

Odgovori na vprašanja ¹

s spletnega izobraževanja z dne 8. 6. 2026

SPREMLJANJE ZDRAVIL V PROMETU IN OBVLADOVANJE POMANJKANJ

UVOD

Poglavitni namen izobraževanja, ki ga je JAZMP organizirala 8. 6. 2026, je bil ozaveščanje imetnikov o njihovih obveznostih v sistemu za spremljanje in obvladovanje pomanjkanj zdravil (v nadaljevanju: sistem).

S prikazom delovanja sistema v RS, na JAZMP ter vpetost sistema v aktivnosti za obvladovanje pomanjkanj zdravil znotraj EU na eni strani in jasno določenimi obveznostmi imetnikov dovoljenj za promet z zdravili v RS, je želela JAZMP dvigniti raven razumevanja vloge posameznih deležnikov v sistemu in obenem pozvala imetnike k **doslednemu izpolnjevanju obveznosti** Zakona zdravilih (Uradni list RS, št- 17/14 s spremembami (v nadaljevanju ZZdr-2).

108. člen ZZdr-2 določa, da mora imetnik »**za pokritje potreb po zdravilih v Republiki Sloveniji zagotavljati ustrezno in neprekinjeno dobavo zdravil**«. Za učinkovito izvajanje te obveznosti mora imetnik **vzdrževati zadostno zalogo zdravil**.

Če zaradi objektivnih razlogov te obveznosti opravljanja storitev v javnem interesu imetnik ne more izpolniti, 24. člen ZZdr-2 med drugim določa naslednje obveznosti poročanja:

Obveznost poročanja	POROČEVALEC	ROKI
PRIHOD NA TRG	Vsi imetniki	Najpozneje na dan prihoda na trg
MOTNJA V PRESKRBI	Vsi imetniki	Najpozneje 2 meseca pred pričakovanim nastopom motnje v preskrbi z zdravilom, razen v primeru višje sile takoj, ko je to mogoče.

¹ Če bo potrebno, bomo odgovore dopolnili oziroma posodobili.

Obveznost poročanja	POROČEVALEC	ROKI
ZAČASNO IN STALNO PRENEHANJE OPRAVLJANJA PROMETA	Imetniki DzP	Najpozneje 6 mesecev pred prenehanjem
	Imetniki začasnih dovoljenj za vnos/uvoz	Najpozneje 2 meseca pred prenehanjem

Definicijo **motnje v preskrbi** kot je zapisana v 6. členu ZZdr-2 («... stanje na trgu, kjer poslovni subjekti, odgovorni za preskrbo trga Republike Slovenije, ne uspejo zagotoviti potrebnih količin zdravila v ustreznem času»), JAZMP v praksi opredeljuje kot stanje, **ko imetnik ne more izpolniti naročil veletrgovcev za določeno zdravilo.**

VPRAŠANJA

1. Kakšna so pričakovanja JAZMP glede izpolnjevanja rokov za obveščanje o motnjah v preskrbi 2 meseca pred pričakovanim pričetkom motnje?

JAZMP pričakuje, da bodo zavezanci (imetniki dovoljenj, navedeni v prvem odstavku 24. člena ZZdr-2) obvestilo poslali **najpozneje dva meseca pred pričakovanim nastopom motnje** v preskrbi z zdravilom, razen **v primeru višje sile takoj, ko je to mogoče.**

Nesprejemljivo je, da JAZMP prejme obvestilo na dan pričetka motnje v preskrbi (datum prejema obvestila o motnji = datum začetka motnje) ali celo pozneje (datum prejema obvestila o motnji je poznejši od datuma začetka motnje v preskrbi).

2. Kako poročati spremembe za že napovedane motnje v preskrbi?
Na primer če dejanska motnja v preskrbi nastopi nekaj dni prej ali kasneje kot sporočeno v obvestilu/napovedi

Predvidevamo, da bo na tovrstna vprašanja odgovoril podzakonski akt, ki ga predvideva devetnajsti odstavek 24. člena ZZdr-2.

Glede na trenutni informacijski sistem in izkušnje na tem področju, JAZMP ne zahteva spremembe sporočila, če dejanski začetek motnje nastopi do 5 dni pred ali po napovedani motnji.

Na podlagi novih izkušenj, nadgradnje informacijskega sistema in usklajevanj na EU ravni se ta zahteva v prihodnosti lahko spremeni.

