

Bruksela, 13 kwietnia 2026 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2026/0075 (NLE)

8146/26
ADD 1

POLCOM 131

WNIOSEK

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 10 kwietnia 2026 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

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

Dotyczy: ZAŁĄCZNIK
do
wniosku dotyczącego decyzji Rady
w sprawie stanowiska, które ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Wspólnego Komitetu CETA utworzonego na mocy kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony, w odniesieniu do przyjęcia decyzji dotyczącej włączenia czynnych składników leczniczych jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2026) 130 annex.

Zał.: COM(2026) 130 annex



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 10.4.2026 r.
COM(2026) 130 final

ANNEX

ZAŁĄCZNIK

do

wniosku dotyczącego decyzji Rady

w sprawie stanowiska, które ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Wspólnego Komitetu CETA utworzonego na mocy kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony, w odniesieniu do przyjęcia decyzji dotyczącej włączenia czynnych składników leczniczych jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych

ZAŁĄCZNIK

Projekt

DECYZJA nr .../2026 WSPÓLNEGO KOMITETU CETA

z dnia [...] r.

dotycząca włączenia czynnych składników leczniczych jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych

WSPÓLNY KOMITET CETA,

uwzględniając art. 26.1 Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony, sporządzonej w Brukseli dnia 30 października 2016 r. („umowa”),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z postanowieniami art. 30.7 ust. 3 lit. a) umowy jest ona tymczasowo stosowana od dnia 21 września 2017 r.
- (2) Art. 26.1 ust. 5 lit. c) umowy stanowi, że Wspólny Komitet CETA może rozważać lub uzgadniać zmiany zgodnie z postanowieniami umowy.
- (3) Art. 30.2 ust. 2 umowy stanowi, że Wspólny Komitet CETA może postanowić o zmianie protokołów i załączników do umowy.
- (4) Art. 15 ust. 5 i 6 załączonego do CETA Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych („protokół”) stanowi, że wspólna grupa sektorowa ma dokonać przeglądu zakresu operacyjnego produktów leczniczych lub leków zgodnie z pkt 2 załącznika 1 w celu włączenia tych produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 1 załącznika 1.
- (5) Komisja Europejska i kanadyjskie ministerstwo zdrowia oceniły istniejące kanadyjskie i unijne programy dobrych praktyk wytwarzania czynnych składników leczniczych i stwierdziły, że ich ramy prawne i ramy wykonawcze w tej dziedzinie są równoważne.
- (6) Należy w związku z tym, zgodnie z zaleceniem wspólnej grupy sektorowej Wspólnego Komitetu CETA, zmienić protokół poprzez włączenie czynnych składników leczniczych jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do protokołu.
- (7) Wejście w życie niniejszej decyzji nie wymaga żadnej dalszej procedury na mocy porządku prawnego Unii Europejskiej,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zakres operacyjny produktów leczniczych lub leków

W pkt 2 załącznika 1 do Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych wprowadza się następujące zmiany:

- a) na końcu pozycji w lit. f) skreśla się wyraz „oraz”;
- b) na końcu pozycji w lit. g) kropkę zastępuje się w następujący sposób: „,; oraz”; oraz
- c) po pozycji w lit. g) dodaje się pozycję w brzmieniu: „h) czynnych składników leczniczych.”.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie pierwszego dnia drugiego miesiąca następującego po dniu, w którym Kanada przekazała Unii Europejskiej pisemne powiadomienie poświadczające, że dopełniła wymogów i procedur wewnętrznych niezbędnych do wejścia w życie.

Artykuł 3

Status prawny zmiany

Z chwilą wejścia w życie niniejszej decyzji zmiana określona w art. 1 stanie się częścią protokołu. Strony uznają, że ponieważ umowa, w tym protokół, są tymczasowo stosowane, zmiana będzie również tymczasowo stosowana do czasu wejścia w życie umowy.

Artykuł 4

Teksty autentyczne

Niniejszą decyzję sporządzono w dwóch egzemplarzach w językach angielskim, bułgarskim, chorwackim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim i włoskim, przy czym wszystkie te wersje są jednakowo autentyczne.

*W imieniu Wspólnego Komitetu
Współprzewodniczący*