



Briselē, 2026. gada 13. aprīlī
(OR. en)

8146/26
ADD 1

Starpiestāžu lieta:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

PRIEKŠLIKUMS

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerāļsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2026. gada 10. aprīlis
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerāļsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2026) 130 annex
Temats:	PIELIKUMI dokumentam Priekšlikums – Padomes Lēmums par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem <i>CETA</i> Apvienotajā komitejā, kura izveidota saskaņā ar Visaptverošo ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu (<i>CETA</i>) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses, attiecībā uz lēmuma pieņemšanu par aktīvo farmaceitisko vielu iekļaušanu Protokola par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2026) 130 annex.

Pielikumā: COM(2026) 130 annex

Briselē, 10.4.2026.
COM(2026) 130 final

ANNEX

PIELIKUMI

dokumentam

Priekšlikums – Padomes Lēmums

par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem *CETA* Apvienotajā komitejā, kura izveidota saskaņā ar Visaptverošo ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu (*CETA*) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses, attiecībā uz lēmuma pieņemšanu par aktīvo farmaceitisko vielu iekļaušanu Protokola par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā

PIELIKUMS

Projekts

CETA APVIENOTĀS KOMITEJAS LĒMUMS Nr. .../2026

[datums]

par aktīvo farmaceitisko vielu iekļaušanu Protokola par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā

CETA APVIENOTĀ KOMITEJA,

ņemot vērā Briselē 2016. gada 30. oktobrī noslēgtā *Visaptverošā ekonomikas un tirdzniecības nolīguma (CETA) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses* ("Nolīgums") 26.1. pantu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar 30.7. panta 3. punkta a) apakšpunkta noteikumiem Nolīgumu provizoriski piemēro kopš 2017. gada 21. septembra.
- (2) Nolīguma 26.1. panta 5. punkta c) apakšpunktā noteikts, ka CETA Apvienotā komiteja var apsvērt grozījumus vai vienoties par tiem, kā paredzēts Nolīgumā.
- (3) Nolīguma 30.2. panta 2. punktā ir paredzēts, ka CETA Apvienotā komiteja var nolemt grozīt Nolīguma protokolus un pielikumus.
- (4) *Protokola par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi* ("Protokols") 15. panta 5. un 6. punktā noteikts, ka Apvienotajai nozares darba grupai ir jāpārskata 1. pielikuma 2. punktā noteiktā [operatīvās] darbības joma, kas attiecas uz zālēm, ar nolūku iekļaut tajā zāles, kas uzskaitītas 1. pielikuma 1. punktā.
- (5) Eiropas Komisija un "Health Canada" ir izvērtējušas Kanādas un ES piemērojamās labas ražošanas prakses programmas attiecībā uz aktīvajām farmaceitiskajām vielām un secinājušas, ka to attiecīgās regulatīvās un izpildes sistēmas šajā jomā ir līdzvērtīgas.
- (6) Tāpēc protokols pēc CETA Apvienotās komitejas Apvienotās nozaru grupas ieteikuma būtu jāgroza, iekļaujot aktīvās farmaceitiskās vielas Protokola 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā.
- (7) Lai šis lēmums stātos spēkā, saskaņā ar Eiropas Savienības tiesisko kārtību nav vajadzīga nekāda turpmāka procedūra,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Operatīvās darbības joma, kas attiecas uz zālēm

Protokola par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi 1. pielikuma 2. punktu groza šādi:

- (a) punkta f) apakšpunkta ieraksta beigās svīturo vārdu "un";
- (b) punkta g) apakšpunkta ieraksta beigās punktu aizstāj ar "; un"; kā arī

(c) aiz g) apakšpunkta ieraksta pievieno šādu ierakstu: “h) aktīvās farmaceitiskās vielas.”

2. pants

Stāšanās spēkā

Šis lēmums stājas spēkā otrā mēneša pirmajā dienā pēc dienas, kad Kanāda ir iesniegusi Eiropas Savienībai rakstisku paziņojumu, apliecinot, ka tā ir izpildījusi savas iekšējās prasības un procedūras, kas vajadzīgas, lai tas stātos spēkā.

3. pants

Grozījuma juridiskais statuss

Stājoties spēkā šim lēmumam, 1. pantā izklāstītais grozījums kļūs par Protokola daļu. Puses atzīst, ka, tā kā Nolīgumu, tostarp Protokolu, piemēro provizoriski, arī grozījumu piemēros provizoriski līdz Nolīguma spēkā stāšanās brīdim.

4. pants

Autentiskie teksti

Šis lēmums ir sagatavots divos oriģināleksemplāros angļu, bulgāru, čehu, dāņu, franču, grieķu, horvātu, igauņu, itāļu, latviešu, lietuviešu, maltiešu, nīderlandiešu, poļu, portugāļu, rumāņu, slovēņu, somu, spāņu, ungāru, vācu un zviedru valodā; visi teksti ir vienlīdz autentiski.

*Apvienotās komitejas vārdā –
līdzpriekšsēdētāji*