3. Kako pogosto se posodablja podatki o motnjah v CBZ? Ali se pričakuje kakšna avtomatizacija?

Trenutno se izbrane informacije o prejetih obvestilih o motnjah v preskrbi z zdravili in prenehanju opravljanja prometa z zdravili **osvežujejo tedensko**, tako na spletni strani JAZMP v poglavju [Zdravila na trgu](#), kot tudi v [Centralni bazi zdravil](#).

Z nadgradnjo informacijskega sistema in odpravo nekaterih tehničnih omejitev **JAZMP načrtuje bolj sprotno objavo informacij o pomanjkanjih**, do določene mere tudi avtomatizirano.

Namen in cilj načrtovanih sprememb je vsem uporabnikom omogočiti čim bolj aktualne in relevantne informacije o prisotnosti zdravil na trgu oziroma pomanjkanjih le-teh.

4. Ali se lahko v povratno potrdilo o oddanem obvestilu motnje v preskrbi / prihoda / prenehanja vključi vse posredovane informacije?

Trenutno JAZMP nima dokončne potrditve, v kakšnem obsegu bo možno nadgraditi obstoječi sistem oziroma kdaj bodo na voljo nove tehnične rešitve. Hvala za pobudo, ki se zdi smiselna in jo bomo poskusili upoštevati.

5. Ali bodo dodatni podatki, navodila in priporočila, ki bodo ob motnji v preskrbi z zdravilom objavljeni v CBZ po prenehanju motnje ostali vidni?

Po prenehanju motnje bodo ostale vidne informacije o prisotnosti zdravila na trgu, medtem ko bodo informacije, objavljene z namenom obveščanja javnosti za obvladovanje določenega pomanjkanja določenega zdravila, iz objave po prenehanju pomanjkanja umaknjene.

6. Ali je potrebno poročati kot motnjo v preskrbi stanje na trgu, kjer je zaradi začasno nepričakovanega povečanja povpraševanja ALI nepričakovano večjega naročila enega naročnika (končnega porabnika zdravila) prišlo do **kratkotrajnega izpraznjenja zalog**, ki jih je mogoče s takojšnjim odzivom **vzpostaviti nazaj v nekaj dneh?**

Predvidevamo, da bo na tovrstna vprašanja odgovoril podzakonski akt, ki ga določa devetnajsti odstavek 24. člena ZZdr-2.

Glede na trenutni informacijski sistem in izkušnje na tem področju, takih kratkotrajnih motenj (do 5 dni) ni treba poročati, če je zagotovljeno, da na ravni lekarn do pomanjkanja zdravila ne bo prišlo.

Na podlagi novih izkušenj, nadgradnje informacijskega sistema in usklajevanj na EU ravni se ta zahteva v prihodnosti lahko spremeni.

V zvezi z opisanim primerom JAZMP vse imetnike opozarja in poziva k doslednemu izvajanju obveznosti po prvem odstavku 108. člena ZZdr-2, ki določa, da mora imetnik »za pokritje potreb po zdravilih v Republiki Sloveniji zagotavljati ustrezno in neprekinjeno dobavo zdravil«. Za učinkovito izvajanje te obveznosti mora imetnik **vzdrževati zadostno zalogo zdravil**, ki praviloma zgoraj opisano stanje preprečuje.

7. JAZMP je pristojna za določanje cen zdravil, vključno z IVDC. Kako vidite morebitni negativni vpliv zavrjenih predlaganih IVDC na razpoložljivost zdravil na trgu RS.

JAZMP pri določanju cen zdravil, vključno z obravnavo vlog za izredno višjo dovoljeno ceno zdravil, ravna v skladu z določili Zakona o zdravilih (poglavje XVI. CENE ZDRAVIL) in Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini. IVDC se določi na podlagi vloge za zvišanje najvišje dovoljene cene, mnenja komisije za določanje IVDC ter ugotovljenega javnega interesa na področju zdravja in ekonomskih utemeljitev o tveganju, ki bi nastalo zaradi motene preskrbe z zdravili, oziroma o dokazljivih, neizogibnih in nesorazmernih stroških, ki bi nastali izključno zaradi izpolnjevanja obveznosti javnih storitev.

