

Bruselj, 13. april 2026
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2026/0075 (NLE)

8146/26
ADD 1

POLCOM 131

PREDLOG

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	10. april 2026
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2026) 130 annex
Zadeva:	PRILOGA k Predlogu sklepa Sveta o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru CETA, ustanovljenem na podlagi Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani, v zvezi s sprejetjem sklepa o vključitvi aktivnih farmacevtskih učinkovin kot zdravil, kakor so navedena v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za farmacevtske izdelke

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2026) 130 annex.

Priloga: COM(2026) 130 annex



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 10.4.2026
COM(2026) 130 final

ANNEX

PRILOGA

k

Predlogu sklepa Sveta

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru CETA, ustanovljenem na podlagi Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani, v zvezi s sprejetjem sklepa o vključitvi aktivnih farmacevtskih učinkovin kot zdravil, kakor so navedena v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za farmacevtske izdelke

PRILOGA

Osnutek

SKLEP št. .../2026 SKUPNEGA ODBORA CETA

z dne [datum]

o vključitvi aktivnih farmacevtskih učinkovin kot zdravil, navedenih v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za farmacevtske izdelke

SKUPNI ODBOR CETA JE –

ob upoštevanju člena 26.1 *Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani*, sklenjenega v Bruslju 30. oktobra 2016 (v nadaljnjem besedilu: Sporazum),

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z določbami člena 30.7(3)(a) se Sporazum začasno uporablja od 21. septembra 2017.
- (2) Člen 26.1(5)(c) Sporazuma določa, da lahko Skupni odbor CETA obravnava ali potrdi spremembe, kot je določeno v Sporazumu.
- (3) Člen 30.2(2) Sporazuma določa, da se lahko Skupni odbor CETA odloči spremeniti protokole in priloge k temu sporazumu.
- (4) Člen 15, odstavka 5 in 6, *Protokola o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za farmacevtske izdelke* (v nadaljnjem besedilu: Protokol) določa, da Skupna področna skupina pregleda operativno področje uporabe zdravil, navedenih v odstavku 2 Priloge 1, da bi vključila tista zdravila, ki so navedena v odstavku 1 Priloge 1.
- (5) Evropska komisija in organ Health Canada sta izvedla ocene veljavnih programov dobrih proizvodnih praks EU in Kanade za aktivne farmacevtske učinkovine ter ugotovila, da sta njun ureditveni okvir in okvir izvrševanja na tem področju enakovredna.
- (6) Protokol bi bilo zato treba na priporočilo, ki ga Skupna področna skupina predloži Skupnemu odboru CETA, spremeniti tako, da se aktivne farmacevtske učinkovine vključijo kot zdravila, navedena v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu.
- (7) Za začetek veljavnosti tega sklepa ni potreben noben nadaljnji postopek v skladu s pravnim redom Evropske unije –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Operativno področje uporabe zdravil

Odstavek 2 Priloge 1 k Protokolu o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za farmacevtske izdelke se spremeni:

- (a) na koncu vnosa za točko (f) se vejica nadomesti s podpičjem in črta beseda „ter“;
- (b) na koncu vnosa za točko (g) se pika nadomesti s „; ter“; in

- (c) za vnosom za točko (g) se doda naslednji vnos: „(h) aktivne farmacevtske učinkovine.“.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta sklep začne veljati prvi dan drugega meseca po datumu, ko Kanada Evropski uniji predloži pisno uradno obvestilo, ki potrjuje, da je zaključila notranje zahteve in postopke, potrebne za začetek veljavnosti.

Člen 3

Pravni status spremembe

Z začetkom veljavnosti tega sklepa bo sprememba iz člena 1 postala del Protokola. Pogodbenici priznavata, da se Sporazum vključno s Protokolom uporablja začasno, zato se tudi sprememba uporablja začasno do začetka veljavnosti Sporazuma.

Člen 4

Verodostojna besedila

Ta sklep je sestavljen v dveh izvodih v angleškem, bolgarskem, češkem, danskem, estonskem, finskem, francoskem, grškem, hrvaškem, italijanskem, latvijskem, litovskem, madžarskem, malteškem, nemškem, nizozemskem, poljskem, portugalskem, romunskem, slovaškem, slovenskem, španskem in švedskem jeziku, pri čemer je vsaka različica enako verodostojna.

*Za Skupni odbor
sopredsedujoča*