

Βρυξέλλες, 13 Απριλίου 2026
(OR. en)

8146/26

Διοργανικός φάκελος:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

ΠΡΟΤΑΣΗ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	10 Απριλίου 2026
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2026) 130 final
Θέμα:	Πρόταση ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ που έχει συσταθεί βάσει της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου, όσον αφορά την έκδοση απόφασης για τη συμπερίληψη των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών ως φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων στον κατάλογο του παραρτήματος 1 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2026) 130 final.

σνημμ.: COM(2026) 130 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 10.4.2026
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ που έχει συσταθεί βάσει της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου, όσον αφορά την έκδοση απόφασης για τη συμπερίληψη των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών ως φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων στον κατάλογο του παραρτήματος 1 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η παρούσα πρόταση αφορά την απόφαση για τον καθορισμό της θέσης που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (στο εξής: «ΣΟΕΣ» ή «συμφωνία») μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου, (στο εξής: μέρη), σχετικά με την προβλεπόμενη έκδοση απόφασης όσον αφορά τη συμπερίληψη των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών (στο εξής: ΔΦΟ) ως φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων στον κατάλογο του παραρτήματος 1 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

2. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

2.1. Η συνολική οικονομική και εμπορική συμφωνία

Η ΣΟΕΣ αποσκοπεί στην απελευθέρωση και τη διευκόλυνση των εμπορικών συναλλαγών και των επενδύσεων, καθώς και στην προώθηση στενότερης οικονομικής σχέσης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Καναδά. Η συμφωνία υπογράφηκε στις 30 Οκτωβρίου 2016 και εφαρμόζεται προσωρινά από τις 21 Σεπτεμβρίου 2017.

Η συμφωνία περιλαμβάνει το πρωτόκολλο αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών (στο εξής: ΟΠΠ) για τα φαρμακευτικά προϊόντα (στο εξής: πρωτόκολλο ΟΠΠ), το οποίο αποσκοπεί στην ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των αρχών των μερών προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα φάρμακα πληρούν τα κατάλληλα πρότυπα ποιότητας μέσω της αμοιβαίας αναγνώρισης των πιστοποιητικών συμμόρφωσης ΟΠΠ.

2.2. Η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ

Η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ συγκροτείται βάσει του άρθρου 26.1 της συμφωνίας και απαρτίζεται από εκπροσώπους της Ένωσης και του Καναδά. Η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ είναι υπεύθυνη για όλα τα θέματα που αφορούν το εμπόριο και τις επενδύσεις μεταξύ των μερών, καθώς και την εφαρμογή και εκτέλεση της συμφωνίας.

Σύμφωνα με το άρθρο 26.1 παράγραφος 5 στοιχείο γ) της συμφωνίας, η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ «μπορεί να εξετάζει ή να συμφωνεί σε τροποποιήσεις όπως προβλέπεται στην παρούσα συμφωνία». Συναφώς, το άρθρο 30.2 της συμφωνίας προβλέπει ότι «η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ μπορεί να αποφασίσει να τροποποιήσει τα πρωτόκολλα και τα παραρτήματα της παρούσας συμφωνίας», στα οποία περιλαμβάνεται το πρωτόκολλο ΟΠΠ. Σύμφωνα με το άρθρο 26.3 παράγραφος 3 της συμφωνίας, η εν λόγω απόφαση λαμβάνεται με αμοιβαία συναίνεση των μερών.

Σύμφωνα με τον κανόνα 10.2 του εσωτερικού κανονισμού της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ, κατά το διάστημα μεταξύ των συνεδριάσεων η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ μπορεί, αν συναινέσουν τα μέρη της συμφωνίας με αμοιβαία συμφωνία, να εκδίδει αποφάσεις ή συστάσεις με γραπτή διαδικασία. Για τον σκοπό αυτόν, το κείμενο της πρότασης διαβιβάζεται εγγράφως από τους συμπροέδρους προς τα μέλη της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ σύμφωνα με τις απαιτήσεις αλληλογραφίας του κανόνα 7 του εσωτερικού κανονισμού της, με προθεσμία εντός της οποίας τα μέλη οφείλουν να γνωστοποιήσουν ενδεχόμενες επιφυλάξεις ή τροποποιήσεις που επιθυμούν να προτείνουν. Οι εγκριθείσες προτάσεις κοινοποιούνται

σύμφωνα με τις ίδιες απαιτήσεις αλληλογραφίας μόλις παρέλθει η προθεσμία και καταχωρίζονται στα πρακτικά της επόμενης συνεδρίασης.

