



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve

Številka: 008-02-15/2024/5
Ljubljana, 28. 2. 2024

EPA 1340-IX EU U 1255

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 direktive Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES

Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve (v nadaljevanju: Komisija) je obravnavala Predlog stališča Republike Slovenije do Predloga direktive Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES (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 direktive in Predlog stališča.

Komisija je bila seznanjena, da bo predlagana direktiva razveljavila in nadomestila Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2009/35/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter vključila ustrezne dele uredbe o pediatričnih zdravilih (Uredba (ES) št. 1901/2006). Slovenija načelno podpira osnovne namene in cilje Predloga direktive, po katerih se na podlagi dosedanjih izkušenj, pridobljenih tudi s pandemijo Covid-19, spreminja zakonodaja na področju zdravil za uporabo v humani medicini z namenom krepitev regulativnega sistema. Predlagatelj si prizadeva, da bi bilo področje zdravil odporno na prihodnje krize in bo zagotavljalo pravičen in enakopraven dostop do varnih, učinkovitih, kakovostnih in cenovno dostopnih zdravil vsem državljanom EU, ne glede na velikost trga in ekonomsko moč posamezne države članice EU. V procesu pogajanj se bo Slovenija zavzemala za izboljšanje besedila določil, ki bodo vodila v večjo jasnost in predvidljivost predlogov, večjo vlogo in obveznosti pristojnih organov oziroma države članice ter čim večjo racionalizacijo aktivnosti. Slovenija želi opozoriti na potrebo po izboljšanju razumljivosti besedila določb, prav tako pa bo pozvala k celoviti ureditvi področja znotraj obeh predlogov, ki bo zmanjšala število predvidenih izvedbenih in delegiranih aktov.

Komisija se je strinjala, da EU potrebuje prenovljeno zakonodajo o zdravilih, ki bo vključevala zagotavljanje dostopa do cenovno dostopnih zdravil za paciente in obravnavanje neizpoljenih zdravstvenih potreb; podpiranje konkurenčnosti, inovacij in vzdržnosti farmacevtske industrije EU ter razvoja visokokakovostnih, varnih, učinkovitih in okolju prijaznejših zdravil; okrepitev mehanizmov za pripravljenost in odzivanje na krize ter obravnavanje zanesljivosti oskrbe; zagotovitev odločnega delovanja EU na svetovni ravni s spodbujanjem visoke ravni kakovosti, učinkovitosti in varnostnih standardov.

Komisija je podprla splošne in specifične cilje, ki jih zasleduje Predlog direktive, ki so pomembni tudi za področje zdravil za redke bolezni in zdravil za otroke.

Komisija je kot pomembne za obravnavo izpostavila elemente za opredelitev obdobja regulativne zaščite varstva podatkov in tržne zaščite ter prenosljivost kuponov zaradi možne izpostavljenosti tveganjem.

* * *

Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve je soglasno sprejela **mnenje**, da **podpira** Predloga stališča Republike Slovenije do Predloga direktive Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES.

* * *

Za poročevalca je bil določen predsednik Komisije Bojan Kekec.

Sekretarka
Lilijana Žurman, l.r.

Predsednik
Bojan Kekec, l.r.