



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve

Številka: 008-19/14-10/ EPA 212-VII, EU U 583
Ljubljana, 18. 12. 2014

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) je Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve na 47. seji, 17. 12. 2014, sprejela naslednje

M n e n j e

k Predlogu stališča Republike Slovenije do Predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve je na 47. seji, 17.12.2014 obravnavala Predlog stališča Republike Slovenije do Predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki ga je Državnemu zboru na podlagi prvega odstavka 4. člena Zakona o sodelovanju med Državnim zborom in Vlado Republike Slovenije v zadevah Evropske unije (Uradni list RS, št. 34/04, 43/10 in 107/10) posredovala Vlada Republike Slovenije.

Uvodno predstavitev je podala Doroteja Novak Gosarič, predstavnica Ministrstva za zdravje, ki je povedala, da je bilo področje zdravil do sedaj v EU močno regulirano. Veljavna zakonodaja s področja zdravil ne razlikuje med humano in veterinarsko medicino. Uporabi zdravil v veterinarski medicini se ni posvečala enaka pozornost kot zdravilom za uporabo v humani medicini. Zaradi takšnega stanja je primerno, da se vzpostavi regulativni okvir, v katerem se bodo obravnavale značilnosti in posebnosti veterinarskega sektorja. Namen zakonodajnega predloga je vzpostaviti tak zakonodajni okvir, prilagojen posebnostim veterinarskega sektorja, s ciljem, da bi se izboljšalo zdravje v dobrobit živali, obravnavala protimikrobna odpornost v EU ter spodbudile inovacije. Člani komisije so bili seznanjeni s pglavitnimi rešitvami predlagane uredbe. Namen obravnavanega akta je predvsem povečati količino zdravil, ki so na voljo za zdravljenje in preprečevanje boleznih živali v EU.

Vlada RS podpira namen, cilje in splošne rešitve v obravnavanem predlogu uredbe, si bo pa v procesu pogajanj prizadevala za ustrežnejše rešitve glede oddaje vloge za pridobitev dovoljenja za promet le v referenčni državi, glede nabora jezikov pri označevanju zdravil, za preverbo uravnoveženosti in uskladitve predlogov med proizvajalci in uporabniki zdravil na področju podatkovne zaščite, za ustrezno sledljivost v prometu z zdravili na debelo, za natančnejšo opredelitev pojma (manjša količina zdravil) in za preglednost in sledljivost veterinarjev, ki upravljajo svoje storitve v okviru druge države članice kot imajo prijavljeno dejavnost.

Člani komisije ugotavljajo, da predlagani ukrepi sledijo potrebam veterinarskega sektorja. Predlagana uredba temelji na obstoječih pravilih EU o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki zagotavljajo, da se v promet lahko dajejo le zdravila z dovoljenjem za promet. Gre za poenostavitev pravil, da bi se zagotovil razvoj ustreznih zdravil za živali v EU. Poenostavitev pravnih postopkov se bo nanašala na postopek za izdajo dovoljenj za promet in spremljanje stranskih učinkov (farmakovigilanco).

Člani komisije pričakujejo, da bo predlagana ureditev zagotovila ustrezna zdravila za ogrožene živalske vrste, kot so npr. čebele.

Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve je soglasno sprejela **mnenje**, da podpira Predlog stališča Republike Slovenije do Predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

* * *

Za poročevalca je bil določen predsednik komisije dr. Janvit Golob.

Sekretarka
Lilijana Žurman, l.r.

Predsednik
dr. Janvit Golob, l.r.