2.3. Η προς έκδοση πράξη της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ

Σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παραρτήματος 1 του πρωτοκόλλου ΟΠΠ οι ΔΦΟ κατατάσσονται ως φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα στο πεδίο εφαρμογής του πρωτοκόλλου ΟΠΠ, αλλά δεν περιλαμβάνονται ακόμη στο επιχειρησιακό του πεδίο εφαρμογής, εν αναμονή της αξιολόγησης από τα μέρη. Το άρθρο 15 παράγραφος 6 του πρωτοκόλλου ΟΠΠ ορίζει ότι η μεικτή τομεακή ομάδα θα εξετάσει το επιχειρησιακό πεδίο εφαρμογής των φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων, με σκοπό τη συμπερίληψη εκείνων που απαριθμούνται στο παράρτημα 1.

Ο Καναδάς, με επιστολή του την 1η Οκτωβρίου 2018, ζήτησε να συμπεριληφθεί σε κατάλογο τρίτων χωρών που εξασφαλίζουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας όσον αφορά το κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες οι οποίες εξάγονται στην Ένωση και τις αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας, σύμφωνα με το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ¹. Η Επιτροπή, για να αποφασίσει σχετικά με το αίτημα του Καναδά, εξέτασε τη σχετική τεκμηρίωση και διενήργησε επιτόπιο έλεγχο στον Καναδά τον Ιούνιο του 2022.

Με βάση την αξιολόγηση αυτή, το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης 2012/715/ΕΕ τροποποιήθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2023/172 της Επιτροπής, της 24 Ιανουαρίου 2023, ώστε να συμπεριληφθεί ο Καναδάς στον κατάλογο των τρίτων χωρών για την εισαγωγή δραστικών ουσιών. Κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 46β παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι εισαγωγείς ΔΦΟ που παρασκευάζονται στον Καναδά δεν απαιτείται πλέον να παρέχουν γραπτή επιβεβαίωση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 46β παράγραφος 2 στοιχείο β) της εν λόγω οδηγίας.

Από την καναδική πλευρά, η Καναδική Υπηρεσία Υγείας αξιολόγησε τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μέσω ερωτηματολογίου. Το συμπέρασμα της αξιολόγησης και η επακόλουθη αναγνώριση και των 24 κρατών μελών που αξιολογήθηκαν δημοσιεύτηκαν σε έκθεση της Καναδικής Υπηρεσίας Υγείας τον Φεβρουάριο του 2023.

Με βάση τις αμοιβαίες αξιολογήσεις που περιγράφονται ανωτέρω, η μεικτή τομεακή ομάδα, η οποία συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 15 του πρωτοκόλλου ΟΠΠ, έκρινε στις 15 Δεκεμβρίου 2022 ότι το κανονιστικό πλαίσιο και το σύστημα εποπτείας τόσο της ΕΕ όσο και του Καναδά που εφαρμόζονται στις ΔΦΟ ήταν ισοδύναμα. Ως εκ τούτου, με την ευκαιρία αυτή, η μεικτή τομεακή ομάδα συνέστησε να συμπεριληφθούν οι ΔΦΟ ως φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα που απαριθμούνται στο επιχειρησιακό πεδίο εφαρμογής του πρωτοκόλλου ΟΠΠ. Η συμπερίληψη αυτή θα απαιτούσε από τον Καναδά να αναγνωρίσει τα πιστοποιητικά ΟΠΠ της ΕΕ για τις ΔΦΟ, ώστε να αξιοποιηθούν στη βάση της αμοιβαιότητας τα οφέλη που ήδη αποκομίζει από τη συμπερίληψή του στον κατάλογο των αναγνωρισμένων χωρών σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση 2012/715/ΕΕ.

Στο πλαίσιο αυτό, η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ πρόκειται να εκδώσει απόφαση σχετικά με τη συμπερίληψη των ΔΦΟ ως φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 του πρωτοκόλλου ΟΠΠ (στο εξής: προς έκδοση πράξη). Η προς έκδοση πράξη θα καταστεί δεσμευτική για τα μέρη σύμφωνα με το άρθρο 26.3.2 της ΣΟΕΣ, με την επιφύλαξη της ολοκλήρωσης τυχόν αναγκαίων εσωτερικών απαιτήσεων και διαδικασιών.

