



Brüsszel, 2026. április 13.
(OR. en)

8146/26
ADD 1

Intézményközi referenciaszám:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

JAVASLAT

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2026. április 10.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2026) 130 annex
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: Javaslat A TANÁCS HATÁROZATA az Európai Unió által az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai (a továbbiakban: Felek) közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) által létrehozott CETA Vegyes Bizottságban a gyógyszerhatóanyagoknak a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfeleléségi és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerként való felvételéről szóló határozat elfogadásával kapcsolatban képviselendő álláspontról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2026) 130 annex.

Melléklet: COM(2026) 130 annex



Brüsszel, 2026.4.10.
COM(2026) 130 final

ANNEX

MELLÉKLET

a következőhöz:

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

az Európai Unió által az egyrésztől Kanada, másrésztől az Európai Unió és tagállamai (a továbbiakban: Felek) közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) által létrehozott CETA Vegyes Bizottságban a gyógyszerhatóanyagoknak a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelőségi és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerként való felvételéről szóló határozat elfogadásával kapcsolatban képviselendő álláspontról

MELLÉKLET

Tervezet

A CETA VEGYES BIZOTTSÁG .../2026 HATÁROZATA

([dátum])

a gyógyszerhatóanyagoknak a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelőségi és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerként történő felvételéről

A CETA VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel a 2016. október 30-án Brüsszelben kelt, *az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) (a továbbiakban: megállapodás) 26.1. cikkére,*

mivel:

- (1) A 30.7. cikk (3) bekezdése a) pontjának rendelkezései értelmében a megállapodás 2017. szeptember 21. óta ideiglenesen alkalmazandó.
- (2) A megállapodás 26.1. cikke (5) bekezdésének c) pontja úgy rendelkezik, hogy a CETA Vegyes Bizottság mérlegelheti a megállapodásban előírt módosításokat, illetve megállapodhat azokról.
- (3) A megállapodás 30.2. cikkének (2) bekezdése úgy rendelkezik, hogy „a CETA Vegyes Bizottság dönthet e megállapodás jegyzőkönyveinek és mellékleteinek módosításáról”.
- (4) *A gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelőségi és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv* (a továbbiakban: jegyzőkönyv) 15. cikkének (5) és (6) bekezdése értelmében az ágazati vegyes csoportot felkérhetik az 1. melléklet (2) bekezdésében meghatározott gyógyszerek tekintetében a jegyzőkönyv tényleges hatályának felülvizsgálatára az 1. melléklet (1) bekezdésében felsorolt gyógyszerek felvétele céljából.
- (5) Az Európai Bizottság és a Health Canada elvégezte a gyógyszerhatóanyagokra vonatkozó kanadai és uniós helyes gyártási gyakorlatok értékelését, és arra a következtetésre jutottak, hogy az e területre vonatkozó szabályozási és végrehajtási kereteik egyenértékűek.
- (6) A vegyes ágazati csoport által a CETA Vegyes Bizottsághoz intézett ajánlás alapján a jegyzőkönyvet ezért módosítani kell oly módon, hogy a gyógyszerhatóanyagokat a jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerként vegyék fel a jegyzőkönyvbe.
- (7) E határozat hatálybalépéséhez nincs szükség az Európai Unió jogrendje szerinti további eljárásra,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az e jegyzőkönyv tényleges hatálya alá tartozó gyógyszerek köre

A gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelési és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdése a következőképpen módosul:

- a) az f) alpontban szereplő bejegyzés végén az „és” szót el kell hagyni;
- b) a g) alpontban szereplő bejegyzés végén a pont helyébe a „; és” lép; valamint
- c) a g) alpontban szereplő bejegyzés után a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki: „h) gyógyszerhatóanyagok.”.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a határozat az azt követő második hónap első napján lép hatályba, hogy Kanada írásban értesítette az Európai Uniót arról, hogy teljesítette a hatálybalépéshez szükséges belső követelményeit és eljárásait.

3. cikk

A módosítás jogállása

E határozat hatálybalépésével az 1. cikkben foglalt módosítás a jegyzőkönyv részévé válik. A Felek elismerik, hogy mivel a megállapodást – beleértve a jegyzőkönyvet is – ideiglenesen alkalmazzák, a módosítást a megállapodás hatálybalépéséig szintén ideiglenesen alkalmazzák.

4. cikk

Hiteles szövegek

E határozat két-két eredeti példányban készült angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, horvát, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén nyelven; a szövegek mindegyike egyaránt hiteles.

*a Vegyes Bizottság részéről
a társelnökök*