

V Bruseli 13. apríla 2026  
(OR. en)

---

---

Medziinštitucionálny spis:  
2026/0075 (NLE)

---

---

8146/26  
ADD 1

POLCOM 131

## NÁVRH

---

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 10. apríla 2026

Komu: Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie

---

Č. dok. Kom.: COM(2026) 130 annex

---

Predmet: PRÍLOHA  
k  
návrhu rozhodnutia Rady  
o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať v Spoločnom výbore CETA zriadenom na základe Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o začlenení účinných farmaceutických látok medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobných praxe pre farmaceutické výrobky

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2026) 130 annex.

---

Príloha: COM(2026) 130 annex



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli 10. 4. 2026  
COM(2026) 130 final

ANNEX

## PRÍLOHA

k

### návrhu rozhodnutia Rady

**o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať v Spoločnom výbore CETA zriadenom na základe Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o začlenení účinných farmaceutických látok medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobnnej praxe pre farmaceutické výrobky**

## PRÍLOHA

Návrh

### ROZHODNUTIE SPOLOČNÉHO VÝBORU CETA č. .../2026

z [dátum],

**pokiaľ ide o začlenenie účinných farmaceutických látok medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobných praxe pre farmaceutické výrobky**

SPOLOČNÝ VÝBOR CETA,

so zreteľom na článok 26.1 *Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej*, ktorá bola podpísaná 30. októbra 2016 v Bruseli (ďalej len „dohoda“),

keďže:

- (1) Podľa ustanovení článku 30.7 ods. 3 písm. a) sa dohoda predbežne vykonáva od 21. septembra 2017.
- (2) V článku 26.1 ods. 5 písm. c) dohody sa stanovuje, že Spoločný výbor CETA môže posudzovať alebo sa dohodnúť v súvislosti so zmenami stanovenými v dohode.
- (3) V článku 30.2 ods. 2 dohody sa stanovuje, že Spoločný výbor CETA môže rozhodnúť o zmene protokolov a príloh k dohode.
- (4) V článku 15 ods. 5 a 6 *Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobných praxe pre farmaceutické výrobky* (ďalej len „protokol“) sa stanovuje, že spoločná odvetvová skupina preskúma operatívny rozsah liekov alebo liečiv podľa odseku 2 prílohy 1 s cieľom začleniť tieto lieky alebo liečivá uvedené v odseku 1 prílohy 1.
- (5) Európska komisia a úrad *Health Canada* vykonali hodnotenia programov správnej výrobných praxe Kanady aj EÚ, ktoré sa uplatňujú na účinné farmaceutické látky, a dospeli k záveru, že ich príslušné regulačné rámce a rámce presadzovania právnych predpisov v tejto oblasti sú rovnocenné.
- (6) Protokol by sa preto mal na odporúčanie spoločnej odvetvovej skupiny Spoločnému výboru CETA zmeniť tak, že sa účinné farmaceutické látky začlenia medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k protokolu.
- (7) Nadobudnutie účinnosti tohto rozhodnutia si nevyžaduje žiadny ďalší postup podľa právneho poriadku Európskej únie,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

#### *Článok 1*

Operatívny rozsah liekov alebo liečiv

Odsek 2 prílohy 1 k Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobných praxe pre farmaceutické výrobky sa mení takto:

- a) na konci položky v písmene f) sa vypúšťa slovo „a“;
- b) na konci položky v písmene g) sa bodka nahrádza spojením „; a“ a

- c) za položkou v písmene g) sa dopĺňa táto položka: „h) účinné farmaceutické látky.“

### *Článok 2*

#### Nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť prvým dňom druhého mesiaca nasledujúceho po dni, keď Kanada poskytla Európskej únii písomné oznámenie potvrdzujúce, že splnila jej vnútorné požiadavky a postupy potrebné na nadobudnutie účinnosti.

### *Článok 3*

#### Právny status zmeny

Po nadobudnutí účinnosti tohto rozhodnutia sa zmena uvedená v článku 1 stane súčasťou protokolu. Zmluvné strany uznávajú, že keďže dohoda vrátane protokolu sa predbežne vykonáva, zmena sa takisto bude predbežne vykonávať dovtedy, kým dohoda nenadobudne platnosť.

### *Článok 4*

#### Autentické znenia

Toto rozhodnutie je vyhotovené v dvoch vyhotoveniach v anglickom, bulharskom, českom, dánskom, estónskom, fínskom, francúzskom, gréckom, holandskom, chorvátskom, litovskom, lotyšskom, maďarskom, maltskom, nemeckom, poľskom, portugalskom, rumunskom, slovenskom, slovinskom, španielskom, švédskom a talianskom jazyku, pričom každé znenie je rovnako autentické.

*Za spoločný výbor  
spolupredsedia/spolupredsedičky*