¹ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

3. ΘΕΣΗ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΗΦΘΕΙ ΕΞ ΟΝΟΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΈΝΩΣΗΣ

Η προς έκδοση πράξη αποσκοπεί στην επέκταση του επιχειρησιακού πεδίου εφαρμογής του πρωτοκόλλου ΟΠΠ με τη συμπερίληψη των ΔΦΟ. Αυτό θα επιτρέψει την αμοιβαία αναγνώριση των επιθεωρήσεων και την αποδοχή επίσημων εγγράφων, θα μειώσει το κόστος που προκύπτει από τις διπλές επιθεωρήσεις και θα απελευθερώσει δυναμικό των αρχών της ΕΕ και του Καναδά για να εστιάζουν σε επιθεωρήσεις κατασκευαστών υψηλότερου κινδύνου σε άλλες χώρες.

Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστεί η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής της ΣΟΕΣ για την υποστήριξη της έγκρισης της προς έκδοση πράξης, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή της συμφωνίας.

Η προτεινόμενη θέση συνάδει με άλλες πολιτικές, κανόνες ή πρωτοβουλίες της Ένωσης.

4. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

4.1. Διαδικαστική νομική βάση

4.1.1. Αρχές

Το άρθρο 218 παράγραφος 9 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) προβλέπει την έκδοση αποφάσεων για τον καθορισμό «των θέσεων που θα πρέπει να ληφθούν, εξ ονόματος της Ένωσης, σε όργανο που συνιστάται από δεδομένη συμφωνία, όταν το εν λόγω όργανο καλείται να θεσπίσει πράξεις που παράγουν έννομα αποτελέσματα, με εξαίρεση τις πράξεις που συμπληρώνουν ή τροποποιούν το θεσμικό πλαίσιο της συμφωνίας».

Η έννοια των «πράξεων που παράγουν έννομα αποτελέσματα» περιλαμβάνει πράξεις που παράγουν έννομα αποτελέσματα δυνάμει των κανόνων του διεθνούς δικαίου που διέπουν το εκάστοτε όργανο. Περιλαμβάνει επίσης κείμενα που δεν έχουν μεν δεσμευτική ισχύ βάσει του διεθνούς δικαίου, αλλά «επηρεάζουν με καθοριστικό τρόπο το περιεχόμενο των ρυθμίσεων που θεσπίζει ο νομοθέτης της Ένωσης»².

4.1.2. Εφαρμογή στην προκειμένη περίπτωση

Η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ είναι όργανο που συστάθηκε βάσει συμφωνίας, δηλαδή της ΣΟΕΣ.

Η προς έκδοση πράξη συνιστά πράξη που παράγει έννομα αποτελέσματα. Η προς έκδοση πράξη θα είναι δεσμευτική βάσει του διεθνούς δικαίου σύμφωνα με το άρθρο 26.3.2 της συμφωνίας.

Η προς έκδοση πράξη δεν συμπληρώνει ούτε τροποποιεί το θεσμικό πλαίσιο της συμφωνίας.

Συνεπώς, η διαδικαστική νομική βάση για την προτεινόμενη απόφαση είναι το άρθρο 218 παράγραφος 9 της ΣΛΕΕ.

4.2. Ουσιαστική νομική βάση

4.2.1. Αρχές

Η ουσιαστική νομική βάση για την έκδοση απόφασης δυνάμει του άρθρου 218 παράγραφος 9 της ΣΛΕΕ εξαρτάται πρωτίστως από τον στόχο και το περιεχόμενο της προς έκδοση πράξης σε σχέση με την οποία λαμβάνεται θέση εξ ονόματος της Ένωσης. Εάν η προς έκδοση πράξη επιδιώκει διττό σκοπό ή έχει δύο συνιστώσες και εάν ένας από τους σκοπούς ή μία από τις συνιστώσες μπορεί να χαρακτηριστεί κύριος/-α, ενώ ο/η άλλος/-η έχει απλώς παρεπόμενο

² Απόφαση του Δικαστηρίου της 7ης Οκτωβρίου 2014, Γερμανία κατά Συμβουλίου, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, σκέψεις 61 έως 64.

χαρακτήρα, η απόφαση δυνάμει του άρθρου 218 παράγραφος 9 της ΣΛΕΕ πρέπει να στηρίζεται σε μία και μόνο ουσιαστική νομική βάση, ήτοι εκείνη που επιβάλλει ο κύριος ή πρωτεύων σκοπός ή συνιστώσα.

