

Βρυξέλλες, 13 Απριλίου 2026
(OR. en)

8146/26
ADD 1

Διοργανικός φάκελος:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

ΠΡΟΤΑΣΗ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	10 Απριλίου 2026
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2026) 130 annex
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ της πρότασης απόφασης του Συμβουλίου σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ που έχει συσταθεί βάσει της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου, όσον αφορά την έκδοση απόφασης για τη συμπερίληψη των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών ως φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων στον κατάλογο του παραρτήματος 1 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2026) 130 annex.

συνημμ.: COM(2026) 130 annex

Βρυξέλλες, 10.4.2026
COM(2026) 130 final

ANNEX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

της

πρότασης απόφασης του Συμβουλίου

σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ που έχει συσταθεί βάσει της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου, όσον αφορά την έκδοση απόφασης για τη συμπερίληψη των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών ως φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων στον κατάλογο του παραρτήματος 1 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Σχέδιο

ΑΠΟΦΑΣΗΣ αριθ. .../2026 ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΟΕΣ

της [ημερομηνία]

όσον αφορά τη συμπερίληψη των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών ως φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων που απαριθμούνται στην παράγραφο 2 του παραρτήματος 1 του πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΟΕΣ,

Έχοντας υπόψη το άρθρο 26.1 της *συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου*, που έγινε στις Βρυξέλλες στις 30 Οκτωβρίου 2016 (στο εξής: συμφωνία),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30.7 παράγραφος 3 στοιχείο α), η συμφωνία εφαρμόζεται προσωρινά από τις 21 Σεπτεμβρίου 2017.
- (2) Το άρθρο 26.1 παράγραφος 5 στοιχείο γ) της συμφωνίας προβλέπει ότι η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ μπορεί να εξετάζει ή να συμφωνεί σε τροποποιήσεις όπως προβλέπεται στη συμφωνία.
- (3) Το άρθρο 30.2 παράγραφος 2 της συμφωνίας προβλέπει ότι η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ μπορεί να αποφασίσει να τροποποιήσει τα πρωτόκολλα και τα παραρτήματα της συμφωνίας.
- (4) Το άρθρο 15 παράγραφοι 5 και 6 του *πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα* (στο εξής: πρωτόκολλο) προβλέπει ότι η μεικτή τομεακή ομάδα εξετάζει το επιχειρησιακό πεδίο εφαρμογής των φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παραρτήματος 1, με σκοπό τη συμπερίληψη των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 του παραρτήματος 1.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η Καναδική Υπηρεσία Υγείας διενήργησαν αξιολογήσεις των εφαρμοστέων προγραμμάτων ορθών παρασκευαστικών πρακτικών του Καναδά και της ΕΕ για τις δραστικές φαρμακευτικές ουσίες και κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τα αντίστοιχα κανονιστικά πλαίσια και πλαίσια επιβολής της νομοθεσίας στον τομέα αυτό είναι ισοδύναμα.
- (6) Ως εκ τούτου, το πρωτόκολλο, κατόπιν σύστασης της μεικτής τομεακής ομάδας προς τη μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ, θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συμπεριλάβει τις δραστικές φαρμακευτικές ουσίες ως φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα που απαριθμούνται στην παράγραφο 2 του παραρτήματος 1 του πρωτοκόλλου.
- (7) Η έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης δεν απαιτεί περαιτέρω διαδικασία στο πλαίσιο της έννομης τάξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Επιχειρησιακό πεδίο εφαρμογής για φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα

Η παράγραφος 2 του παραρτήματος 1 του πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα τροποποιείται ως εξής:

- α) στο τέλος του στοιχείου στ) η λέξη «και» διαγράφεται·
- β) στο τέλος του στοιχείου ζ) η τελεία αντικαθίσταται από «· και»· και
- γ) στο τέλος του στοιχείου ζ), προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο: «η) δραστικές φαρμακευτικές ουσίες.».

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την πρώτη ημέρα του δεύτερου μήνα που έπεται της ημερομηνίας κατά την οποία ο Καναδάς υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Ένωση γραπτή κοινοποίηση με την οποία πιστοποιείται ότι έχει ολοκληρώσει τις εσωτερικές του απαιτήσεις και διαδικασίες που είναι αναγκαίες για την έναρξη ισχύος.

Άρθρο 3

Νομικό καθεστώς της τροποποίησης

Με την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης, η τροποποίηση που προβλέπεται στο άρθρο 1 θα αποτελέσει μέρος του πρωτοκόλλου. Τα μέρη αναγνωρίζουν ότι, δεδομένου ότι η συμφωνία, συμπεριλαμβανομένου του πρωτοκόλλου, εφαρμόζεται προσωρινά, η τροποποίηση θα εφαρμόζεται επίσης προσωρινά έως ότου τεθεί σε ισχύ η συμφωνία.

Άρθρο 4

Αυθεντικά κείμενα

Η παρούσα απόφαση συντάσσεται σε δύο αντίτυπα στην αγγλική, βουλγαρική, γαλλική, γερμανική, δανική, ελληνική, εσθονική, ισπανική, ιταλική, κροατική, λετονική, λιθουανική, μαλτέζικη, ολλανδική, ουγγρική, πολωνική, πορτογαλική, ρουμανική, σλοβακική, σλοβενική, σουηδική, τσεχική και φινλανδική γλώσσα, και όλα τα κείμενα είναι εξίσου αυθεντικά.

*Για τη Μεικτή Επιτροπή
Οι Συμπρόεδροι*