

Brusel 13. dubna 2026
(OR. en)

8146/26

Interinstitucionální spis:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

NÁVRH

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	10. dubna 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2026) 130 final
Předmět:	Návrh ROZHODNUTÍ RADY o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru CETA zřízeném podle Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé k přijetí rozhodnutí o zařazení farmakologicky účinných látek jako léčivých přípravků uvedených v bodě 2 přílohy 1 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2026) 130 final.

Příloha: COM(2026) 130 final



V Bruselu dne 10.4.2026
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru CETA zřízeném podle Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé k přijetí rozhodnutí o zařazení farmakologicky účinných látek jako léčivých přípravků uvedených v bodě 2 přílohy 1 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. PŘEDMĚT NÁVRHU

Tento návrh se týká rozhodnutí o postoji, který má být zaujat jménem Unie ve Smíšeném výboru zřízeném podle Komplexní hospodářské a obchodní dohody (dále jen „CETA“ nebo „dohoda“) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé (dále jen „strany“) v souvislosti se zamýšleným přijetím rozhodnutí o zařazení farmakologicky účinných látek jako léčivých přípravků uvedených v bodě 2 přílohy 1 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky.

2. SOUVISLOSTI NÁVRHU

2.1. Komplexní hospodářská a obchodní dohoda

Cílem dohody CETA je liberalizovat a usnadnit obchod a investice a podpořit užší hospodářské vztahy mezi Unií a Kanadou. Dohoda byla podepsána dne 30. října 2016 a je prozatímně uplatňována od 21. září 2017.

Dohoda obsahuje Protokol o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe (SVP) pro farmaceutické výrobky ke Komplexní hospodářské a obchodní dohodě (dále jen „protokol o SVP“), jehož cílem je posílit prostřednictvím vzájemného uznávání osvědčení shody se SVP spolupráci mezi orgány stran při zajišťování toho, aby léčivé přípravky splňovaly příslušné standardy jakosti.

2.2. Smíšený výbor CETA

Smíšený výbor CETA je zřízen podle článku 26.1 dohody a je složený ze zástupců Unie a Kanady. Smíšený výbor CETA odpovídá za všechny otázky týkající se obchodu a investic mezi stranami a za provádění a uplatňování dohody.

V souladu s čl. 26.1 odst. 5 písm. c) dohody Smíšený výbor CETA „může zvažovat nebo odsouhlasovat změny podle ustanovení této dohody“. V této souvislosti článek 30.2 dohody stanoví, že „Smíšený výbor CETA může rozhodnout o změně protokolů a příloh této dohody“, což zahrnuje i protokol o SVP. Podle čl. 26.3 odst. 3 dohody se toto rozhodnutí přijímá po vzájemné dohodě stran.

V souladu s čl. 10 odst. 2 jednacího řádu Smíšeného výboru CETA může Smíšený výbor CETA v době mezi zasedáními přijímat rozhodnutí nebo doporučení písemným postupem, pokud tak strany dohody po vzájemné dohodě rozhodnou. Písemné znění návrhu za tímto účelem rozešlou členům Smíšeného výboru CETA spolupředsedové v souladu s pravidly pro korespondenci podle článku 7 jednacího řádu Smíšeného výboru CETA s lhůtou, během níž členové vyjádří veškeré připomínky nebo změny, které si přejí zapracovat. Po uplynutí lhůty se přijaté návrhy sdělí postupem v souladu s týmiž pravidly pro korespondenci a zaznamenají se v zápisu z příštího zasedání.

2.3. Zamýšlený akt Smíšeného výboru CETA

Farmakologicky účinné látky jsou v bodě 1 přílohy 1 protokolu o SVP uvedeny jako léčivé přípravky v rozsahu působnosti protokolu o SVP, ale dosud nejsou zahrnuty do jeho operativního vymezení, dokud strany neprovedou posouzení. V čl. 15 odst. 6 protokolu o SVP se stanoví, že smíšená odvětvová skupina přezkoumá operativní vymezení léčivých přípravků s cílem zahrnout ty, které jsou uvedeny v příloze 1.

Dopisem ze dne 1. října 2018 požádala Kanada v souladu s čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES¹ o zápis na seznam třetích zemí zajišťujících rovnocennou úroveň ochrany veřejného zdraví, pokud jde o právní rámec pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva. Aby mohla Komise o žádosti Kanady rozhodnout, prověřila příslušnou dokumentaci a v červnu 2022 provedla v Kanadě audit na místě.

