



Briuselis, 2026 m. balandžio 13 d.
(OR. en)

8146/26
ADD 1

Tarpinstitucinė byla:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

PASIŪLYMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2026 m. balandžio 10 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2026) 130 annex
Dalykas:	PRIEDAS prie Pasiūlymo dėl Tarybos sprendimo dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi IEPS jungtiniame komitete, įsteigtame Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamiu ekonomikos ir prekybos susitarimu (IEPS), dėl sprendimo dėl vaistų veikliųjų medžiagų įtraukimo į Protokolo dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo 1 priedo 2 dalyje pateikiamą vaistų sąrašą priėmimo

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2026) 130 annex.

Pridedama: COM(2026) 130 annex



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2026 04 10
COM(2026) 130 final

ANNEX

PRIEDAS

prie

Pasiūlymo dėl Tarybos sprendimo

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi IEPS jungtiniame komitete, įsteigtame Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamiu ekonomikos ir prekybos susitarimu (IEPS), dėl sprendimo dėl vaistų veikliųjų medžiagų ištraukimo į Protokolo dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo 1 priedo 2 dalyje pateikiamą vaistų sąrašą priėmimo

PRIEDAS

Projektas

IEPS JUNG TINIO KOMITETO SPRENDIMAS Nr. .../2026

[data]

dėl vaistų veikliųjų medžiagų įtraukimo į Protokolo dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo 1 priedo 2 dalyje pateikiamą vaistų sąrašą

IEPS JUNG TINIS KOMITETAS,

atsižvelgdamas į 2016 m. spalio 30 d. Briuselyje sudaryto *Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamaus ekonomikos ir prekybos susitarimo (IEPS)* (toliau – Susitarimas) 26.1 straipsnį,

kadangi:

- (1) vadovaujantis 30.7 straipsnio 3 dalies a punkto nuostatomis, Susitarimas laikinai taikomas nuo 2017 m. rugsėjo 21 d.;
- (2) pagal Susitarimo 26.1 straipsnio 5 dalies c punktą, IEPS jungtinis komitetas gali svarstyti to Susitarimo pakeitimus arba tartis dėl jų, kaip numatyta tame Susitarime;
- (3) Susitarimo 30.2 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad IEPS jungtinis komitetas gali nuspręsti iš dalies keisti Susitarimo protokolus ir priedus;
- (4) *Protokolo dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo* (toliau – Protokolas) 15 straipsnio 5 ir 6 dalyse nustatyta, kad Jungtinė sektoriaus grupė peržiūri 1 priedo 2 dalyje nustatytą vaistų praktinę taikymo sritį, kad į ją įtrauktų 1 priedo 1 dalyje išvardytus vaistus;
- (5) Europos Komisija ir Kanados sveikatos departamentas (*Health Canada*) atliko taikytinų Kanados ir ES vaistų veikliųjų medžiagų gerosios gamybos praktikos programų vertinimus ir padarė išvadą, kad jų atitinkamos šios srities reglamentavimo ir vykdymo užtikrinimo sistemos yra lygiavertės;
- (6) todėl, remiantis Jungtinės sektoriaus grupės rekomendacija IEPS jungtiniam komitetui, Protokolas turėtų būti iš dalies pakeistas – į Protokolo 1 priedo 2 dalyje pateikiamą vaistų sąrašą turėtų būti įtrauktos vaistų veikliosios medžiagos;
- (7) kad šis sprendimas įsigaliotų, pagal Europos Sąjungos teisinę tvarką nereikia jokios papildomos procedūros,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Į praktinę taikymo sritį įtraukiami vaistai

Protokolo dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo 1 priedo 2 dalis iš dalies keičiama taip:

- (a) f punkto teksto pabaigoje „, ir“ pakeičiama kabliataškiu;
- (b) g punkto teksto pabaigoje taškas pakeičiamas „, ir“;
- (c) po g punkto įrašoma: „h) vaistų veikliųjų medžiagų.“.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis sprendimas įsigalioja pirmą antro mėnesio, einančio po to, kai Kanada pateikia Europos Sąjungai rašytinį pranešimą, kuriuo patvirtinama, kad ji įvykdė šiam sprendimui įsigaliooti būtinus vidaus reikalavimus ir procedūras, dieną.

3 straipsnis

Juridinis pakeitimo statusas

Šiam sprendimui įsigaliojus, 1 straipsnyje nurodytas pakeitimas taps Protokolo dalimi. Šalys pripažįsta, kad, kadangi Susitarimas, įskaitant Protokolą, taikomas laikinai, tai ir pakeitimas taip pat bus taikomas laikinai iki Susitarimo įsigaliojimo.

4 straipsnis

Autentiški tekstai

Šis sprendimas parengiamas dviem egzemplioriais anglų, bulgarų, čekų, danų, estų, graikų, ispanų, italų, kroatų, latvių, lenkų, lietuvių, maltiečių, nyderlandų, portugalų, prancūzų, rumunų, slovakų, slovėnų, suomių, švedų, vengrų ir vokiečių kalbomis; visi tekstai yra autentiški.

Jungtinio komiteto vardu

Bendrapirmininkiai / Bendrapirmininkės