

Брюксел, 13 април 2026 г.
(OR. en)

8146/26

Междуинституционално досие:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	10 април 2026 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2026) 130 final
Относно:	Предложение за РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвместния комитет по ВИТС, създаден по силата на Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна, във връзка с приемането на решение относно включването на активните фармацевтични съставки като лекарствени продукти или лекарства, изброени в параграф 2 от приложение 1 към Протокола относно взаимното признаване на програмите за осигуряване на съответствието и за правоприлагане в областта на добрите производствени практики по отношение на фармацевтичните продукти

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2026) 130 final.

Приложение: COM(2026) 130 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 10.4.2026 г.
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

относно позицията, която трябва да се приеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвместния комитет по ВИТС, създаден по силата на Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна, във връзка с приемането на решение относно включването на активните фармацевтични съставки като лекарствени продукти или лекарства, изброени в параграф 2 от приложение 1 към Протокола относно взаимното признаване на програмите за осигуряване на съответствието и за правоприлагане в областта на добрите производствени практики по отношение на фармацевтичните продукти

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. ПРЕДМЕТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Настоящото предложение се отнася до решението за установяване на позицията, която трябва да се заеме от името на Съюза в рамките на Съвместния комитет, създаден по силата на Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС или „Споразумението“) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна („страните“), във връзка с предвиденото приемане на решение относно включването на активните фармацевтични съставки (АФС) като лекарствени продукти или лекарства, изброени в параграф 2 от приложение 1 към Протокола относно взаимното признаване на програмите за осигуряване на съответствието и за правоприлагане в областта на добрите производствени практики по отношение на фармацевтичните продукти.

2. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

2.1. ВИТС

ВИТС има за цел да либерализира и да улесни търговията и инвестициите, както и да насърчи по-тесните икономически отношения между Съюза и Канада. Споразумението беше подписано на 30 октомври 2016 г. и се прилага временно от 21 септември 2017 г.

Споразумението съдържа Протокол относно взаимното признаване на програмите за осигуряване на съответствието и за правоприлагане в областта на добрите производствени практики (ДПП) по отношение на фармацевтичните продукти („Протокол за ДПП“), чиято цел е укрепване на сътрудничеството между органите на страните, за да се гарантира, че лекарствените продукти и лекарствата отговарят на подходящите стандарти за качество чрез взаимно признаване на сертификатите за съответствие с ДПП.

2.2. Съвместният комитет по ВИТС

Съвместният комитет по ВИТС е създаден съгласно член 26.1 от Споразумението и се състои от представители на Съюза и Канада. Той е компетентен по всички въпроси, касаещи търговията и инвестициите между страните и изпълнението и прилагането на Споразумението.

В съответствие с член 26.1, параграф 5, буква в) от Споразумението същият комитет „може да обмисля или да постига съгласие по изменения, съгласно предвиденото в настоящото споразумение“. Във връзка с това член 30.2 от Споразумението предвижда, че „Съвместният комитет по ВИТС може да реши да измени протоколите и приложенията към настоящото споразумение“, което включва Протокола за ДПП. Съгласно член 26.3, параграф 3 от Споразумението такова решение се взема по взаимно съгласие на страните.

В съответствие с правило 10, параграф 2 от Процедурния правилник на Съвместния комитет по ВИТС в периода между заседанията той може да приема решения или препоръки чрез писмена процедура, ако страните по Споразумението вземат решение за целта по взаимно съгласие. Поради това съпредседателите на Съвместния комитет по ВИТС разпращат текста на предложението в писмен вид до членовете му в съответствие с изискванията към кореспонденцията по правило 7 от Процедурния правилник на същия комитет, като указват срок, в рамките на който членовете трябва да ги осведомят за евентуалните си опасения или измененията, които искат да направят.

Приетите предложения ще бъдат съобщени в съответствие със същите изисквания към кореспонденцията, след като изтече срокът, и се записват в протокола от следващото заседание.

2.3. Предвиденият акт на Съвместния комитет по ВИТС

В параграф 1 от приложение 1 към Протокола за ДПП АФС са посочени като лекарствени продукти или лекарства в обхвата на този протокол, но те все още не са включени в оперативния му обхват, докато страните не са извършили оценка. В член 15, параграф 6 от Протокола за ДПП се указва, че Съвместната секторна група ще направи преглед на оперативния обхват на лекарствените продукти или лекарствата с оглед на включването на изброените в приложение 1.

