



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve

Številka: 008-02-13/2024/5
Ljubljana, 28. 2. 2024

EPA 1339-IX EU U 1254

Na podlagi drugega odstavka 56. člena Zakona o Državnem svetu (Uradni list RS, št. 100/05 - uradno prečiščeno besedilo, 95/09 – odl. US, 21/13 - ZFDO-F in 81/18 – odl. US) je Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve na 30. seji 27. 2. 2024 sprejela naslednje

M n e n j e

k Predlogu stališča Republike Slovenije do Predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006

Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve (v nadaljevanju: Komisija) je obravnavala Predlog stališča Republike Slovenije do Predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006 (v nadaljevanju: Predlog stališča), ki ga je na podlagi prvega odstavka 4. člena Zakona o sodelovanju med državnim zborom in vlado v zadevah Evropske unije (Uradni list RS, št. 34/04, 43/10, 107/10 in 30/15) Vlada Republike Slovenije (v nadaljevanju: Vlada) poslala Državnemu zboru Republike Slovenije (v nadaljevanju: Državni zbor).

Dopolnilno obrazložitev predlagatelja je podala državna sekretarka na Ministrstvu za zdravje Eva Vodnik, ki je predstavila Predlog uredbe in Predlog stališča. Povedala je, da je Evropska komisija novembra 2020 predstavila evropsko strategijo za zdravila, katere cilj je ustvariti farmacevtsko okolje, ki bo kos izzivom prihodnosti in bo osredotočeno na paciente, v katerem bo industrija EU lahko inovativna, uspešna in še naprej vodilna v svetu. Za uresničitev ciljev te strategije je Evropska komisija 26. 4. 2023 predlagala reformo farmacevtske zakonodaje, vključno s predlogom nove direktive in predlogom nove uredbe, za posodobitev, poenostavitev in nadomestitev obstoječe splošne farmacevtske zakonodaje, ter zakonodaje s področja zdravil za otroke in zdravil za redke bolezni. Namen uredbe je zagotoviti visoko raven javnega zdravja z zagotavljanjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za paciente EU, ter hkrati uskladitev notranjega trga za nadzor in kontrolo zdravil ter pravic in dolžnosti pristojnih organov držav članic na drugi strani, brez poseganja v pravo industrijske lastnine. Specifični cilji uredbe so zagotoviti pravočasen in pravičen dostop do varnih, učinkovitih in cenovno dostopnih zdravil za vse paciente po vsej EU, povečati zanesljivost preskrbe ne glede na velikost trga in ekonomsko moč

posamezne države članice, zagotavljati zdravila za paciente, ne glede na to, kje v EU živijo, obenem pa zagotavljati privlačno okolje, ki je prijazno do inovacij in konkurenčnosti, za raziskave, razvoj in proizvodnjo zdravil v Evropi ter povečati okoljsko trajnostnost zdravil. Osrednji cilj predloga uredbe je zagotoviti, da imajo vsi pacienti v EU pravočasen in pravičen dostop do varnih in učinkovitih zdravil. Zlasti za inovativna zdravila to ne velja vedno, saj se dostop pacientov razlikuje med državami članicami. Namen Predloga uredbe je spodbuditi podjetja k trženju zdravil v vseh državah članicah EU, poleg tega pa tudi k razvoju zdravil, ki pokrivajo nenaslovljene zdravstvene potrebe. Predlagana reforma bo tudi olajšala zgodnejši vstop generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg v primeru tistih inovativnih zdravil, ki ne bodo upravičena do podaljšanja regulativne zaščite.

Slovenija načelno podpira Predlog uredbe, po kateri se na podlagi dosedanjih izkušenj, pridobljenih tudi s pandemijo covid-19, spreminja zakonodajo na področju zdravil za uporabo v humani medicini z namenom krepitev regulativnega sistema, ki bo odporen na prihodnje krize. Pozdravlja cilje Evropske komisije, da predlog uredbe v ospredje postavlja razpoložljivost, cenovno dostopnost in dostopnost za vse paciente v EU do zdravil. Prav tako pozdravlja pristop, ki se osredotoča na pacienta. Dodatno pa pozitivno vpliva tudi na konkurenčnost farmacevtske industrije v Evropski uniji navznoter in globalno, hkrati pa zanemarija okoljskih ciljev in prizadevanja za boj proti mikrobni odpornosti. Nadaljnja prizadevanja bodo usmerjena v besedila določb, z namenom izboljšanja razumljivosti, jasnosti, predvidljivosti in pravne varnosti predlaganih rešitev. Slovenija bo stremela k izboljšanju dostopnosti, razpoložljivosti in cenovne dostopnosti zdravil za vse paciente, ter ohraniti nacionalnih strokovnih kompetenc, prav tako pa tudi k čim bolj celoviti ureditvi področja znotraj Predloga uredbe in posledično zmanjšanju števila predvidenih izvedbenih in delegiranih aktov.

Komisiji je bilo pojasnjeno, da je pri določitvi rešitev v predlogu uredbe bistveno doseči ravnotežje pri spodbujanju razvoja novih zdravil za redke bolezni, zlasti za nenaslovljene zdravstvene potrebe in pri vstopu generičnih in bioloških zdravil na eni strani, ter hkrati zagotoviti cenovno dostopna generična zdravila na drugi strani. Pojasnjeno je bilo, da zdravila za zdravljenje redkih bolezni pridobijo označbo zdravilo sirota pri pridobitvi dovoljenja za promet pri Evropski agenciji za zdravila. S tem se olajša postopek pridobitve dovoljenja za promet.

Glede pomislekov o olajšavi postopkov za registracijo zdravil pri vstopu na trg je bilo pojasnjeno, da predlagana uredba ne zmanjšuje varnosti in kakovosti zdravil. Skrajšanje postopkov bo regulirano zgolj pri postopkih uveljavljanje podpore pri vložitvi vloge, torej pri skrajšanju časa obravnave vloge in z vzpostavitvijo znanstvenega svetovanja pri oddaji vloge. To bo omogočilo, da postopki oddaje vloge lahko hitreje stečejo. Določbe uredbe so ugodne za Slovenijo, saj zakonodajalcu omogočajo odobritev zdravila po centraliziranem postopku na ravni Evropske agencije za zdravila, kar rešuje onemogočen dostop do zdravila, zaradi narave slovenskega nacionalnega trga.

Komisija je izpostavila pomembnost vključitve slovenske farmacevtske industrije v razprave pri oblikovanju Predloga stališča in je izkazala podporo vsem prizadevanjem za olajševanje dostopa do zdravil za manjše države članice Unije ter s tem izboljšanje njihove zdravstvene varnosti.

* * *

Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve je soglasno sprejela **mnenje**, da **podpira** Predloga stališča Republike Slovenije do Predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006.

* * *

Za poročevalca je bil določen predsednik Komisije Bojan Kekec.

Sekretarka
Lilijana Žurman, l.r.

Predsednik
Bojan Kekec, l.r.