



REPUBLIKA SLOVENIJA  
DRŽAVNI SVET

*Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve*

Številka: 008-19/14-9/ EPA 213-VII, EU U 584  
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 spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (Besedilo velja za EGP)**

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 spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (Besedilo velja za EGP), 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 predstavila poglobitve rešitve in cilje predlaganih sprememb uredbe. Pojasnila je, da Vlada RS podpira predvidene ukrepe in cilje, ki ločujejo postopke za pridobitev in ohranjene dovoljenj za promet zdravil za uporabo v veterinarski medicini od postopkov za pridobitev in ohranjanje dovoljenj za promet zdravil za uporabo v humani medicini.

Člani komisije ugotavljajo, da je veljavnost obravnavane uredbe vezana na začetek veljavnosti nove uredbe za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Predlog slednje ima torej neposreden vpliv na predlog te uredbe.

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 spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (Besedilo velja za EGP).

\* \* \*

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

Sekretarka  
Lilijana Žurman, l.r.

Predsednik  
dr. Janvit Golob, l.r.