С писмо от 1 октомври 2018 г. Канада поиска да бъде включена в списък на третите държави, които гарантират еквивалентно равнище на защита на общественото здраве по отношение на регулаторната рамка, приложима за изнасяните за Съюза активни вещества, и на съответните дейности за контрол и правоприлагане, в съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО¹. За да вземе решение по искането на Канада, Комисията разгледа съответната документация и извърши одит на място в Канада през юни 2022 г.

Въз основа на тази оценка приложението към Решение за изпълнение 2012/715/ЕС беше изменено с Решение за изпълнение (ЕС) 2023/172 на Комисията от 24 януари 2023 г., за да се включи Канада в списъка на третите държави за внос на активни вещества. В резултат на това съгласно член 46б, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО от вносителите на АФС, произведени в Канада, вече не се изисква да представят писмено потвърждение, както е предвидено в член 46б, параграф 2, буква б) от посочената директива.

От канадска страна Health Canada направи оценка на компетентните органи на държавите членки, като за целта използва въпросник. Заключение от оценката и последващото признаване на всичките 24 оценени държави членки беше публикувано в доклад на Health Canada през февруари 2023 г.

Въз основа на реципрочните оценки, описани по-горе, на 15 декември 2022 г. Съвместната секторна група, създадена съгласно член 15 от Протокола за ДПП, счете, че регулаторната рамка и системата за надзор на ЕС и Канада, които са приложими за АФС, са еквивалентни. Ето защо в тази връзка тя препоръча АФС да бъдат включени като лекарствени продукти или лекарства, изброени в оперативния обхват на Протокола за ДПП. За целите на това включване Канада ще трябва да признае сертификатите на ЕС за ДПП относно АФС, като по този начин отговори реципрочно с оглед на ползите, които вече получава от включването си в списъка на признатите държави съгласно Решение за изпълнение 2012/715/ЕС.

В този контекст Съвместният комитет по ВИТС трябва да приеме решение относно включването на АФС като лекарствени продукти или лекарства, изброени в приложение 1 към Протокола за ДПП („предвидения акт“). Предвиденият акт ще бъде обвързващ за страните в съответствие с член 26.3, параграф 2 от ВИТС, при условие че бъдат спазени всички необходими вътрешни изисквания и процедури.

¹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

3. ПОЗИЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ ЗАЕМЕ ОТ ИМЕТО НА СЪЮЗА

Предвиденият акт има за цел да разшири оперативния обхват на Протокола за ДПП, като включи АФС. Това ще даде възможност за взаимно признаване на проверките и за приемане на официалните документи, ще намали разходите, произтичащи от дублиращите се проверки, и ще освободи капацитет на органите на ЕС и Канада да се съсредоточат върху проверките на производителите, представляващи по-голям риск, в други държави.

Поради това е целесъобразно да се установи позицията, която трябва да се заеме от името на Съюза в рамките на Съвместния комитет по ВИТС, а именно да се подкрепи приемането на предвидения акт, за да се гарантира ефективното изпълнение на Споразумението.

Предложената позиция отговаря на други политики, правила или инициативи на Съюза.

4. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

4.1. Процесуалноправно основание

4.1.1. Принципи

В член 218, параграф 9 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) се предвижда приемането на решения за установяване на „позициите, които трябва да се заемат от името на Съюза в рамките на орган, създаден със споразумение, когато този орган има за задача да приема актове с правно действие, с изключение на актовете за допълнение или изменение на институционалната рамка на споразумението“.

Понятието „актове с правно действие“ включва актове с правно действие по силата на нормите на международното право, които уреждат съответния орган. То включва и инструменти, които нямат обвързващ характер съгласно международното право, но са „годни да окажат съществено въздействие върху съдържанието на приеманата от законодателя на Съюза нормативна уредба“².

4.1.2. Приложение в конкретния случай

Съвместният комитет по ВИТС е орган, създаден със споразумение, а именно ВИТС.

Предвиденият акт представлява акт с правно действие. Той ще бъде обвързващ по силата на международното право в съответствие с член 26.3, параграф 2 от Споразумението.

Предвиденият акт не допълва, нито изменя институционалната рамка на Споразумението.

Поради това процесуалноправното основание за предложеното решение е член 218, параграф 9 от ДФЕС.

4.2. Материалноправно основание

4.2.1. Принципи

Материалноправното основание за дадено решение съгласно член 218, параграф 9 от ДФЕС зависи преди всичко от целта и съдържанието на предвидения акт, във връзка с който се заема позиция от името на Съюза. Ако предвиденият акт преследва две цели или се състои от две части и ако едната от целите или частите може да се определи като

² Решение на Съда от 7 октомври 2014 г., Германия/Съвет, С-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, т. 61—64.

