



HRVATSKI SABOR
Odbor za europske poslove

KLASA: 022-03/24-01/88
URBROJ: 6521-31-25-3
Zagreb, 11. travnja 2025.

D.E.U. br. 24/011

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Na temelju članka 8. stavka 4. Zakona o suradnji Hrvatskoga sabora i Vlade Republike Hrvatske u europskim poslovima („Narodne novine“, br. 81/2013.) i članka 154. stavka 3. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, br. 81/2013., 113/2016., 69/2017., 29/2018., 53/2020., 119/2020., 123/2020. i 86/2023.), Odbor za europske poslove Hrvatskoga sabora, na 12. sjednici održanoj 11. travnja 2025., donio je

ZAKLJUČAK
O STAJALIŠTU REPUBLIKE HRVATSKE

1. Prihvaća se Stajalište Republike Hrvatske o zakonodavnom paketu revizije farmaceutskog zakonodavstva COM (2023) 192 i COM (2023) 193, od 10. rujna 2024., na osnovi kojeg Vlada Republike Hrvatske djeluje u institucijama Europske unije.
2. Obvezuje se Vlada Republike Hrvatske da, do donošenja prijedloga zakonodavnih akata obuhvaćenih zakonodavnim paketom u Vijeću Europske unije, obavješćuje Hrvatski sabor o značajnijim izmjenama sadržaja prijedloga zakonodavnih akata, te o izmjenama Stajališta Republike Hrvatske o zakonodavnom paketu.

PREDSJEDNICA ODBORA

Jelena Miloš



OBRAZLOŽENJE

Zakonodavni paket revizije farmaceutskog zakonodavstva, takozvani Farma paket 1. dio, koji se sastoji od: i) Prijedloga direktive Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/83/EZ i Direktive 2009/35/EZ; COM (2023) 192 te ii) Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006; COM (2023) 193, je Europska komisija objavila 26. travnja 2023. te ga je, u skladu s člankom 1. Protokola (br. 1) o ulozi nacionalnih parlamenata u Europskoj uniji uz Ugovor o funkcioniranju Europske unije, dostavila Hrvatskom saboru 13. rujna 2023.

Predmetni Prijedlog direktive i Prijedlog uredbe uvršteni su u Radni program za razmatranje stajališta Republike Hrvatske za 2024. godinu, koji je Odbor za europske poslove donio na svojoj 79. sjednici u desetom sazivu Hrvatskoga sabora 7. veljače 2024., te ga je potvrdio na svojoj 1. sjednici u jedanaestom sazivu, 9. srpnja 2024.

Stajalište Republike Hrvatske o zakonodavnom paketu revizije farmaceutskog zakonodavstva (Farma paket 1. dio) COM (2023) 192 i COM (2023) 193 je Koordinacija za vanjsku i europsku politiku Vlade Republike Hrvatske usvojila Zaključkom: KLASA: 022-03/24-07/302, URBROJ: 50301-21/06-24-3 na sjednici održanoj 10. rujna 2024. i dostavila ga Hrvatskom saboru u skladu s člankom 6. stavkom 4. Zakona o suradnji Hrvatskoga sabora i Vlade Republike Hrvatske u europskim poslovima.

Nositelj izrade Stajališta Republike Hrvatske je Ministarstvo zdravstva.

U skladu s člankom 154. stavkom 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora Odbor za europske poslove prosljedio je 8. listopada 2024. predmetno Stajalište Republike Hrvatske Odboru za zdravstvo i socijalnu politiku, koji je Mišljenjem podržao Stajalište Republike Hrvatske na svojoj 6. sjednici održanoj 11. studenoga 2024.

Odbor za europske poslove je na 12. sjednici 11. travnja 2025. raspravljao o Stajalištu Republike Hrvatske i dokumentima Europske unije na temelju ovlasti iz članka 4. Zakona o suradnji Hrvatskoga sabora i Vlade Republike Hrvatske u europskim poslovima.

Nakon provedene rasprave Odbor za europske poslove je, također na 12. sjednici, 11. travnja 2025., uzimajući u obzir Mišljenje Odbora za zdravstvo i socijalnu politiku, jednoglasno, s 11 glasova „ZA“, donio navedeni Zaključak.