Na základě tohoto posouzení byla příloha prováděcího rozhodnutí 2012/715/EU změněna prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2023/172 ze dne 24. ledna 2023 za účelem zápisu Kanady na seznam třetích zemí pro dovoz účinných látek. V důsledku toho již podle čl. 46b odst. 3 směrnice 2001/83/ES nejsou dovozci farmakologicky účinných látek vyráběných v Kanadě povinni předkládat písemné potvrzení, jak je stanoveno v čl. 46b odst. 2 písm. b) uvedené směrnice.

Na kanadské straně posoudilo příslušné orgány členských států prostřednictvím dotazníku ministerstvo zdravotnictví Kanady (Health Canada). Závěr posouzení a následné uznání všech 24 posuzovaných členských států byly zveřejněny ve zprávě ministerstva Health Canada v únoru 2023.

Na základě výše popsanych vzájemných posouzení dospěla smíšená odvětvová skupina zřízená podle článku 15 protokolu o SVP dne 15. prosince 2022 k závěru, že regulační rámec EU i Kanady a systém dohledu, jež se uplatňují na farmakologicky účinné látky, jsou rovnocenné. Smíšená odvětvová skupina proto při této příležitosti doporučila, aby byly farmakologicky účinné látky zařazeny jako léčivé přípravky uvedené v rámci operativního vymezení protokolu o SVP. Toto zařazení by vyžadovalo, aby Kanada uznávala osvědčení EU o SVP pro farmakologicky účinné látky, a tím recipročně uplatnila výhody, které jí již plynou ze zapsání na seznam uznaných zemí podle prováděcího rozhodnutí 2012/715/EU.

V této souvislosti má Smíšený výbor CETA přijmout rozhodnutí o zařazení farmakologicky účinných látek jako léčivých přípravků uvedených v příloze 1 protokolu o SVP (dále jen „zamýšlený akt“). Zamýšlený akt se stane pro strany závazným v souladu s čl. 26.3 odst. 2 dohody CETA za předpokladu, že byly splněny veškeré nezbytné vnitřní požadavky a postupy.

3. POSTOJ, KTERÝ MÁ BÝT ZAUJAT JMÉNEM UNIE

Cílem zamýšleného aktu je rozšířit operativní vymezení protokolu o SVP zahrnutím farmakologicky účinných látek. To by umožnilo vzájemné uznávání inspekcí a akceptování úředních dokumentů, snížilo náklady vyplývající z duplicitních inspekcí a uvolněná kapacita orgánů EU a Kanady by se mohla zaměřit na inspekce u výrobců s vyšším rizikem v jiných zemích.

Aby bylo zajištěno účinné provádění dohody, je proto vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie ve Smíšeném výboru CETA, jenž vyjadřuje podporu přijetí zamýšleného aktu.

Navrhovaný postoj je v souladu s ostatními politikami, pravidly nebo iniciativami Unie.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

4. PRÁVNÍ ZÁKLAD

4.1. Procesněprávní základ

4.1.1. Zásady

Ustanovení čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) zavádí rozhodnutí, jimiž se stanoví „*postoje, které mají být jménem Unie zaujaty v orgánu zřízeném dohodou, má-li tento orgán přijímat akty s právními účinky, s výjimkou aktů, které doplňují nebo pozměňují institucionální rámec dohody*“.

Pojem „*akty s právními účinky*“ zahrnuje akty, které mají právní účinky na základě pravidel mezinárodního práva, jimiž se dotčený orgán řídí. Zahrnuje rovněž nástroje, které podle mezinárodního práva nemají závazný účinek, ale „*mohou rozhodujícím způsobem ovlivnit obsah právní úpravy přijaté zákonodárcem Unie*“.²

4.1.2. Uplatňování v tomto konkrétním případě

Smíšený výbor CETA je orgán zřízený dohodou, a to dohodou CETA.

Zamýšlený akt představuje akt s právními účinky. Zamýšlený akt bude závazný podle mezinárodního práva v souladu s čl. 26.3 odst. 2 dohody.

Zamýšlený akt nedoplňuje ani nepozměňuje institucionální rámec dohody.

Procesněprávním základem navrhovaného rozhodnutí je tudíž čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU.