основна, докато другата е само акцесорна, решението съгласно член 218, параграф 9 от ДФЕС трябва да се основава на едно-единствено материалноправно основание, а именно на изискваното от основната или преобладаващата цел или част.

4.2.2. Приложение в конкретния случай

Основната цел и съдържанието на предвидения акт са свързани с общата търговска политика.

Поради това материалноправното основание за предложеното решение е член 207, параграф 4, първа алинея от ДФЕС.

4.3. Заключение

Правното основание за предложеното решение следва да бъде член 207, параграф 4, първа алинея от ДФЕС във връзка с член 218, параграф 9 от ДФЕС.

5. ПУБЛИКУВАНЕ НА ПРЕДВИДЕНИЯ АКТ

Тъй като с акта на Съвместния комитет по ВИТС ще се измени оперативният обхват на Протокола за ДПП, е целесъобразно той да се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* след приемането му.

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвместния комитет по ВИТС, създаден по силата на Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна, във връзка с приемането на решение относно включването на активните фармацевтични съставки като лекарствени продукти или лекарства, изброени в параграф 2 от приложение 1 към Протокола относно взаимното признаване на програмите за осигуряване на съответствието и за правоприлагане в областта на добрите производствени практики по отношение на фармацевтичните продукти

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 207, параграф 4, първа алинея във връзка с член 218, параграф 9 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) В Решение (ЕС) 2017/37 на Съвета³ се предвижда подписването от името на Европейския съюз на Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна („Споразумението“). То беше подписано на 30 октомври 2016 г.
- (2) В Решение (ЕС) 2017/38 на Съвета⁴ се предвижда временното прилагане на части от Споразумението, включително създаването на Съвместния комитет по ВИТС. Споразумението се прилага временно от 21 септември 2017 г.
- (3) В съответствие с член 26.1, параграф 5, буква в) от Споразумението Съвместният комитет по ВИТС може да обмисля или да постига съгласие по изменения съгласно предвиденото в него.
- (4) Член 30.2 от Споразумението предвижда, че Съвместният комитет по ВИТС може да реши да измени протоколите и приложенията към него. Съгласно член 26.3, параграф 3 от Споразумението такова решение се взема по взаимно съгласие на страните.
- (5) Съгласно член 15, параграф 6 от Протокола относно взаимното признаване на програмите за осигуряване на съответствието и за правоприлагане в областта на

³ Решение (ЕС) 2017/37 на Съвета от 28 октомври 2016 г. за подписване, от името на Европейския съюз, на Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна (ОВ L 11, 14.1.2017 г., стр. 1).

⁴ Решение (ЕС) 2017/38 на Съвета от 28 октомври 2016 г. за временно прилагане на Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна (ОВ L 11, 14.1.2017 г., стр. 1080).

добрите производствени практики по отношение на фармацевтичните продукти към ВИТС („Протокола за ДПП“) Съвместната секторна група прави преглед на оперативния обхват на лекарствените продукти или лекарствата по приложение 1, параграф 2 от Протокола за ДПП с оглед на включването на лекарствените продукти или лекарствата, изброени в приложение 1, параграф 1 към Протокола за ДПП.

- (6) На 15 декември 2022 г. Съвместната секторна група разгледа оперативния обхват на Протокола за ДПП и препоръча активните фармацевтични съставки, които понастоящем са посочени в приложение 1, параграф 1 към Протокола за ДПП, да бъдат включени като лекарствени продукти или лекарства в приложение 1, параграф 2 към Протокола за ДПП.
- (7) Съвместният комитет по ВИТС трябва да приеме решение относно включването на активните фармацевтични съставки в оперативния обхват на лекарствените продукти или лекарствата, изброени в приложение 1 към Протокола за ДПП.
- (8) Поради това е целесъобразно да се установи позицията, която трябва да се заеме от името на Съюза в рамките на Съвместния комитет по ВИТС, въз основа на приложения проект на решение на Съвместния комитет по ВИТС,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Позицията, която трябва да се заеме от името на Съюза в рамките на Съвместния комитет по ВИТС във връзка с приемането на решение относно включването на активните фармацевтични съставки като лекарствени продукти или лекарства, изброени в приложение 1 към Протокола за ДПП към ВИТС, се основава на проекта на акт на Съвместния комитет по ВИТС, приложен към настоящото решение.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Комисията.

Съставено в Брюксел на _____ година.

*За Съвета
Председател*