4.2.2. Εφαρμογή στην προκειμένη περίπτωση

Ο κύριος στόχος και το περιεχόμενο της προς έκδοση πράξης αφορούν την κοινή εμπορική πολιτική.

Ως εκ τούτου, η ουσιαστική νομική βάση για την προτεινόμενη απόφαση είναι το άρθρο 207 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο της ΣΛΕΕ.

4.3. Συμπέρασμα

Η νομική βάση της προτεινόμενης απόφασης θα πρέπει να είναι το άρθρο 207 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο της ΣΛΕΕ, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9 της ΣΛΕΕ.

5. ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣ ΕΚΔΟΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Επειδή η πράξη της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ θα τροποποιήσει το επιχειρησιακό πεδίο εφαρμογής του πρωτοκόλλου ΟΠΠ, είναι σκόπιμο, μετά την έκδοσή της, να δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ που έχει συσταθεί βάσει της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου, όσον αφορά την έκδοση απόφασης για τη συμπερίληψη των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών ως φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων στον κατάλογο του παραρτήματος 1 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 207 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση (ΕΕ) 2017/37 του Συμβουλίου³ προβλέπει την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου, (στο εξής: συμφωνία). Η συμφωνία υπεγράφη στις 30 Οκτωβρίου 2016.
- (2) Η απόφαση (ΕΕ) 2017/38 του Συμβουλίου⁴ προβλέπει την προσωρινή εφαρμογή μερών της συμφωνίας, συμπεριλαμβανομένης της σύστασης της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ. Η συμφωνία εφαρμόζεται προσωρινά από τις 21 Σεπτεμβρίου 2017.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 26.1 παράγραφος 5 στοιχείο γ) της συμφωνίας, η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ μπορεί να εξετάζει ή να συμφωνεί σε τροποποιήσεις όπως προβλέπεται στην εν λόγω συμφωνία.
- (4) Το άρθρο 30.2 της συμφωνίας προβλέπει ότι η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ μπορεί να αποφασίσει να τροποποιήσει τα πρωτόκολλα και τα παραρτήματα της εν λόγω συμφωνίας. Σύμφωνα με το άρθρο 26.3 παράγραφος 3 της συμφωνίας, η εν λόγω απόφαση λαμβάνεται με αμοιβαία συναίνεση των μερών.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 6 του πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα (στο εξής: πρωτόκολλο ΟΠΠ), η μεικτή τομεακή

³ Απόφαση (ΕΕ) 2017/37 του Συμβουλίου, της 28ης Οκτωβρίου 2016, για την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου (ΕΕ L 11 της 14.1.2017, σ. 1).

⁴ Απόφαση (ΕΕ) 2017/38 του Συμβουλίου, της 28ης Οκτωβρίου 2016, για την προσωρινή εφαρμογή της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου (ΕΕ L 11 της 14.1.2017, σ. 1080).

ομάδα εξετάζει το επιχειρησιακό πεδίο εφαρμογής των φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παραρτήματος 1 του πρωτοκόλλου ΟΠΠ, με σκοπό τη συμπερίληψη των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 του παραρτήματος 1 του πρωτοκόλλου ΟΠΠ.

- (6) Η μεικτή τομεακή ομάδα εξέτασε, στις 15 Δεκεμβρίου 2022, το επιχειρησιακό πεδίο εφαρμογής του πρωτοκόλλου ΟΠΠ και συνέστησε να συμπεριληφθούν οι δραστικές φαρμακευτικές ουσίες που απαριθμούνται επί του παρόντος στην παράγραφο 1 του παραρτήματος 1 του πρωτοκόλλου ΟΠΠ ως φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα που απαριθμούνται στην παράγραφο 2 του παραρτήματος 1 του πρωτοκόλλου ορθών παρασκευαστικών πρακτικών.
- (7) Η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ πρόκειται να εκδώσει απόφαση σχετικά με τη συμπερίληψη των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών στο επιχειρησιακό πεδίο εφαρμογής των φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 του πρωτοκόλλου ΟΠΠ.
- (8) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστεί η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ, με βάση το συνημμένο σχέδιο απόφασης της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ όσον αφορά την έκδοση απόφασης σχετικά με τη συμπερίληψη των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών ως φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 του πρωτοκόλλου ΟΠΠ της ΣΟΕΣ βασίζεται στο σχέδιο πράξης της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Επιτροπή.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος*