

Bruxelles, 13. travnja 2026.
(OR. en)

8146/26
ADD 1

Međuinstitucijski predmet:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

PRIJEDLOG

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine
DEPREZ

Datum primitka: 10. travnja 2026.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: COM(2026) 130 annex

Predmet: PRILOG
Prijedlogu odluke Vijeća
o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog
odбора CETA-e osnovanog na temelju Sveobuhvatnog gospodarskog i
trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i
Europske unije i njezinih država članica, s druge strane, u vezi s
donošenjem odluke o uključivanju djelatnih farmaceutskih sastojaka u
lijekove navedene u stavku 2. Priloga 1. Protokolu o uzajamnom
priznavanju programa usklađenosti i provedbe u pogledu dobre
proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2026) 130 annex.

Priloženo: COM(2026) 130 annex

Bruxelles, 10.4.2026.
COM(2026) 130 final

ANNEX

PRILOG

Prijedlogu odluke Vijeća

o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog odbora CETA-e osnovanog na temelju Sveobuhvatnog gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane, u vezi s donošenjem odluke o uključivanju djelatnih farmaceutskih sastojaka u lijekove navedene u stavku 2. Priloga 1. Protokolu o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode

PRILOG

Nacrt

ODLUKE br. .../2026 ZAJEDNIČKOG ODBORA CETA-e od [datum]

**o uključivanju djelatnih farmaceutskih sastojaka u lijekove navedene u stavku 2.
Priloga 1. Protokolu o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe u
pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode**

ZAJEDNIČKI ODBOR CETA-e,

uzimajući u obzir članak 26.1. *Sveobuhvatnog gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane* („Sporazum”), potpisanog u Bruxellesu 30. listopada 2016.,

budući da:

- (1) U skladu s odredbama članka 30.7. stavka 3. točke (a) Sporazum se privremeno primjenjuje od 21. rujna 2017.
- (2) U skladu s člankom 26.1. stavkom 5. točkom (c) Sporazuma Zajednički odbor CETA-e može razmatrati ili prihvatiti izmjene u skladu sa Sporazumom.
- (3) Člankom 30.2. stavkom 2. Sporazuma propisano je da Zajednički odbor CETA-e može izmijeniti protokole i priloge Sporazumu.
- (4) U skladu s člankom 15. stavcima 5. i 6. *Protokola o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode* („Protokol”), Zajednička sektorska skupina preispituje operativno područje primjene lijekova iz stavka 2. Priloga 1. Protokolu o DPP-u s ciljem uključivanja lijekova navedenih u stavku 1. Priloga 1.
- (5) Europska komisija i kanadsko ministarstvo zdravstva (Health Canada) proveli su evaluacije primjenjivih programa dobre proizvođačke prakse za djelatne farmaceutske sastojke u Kanadi i EU-u i zaključili da su njihovi regulatorni i provedbeni okviri u tom području jednakovrijedni.
- (6) Stoga bi, na preporuku Zajedničke sektorske skupine Zajedničkom odboru CETA-e, Protokol trebalo izmijeniti uključivanjem djelatnih farmaceutskih sastojaka u lijekove navedene u stavku 2. Priloga 1. Protokolu.
- (7) Za stupanje ove Odluke na snagu nije potreban nikakav daljnji postupak u skladu s pravnim poretком Europske unije,

DONIO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Operativno područje primjene lijekova

Stavak 2. Priloga 1. Protokolu o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode mijenja se kako slijedi:

- (a) na kraju unosa za točku (f) briše se riječ „i”;
- (b) na kraju unosa za točku (g) točka se zamjenjuje s „; i”;

(c) nakon unosa za točku (g) dodaje se sljedeći unos: „(h) djelatni farmaceutski sastojci.”

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Odluka stupa na snagu prvog dana drugog mjeseca nakon datuma na koji Kanada Europskoj uniji dostavi pisanu obavijest kojom potvrđuje da je dovršila svoje unutarnje zahtjeve i postupke potrebne za stupanje na snagu.

Članak 3.

Pravni status izmjene

Nakon stupanja na snagu ove Odluke izmjena utvrđena u članku 1. postat će dio Protokola. Stranke su svjesne da će se, s obzirom na to da se Sporazum i Protokol primjenjuju privremeno, i izmjena primjenjivati privremeno, dok Sporazum ne stupi na snagu.

Članak 4.

Vjerodostojni tekstovi

Ova je Odluka sastavljena u dva primjerka na bugarskom, češkom, danskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, grčkom, hrvatskom, latvijskom, litavskom, mađarskom, malteškom, nizozemskom, njemačkom, poljskom, portugalskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom, švedskom i talijanskom jeziku, pri čemu je svaka od tih verzija jednako vjerodostojna.

*Za Zajednički odbor
Supredsjednici*