



REPUBLIKA SLOVENIJA  
DRŽAVNI SVET

*Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve*

Številka: 060-06-3/2024/3  
Ljubljana, 4. 3. 2024

Predlog

## Z A P I S N I K

30. seje Komisije Državnega sveta za mednarodne odnose in evropske zadeve (v nadaljevanju: Komisija), ki je bila v torek, 27. februarja 2024, v sobi 209/II, Šubičeva ulica 4, Ljubljana.

Seja se je začela ob 14. uri in zaključila ob 14.50 uri.

### Prisotni:

- predsednik: Bojan Kekec
- podpredsednik David Klobasa
- člani: dr. Branka Kalenić Ramšak, dr. Radovan Stanislav Pejovnik, Andrej Poglajen, Miloš Pohole, Bojana Potočan

### Opravičeno odsotna:

- člana: Gregor Korene, Aleš Pulko

### Ostali prisotni:

- Eva Vodnik, Klemen Vintar, Gabrijela Jazbec, Ministrstvo za zdravje

### D n e v n i r e d:

1. 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, EPA 1339-IX, EU U 1254
2. 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, EPA 1340-IX, EU U 1255
3. Potrditev zapisnikov 20. in 28. seje komisije

## Ad 1 )

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 krepitve 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 zanemarja okoljskih ciljev in prizadevanja za boj proti mikrobnosti. 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 ohranitvi 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 vlog. 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.

Ad 2 )

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 neizpolnjenih 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.

Ad 3 )

Zapisnika 20. in 28. seje Komisije sta bila potrjena brez pripomb.

Sekretarka  
Lilijana Žurman, l.r.

Predsednik  
Bojan Kekec, l.r.