



Bryssel, 13. huhtikuuta 2026
(OR. en)

8146/26
ADD 1

Toimielinten välinen asia:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

EHDOTUS

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	10. huhtikuuta 2026
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2026) 130 annex
Asia:	LIITE asiakirjaan Ehdotus neuvoston päätökseksi Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisellä laaja- alaisella talous- ja kauppasopimuksella (CETA) perustetussa CETA- sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta päätöksen antamiseen lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämisestä lääkkeiden luetteloon, joka esitetään lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2026) 130 annex.

Liite: COM(2026) 130 annex



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 10.4.2026
COM(2026) 130 final

ANNEX

LIITE

asiakirjaan

Ehdotus neuvoston päätökseksi

Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisellä laaja-alaisella talous- ja kauppasopimuksella (CETA) perustetussa CETA-sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta päätöksen antamiseen lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämisestä lääkkeiden luetteloon, joka esitetään lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa

LIITE

Luonnos

CETA-SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS N:o .../2026,

annettu [päivämäärä],

lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämisestä lääkkeiden luetteloon, joka esitetään lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa

CETA-SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon Brysselissä 30 päivänä lokakuuta 2016 tehdyn *Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisen laaja-alaisen talous- ja kauppasopimuksen (CETA)*, jäljempänä 'sopimus', 26.1 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sopimuksen 30.7 artiklan 3 kohdan a alakohdan määräysten mukaisesti sopimusta on sovellettu väliaikaisesti 21 päivästä syyskuuta 2017.
- (2) Sopimuksen 26.1 artiklan 5 kohdan c alakohdan mukaan CETA-sekakomitea voi tarkastella muutoksia tai sopia niistä kyseisen sopimuksen määräysten mukaisesti.
- (3) Sopimuksen 30.2 artiklan 2 kohdassa määrätään, että CETA-sekakomitea voi päättää sopimuksen pöytäkirjojen ja liitteiden muuttamisesta.
- (4) Lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan pöytäkirjan, jäljempänä 'pöytäkirja', 15 artiklan 5 ja 6 kohdassa määrätään, että alakohtainen sekaryhmä tarkastelee liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa mainittuja toiminnalliseen soveltamisalaan kuuluvia lääkkeitä liitteessä 1 olevassa 1 kohdassa lueteltujen lääkkeiden sisällyttämiseksi asianomaiseen kohtaan.
- (5) Euroopan komissio ja Health Canada ovat arvioineet sovellettavia Kanadan ja EU:n hyviä tuotantotapoja koskevia ohjelmia lääkkeiden vaikuttavien aineiden osalta ja todenneet, että niiden sääntely- ja täytäntöönpanokehykset vastaavat tällä alalla toisiaan.
- (6) CETA-sekakomitean alakohtaisen sekaryhmän suosituksesta pöytäkirjaa olisi sen vuoksi muutettava sisällyttämällä lääkkeiden vaikuttavat aineet pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa esitettyyn lääkkeiden luetteloon.
- (7) Tämän päätöksen voimaantulo ei edellytä muita Euroopan unionin oikeusjärjestyksen mukaisia menettelyjä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Toiminnalliseen soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet

Muutetaan lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 oleva 2 kohta seuraavasti:

- (a) poistetaan f alakohdan lopussa oleva ilmaisu ”ja”;

- (b) korvataan g alakohdan lopussa oleva piste ilmaisulla ”; ja”; ja
- (c) lisätään g alakohdan jälkeen alakohta seuraavasti: ”h) lääkkeiden vaikuttavat aineet.”.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavan toisen kuukauden ensimmäisenä päivänä, jona Kanada on toimittanut Euroopan unionille kirjallisen ilmoituksen, jossa vahvistetaan, että se on täyttänyt voimaantulon edellyttämät sisäiset vaatimuksensa ja saattanut päätökseen sisäiset menettelynsä.

3 artikla

Muutoksen oikeudellinen asema

Tämän päätöksen tultua voimaan 1 artiklassa esitetystä muutoksesta tulee osa pöytäkirjaa. Osapuolet tunnustavat, että koska sopimusta ja pöytäkirjaa sovelletaan väliaikaisesti, myös muutosta sovelletaan väliaikaisesti, kunnes sopimus tulee voimaan.

4 artikla

Todistusvoimaiset tekstit

Tämä päätös laaditaan kahtena kappaleena bulgarian, englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, kroaatin, latvian, liettuan, maltan, portugalin, puolan, ranskan, romanian, ruotsin, saksan, slovakian, sloveenin, suomen, tanskan, tšekin, unkarin ja viron kielellä, ja kukin toisinto on yhtä todistusvoimainen.

*Sekakomitean puolesta
Puheenjohtajat*