenije, Zdravniška zbornica Slovenije) inostala zainteresirana strokovna javnost, imeli možnost seznanitve in aktivnega sodelovanja, in sicer v obdobju od vložitve samih amandmajev, pa do njihove obravnave in sprejema na matičnem delovnem telesu Državnega zbora RS.

Glede vpliva prenosa nalog UKL na javno zdravje glejte odgovor k 1. točki tega odgovora.

*7. Nadalje predlog ZZdr-2 predvideva, da se bodo farmacevti, ki so se na UKL ukvarjali s kontrolo zdravil, na JAZMP prezaposlili na druga delovna mesta. Farmacevti iz UKL imajo zaradi dozdajšnjega dela precej izkušenj s kontrolo zdravil. Zakaj se teh zaposlenih ne prenese na NLZOH?*

Razvoj kompetenc kadra UKL je eden od elementov zadevnega prenosa nalog. Predlog ZZdr-2 in zahteve EDQM določajo razmerja med JAZMP, kot pristojnim organom za zdravila, in UKL v novem NLZOH. Le-ta vključujejo tudi strokovno sodelovanje med institucijama. Gre za trajno sistemsko ureditev, ki jo predlog zakona navaja v 154. členu in 181. členu in, ki je podlaga za kontinuirane kontakte in prenos gradiv, znanj in izkušenj med institucijama. Kadri, ki trenutno delujejo v UKL JAZMP, bodo nadaljevali z delom na JAZMP tako, da bodo vključeni v ključne regulativne, nadzorstvene in splošne poslovne procese JAZMP. To vključuje tudi komunikacijo z UKL, ko bo le-ta deloval v okviru NLZOH. Institucija, ki se vključuje v delo pristojnih EU organov za zdravila, je JAZMP, NLZOH pa bo s svojim članstvom v mreži OMCL, ki ga bo pridobil v obdobju po pričetku veljavnosti ZZdr-2, izvajal aktivnosti UKL na ravni Republike Slovenije in EU.