4.2. Hmotněprávní základ

4.2.1. Zásady

Hmotněprávní základ rozhodnutí podle čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU závisí v první řadě na cíli a obsahu zamýšleného aktu, v souvislosti s nímž se postoj jménem Unie zaujímá. Sleduje-li zamýšlený akt dvojí účel nebo má-li dvě složky a lze-li jeden z těchto účelů nebo jednu z těchto složek identifikovat jako hlavní, zatímco druhý účel či druhá složka je pouze vedlejší, musí být rozhodnutí přijaté podle čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU založeno na jediném hmotněprávním základu, a sice na tom, který si žádá hlavní nebo převažující účel či složka.

4.2.2. Uplatňování v tomto konkrétním případě

Hlavní cíl a obsah zamýšleného aktu se týkají společné obchodní politiky.

Hmotněprávním základem navrhovaného rozhodnutí je tudíž čl. 207 odst. 4 první pododstavec Smlouvy o fungování EU.

4.3. Závěr

Právním základem navrhovaného rozhodnutí by měl být čl. 207 odst. 4 první pododstavec Smlouvy o fungování EU ve spojení s čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU.

5. ZVEŘEJNĚNÍ ZAMÝŠLENÉHO AKTU

Jelikož akt Smíšeného výboru CETA mění operativní vymezení protokolu o SVP, je vhodné jej po jeho přijetí zveřejnit v *Úředním věstníku Evropské unie*.

² Rozsudek Soudního dvora ze dne 7. října 2014, Německo v. Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, body 61 až 64.

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru CETA zřízeném podle Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé k přijetí rozhodnutí o zařazení farmakologicky účinných látek jako léčivých přípravků uvedených v bodě 2 přílohy 1 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 první pododstavec ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutí Rady (EU) 2017/37³ schvaluje jménem Evropské unie podpis Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé (dále jen „dohoda“). Dohoda byla podepsána dne 30. října 2016.
- (2) Rozhodnutí Rady (EU) 2017/38⁴ schvaluje prozatímní provádění částí dohody, včetně zřízení Smíšeného výboru CETA. Dohoda je prozatímně prováděna ode dne 21. září 2017.
- (3) V souladu s čl. 26.1 odst. 5 písm. c) dohody Smíšený výbor CETA může zvažovat nebo odsouhlasovat změny podle ustanovení této dohody.
- (4) Článek 30.2 dohody stanoví, že Smíšený výbor CETA může rozhodnout o změně protokolů a příloh této dohody. Podle čl. 26.3 odst. 3 dohody se toto rozhodnutí přijímá po vzájemné dohodě stran.
- (5) V souladu s čl. 15 odst. 6 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky (dále jen „protokol o SVP“) přezkoumá smíšená odvětvová skupina operativní vymezení léčivých přípravků podle bodu 2 přílohy 1 protokolu o SVP, a to s cílem začlenění léčivých přípravků uvedených v bodě 1 přílohy 1 protokolu o SVP.
- (6) Smíšená odvětvová skupina dne 15. prosince 2022 přezkoumala operativní vymezení protokolu o SVP a doporučila, aby farmakologicky účinné látky, které jsou v současnosti uvedeny v bodě 1 přílohy 1 protokolu o SVP, byly zařazeny jako léčivé přípravky uvedené v bodě 2 přílohy 1 protokolu o SVP.

³ Rozhodnutí Rady (EU) 2017/37 ze dne 28. října 2016 o podpisu Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé jménem Evropské unie (Úř. věst. L 11, 14.1.2017, s. 1).

⁴ Rozhodnutí Rady (EU) 2017/38 ze dne 28. října 2016 o prozatímním provádění Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropské unii a jejími členskými státy na straně druhé (Úř. věst. L 11, 14.1.2017, s. 1080).

- (7) Smíšený výbor CETA má přijmout rozhodnutí o zařazení farmakologicky účinných látek do operativního vymezení léčivých přípravků uvedených v příloze 1 protokolu o SVP.
- (8) Je tudíž vhodné stanovit postoj, který má být na základě připojeného návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru CETA zaujat jménem Unie ve Smíšeném výboru CETA,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být zaujat jménem Unie ve Smíšeném výboru CETA k přijetí rozhodnutí o zařazení farmakologicky účinných látek jako léčivých přípravků uvedených v příloze 1 protokolu o SVP k dohodě CETA, vychází z návrhu aktu Smíšeného výboru CETA připojeného k tomuto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Komisi.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*