8. Ali predstavljeni roki in določila veljajo tudi za zdravila v veterinarski medicini?

Določbe prvega in drugega odstavka 24. člena ZZdr-2, ki opredeljujejo zavezanca in roke za obveščanje o začetku prometa z zdravilom v RS ter zavezanca in roke za obveščanje o stalnem ali začasnem prenehanju opravljanja prometa z zdravili in motnjah v preskrbi z zdravili, **veljajo za vsa zdravila.**

Tudi druge določbe 24. člena ZZdr-2 veljajo tudi za zdravila v veterinarski medicini, razen če je v posameznem odstavku posebej navedeno, da določilo velja samo ali velja drugače za zdravila za uporabo v veterinarski medicini kot za zdravila za uporabo v humani medicini.

V 24. členu so zdravila za uporabo v veterinarski medicini posebej določena v četrtem, petem, trinajstem, štirinajstem, petnajstem in devetnajstem odstavku za določila, ki so različna od tistih za zdravila za uporabo v humani medicini.

9. Kakšni so kriteriji za izdajo Sklepa o omejitvi predpisovanja in/ali izdajanja zdravila? Ali je takšen sklep predviden tudi v primeru, ko je terapevtska alternativa sicer na voljo?

Predvidevamo, da bo na to vprašanje odgovoril podzakonski akt, ki ga določa devetnajsti odstavek 24. člena ZZdr-2.

Pri uveljavljanju šestnajstega odstavka 24. člena ZZdr-2, lahko JAZMP ukrepe, med katerimi je možnost tudi izdaja sklepa o omejitvi predpisovanja in/ali izdajanja zdravil, predlaga, objavi ali izda na podlagi ocene kritičnosti pomanjkanja zdravila. Ne glede na to, da podzakonski akt, ki bo podrobneje opredelil postopek in merila, še ni sprejet, bo JAZMP pri uveljavljanju omenjenih ukrepov upoštevala primernost ukrepa (ali je z ukrepom mogoče doseči zasledovani legitimni cilj), nujnost ukrepa (ali obstajajo milejši, enako učinkoviti ukrepi), ter sorazmernost ukrepa v ožjem smislu (ali je teža posega v pravico v razumnem razmerju s koristjo oziroma ciljem, ki se zasleduje).

Pri ocenjevanju vpliva pomanjkanj na javno zdravje JAZMP že uporablja metodologijo, v kateri upošteva pomembnost terapevtske indikacije, razpoložljivost alternativnih zdravil in ranljivost dobavne verige. Po tej metodologiji je verjetnost, da bi pomanjkanje za zdravilo, za katerega je na voljo ustrezna terapevtska alternativa (ali več ustreznih alternativ), ocenila kot kritično in presojala o smiselnosti uvedbe katerega od ukrepov za nadzorovano distribucijo ali varčno porabo zdravila, zelo majhna.

10. Ali se v Sloveniji razmišlja o uvedbi obveznega poročanja nekaterih podatkov o zdravilih na trgu, na primer načrtovane količine oz. dobave zdravil, kot so ga že uvedle nekatere države v EU, na primer Hrvaška? Ali se takšne pobude obravnavajo na ravni EU oziroma v okviru EMA/HMA sodelovanja?

Slovenija takšne pobude spremlja in jih obravnava v okviru razprav na ravni EU, zlasti v povezavi z nadaljnjim razvojem in harmonizacijo sistemov za spremljanje dostopnosti zdravil ter obvladovanje pomanjkanj.

11. Ali bi lahko v redno tedensko obveščanje izbranih deležnikov vključili tudi veletrgovce?

Vloga veletrgovcev v sistemu spremljanja prisotnosti zdravil na trgu in obvladovanju pomanjkanj je izjemno pomembna.

Cilj JAZMP je, da bi bilo **obveščanje vseh deležnikov v sistemu čim bolj sprotno in smiselno.**

S tem namenom JAZMP že izvaja aktivnosti za odpravo nekaterih tehničnih omejitev pri objavljanju informacij o pomanjkanjih, nadgradnjo obstoječe platforme za zajemanje podatkov o pomanjkanjih in izboljšave pri objavljanju podatkov.

Aktivnosti potekajo tudi v smeri posodabljanja celotnega informacijskega sistema za javno dostopne podatke o zdravilih v RS, vključno z informacijami glede prisotnosti zdravil na trgu in vseh relevantnih informacij glede pomanjkanj zdravil.

Za vsa vprašanja v zvezi s sporočanjem informacij o prisotnosti zdravil na trgu in obvladovanjem pomanjkanj zdravil, nam pišite na e-naslov: porocanje_24c1en@jazmp.si