



Brüssel, 13. aprill 2026  
(OR. en)

8146/26

---

---

Institutsioonidevaheline  
dokument:  
2026/0075 (NLE)

---

---

POLCOM 131

## ETTEPANEK

---

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	10. aprill 2026
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2026) 130 final
Teema:	Ettepanek: NÕUKOGU OTSUS seisukoha kohta, mis võetakse Euroopa Liidu nimel ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) alusel loodud CETA ühiskomitees seoses sellise otsuse vastuvõtmisega, mis käsitleb ravimi toimeainete lisamist ravimite hulka, mis on loetletud ravimite heade tootmistavadega seotud nõuete järgimise ja täitmise tagamise programmi vastastikuse tunnustamise protokollis 1. lisa punktis 2

---

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2026) 130 final.

---

Lisatud: COM(2026) 130 final

Brüssel, 10.4.2026  
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Ettepanek:

### **NÕUKOGU OTSUS**

**seisukoha kohta, mis võetakse Euroopa Liidu nimel ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) alusel loodud CETA ühiskomitees seoses sellise otsuse vastuvõtmisega, mis käsitleb ravimi toimeainete lisamist ravimite hulka, mis on loetletud ravimite heade tootmistavadega seotud nõuete järgimise ja täitmise tagamise programmi vastastikuse tunnustamise protokollis 1. lisa punktis 2**

## SELETUSKIRI

### **1. KAVANDATAV REGULEERIMISESE**

Käesolev ettepanek käsitleb otsust, millega määratakse kindlaks liidu nimel ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide (edaspidi „lepinguosalised“) vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (edaspidi „CETA“ või „leping“) alusel loodud ühiskomitees võetav seisukoht seoses sellise otsuse kavandatud vastuvõtmisega, mis käsitleb ravimi toimeainete lisamist ravimite hulka, mis on loetletud ravimite heade tootmistavade seotud nõuete järgimise ja täitmise tagamise programmi vastastikuse tunnustamise protokollis 1. lisa punktis 2.

### **2. ETTEPANEKU TAUST**

#### **2.1. Laiaulatuslik majandus- ja kaubandusleping**

CETA eesmärk on liberaliseerida ja lihtsustada kaubandust ja investeringuid ning edendada tihedamaid majandussuhteid liidu ja Kanada vahel. Lepingule kirjutati alla 30. oktoobril 2016 ning seda on ajutiselt kohaldatud alates 21. septembrist 2017.

Leping sisaldab laiaulatuslikule majandus- ja kaubanduslepingule lisatud ravimite heade tootmistavade seotud nõuete järgimise ja täitmise tagamise programmi vastastikuse tunnustamise protokollis (edaspidi „heade tootmistavade protokoll“), mille eesmärk on tugevdada lepinguosaliste ametiasutuste vahelist koostööd ning tagada ravimite vastavus asjakohastele kvaliteedistandarditele heale tootmistavale vastavuse sertifikaatide vastastikuse tunnustamise kaudu.

#### **2.2. CETA ühiskomitee**

CETA ühiskomitee on loodud lepingu artikli 26.1 alusel ning sinna kuuluvad liidu ja Kanada esindajad. CETA ühiskomitee vastutab kõikide küsimuste eest, mis on seotud kaubanduse ja investeringutega lepinguosaliste vahel ning lepingu rakendamise ja kohaldamisega.

Lepingu artikli 26.1 lõike 5 punkti c kohaselt võib CETA ühiskomitee „kaaluda käesolevas lepingus ette nähtud viisil muudatuste tegemist või nendega nõus olla“. Sellega seoses on lepingu artiklis 30.2 sätestatud, et „CETA ühiskomitee võib otsustada muuta käesoleva lepingu protokolle ja lisasid“, sealhulgas heade tootmistavade protokollis. Lepingu artikli 26.3 lõike 3 kohaselt tehakse selline otsus lepinguosaliste vastastikusel nõusolekul.

CETA ühiskomitee töökorra 10. reegli punkti 2 kohaselt võib CETA ühiskomitee koosolekutevahelisel ajal teha lepinguosaliste vastastikusel nõusolekul otsuseid või anda soovitusi kirjaliku menetluse teel. Selleks saadavad kaaseesistujad ettepaneku teksti kirja teel CETA ühiskomitee liikmetele vastavalt CETA ühiskomitee töökorra 7. reeglis sätestatud kirjavahetuse nõuetele, määrates kindlaks tähtaja, mille jooksul komitee liikmed teatavad kõikidest probleemidest või muudatustest, mida nad soovivad teha. Kui see tähtaeg on möödunud, teatatakse vastuvõetud ettepanekutest vastavalt samadele kirjavahetuse nõuetele ja kantakse need järgmise koosoleku protokollis.

#### **2.3. CETA ühiskomitee kavandatav õigusakt**

Heade tootmistavade protokollis 1. lisa punktis 1 on ravimi toimeained loetletud heade tootmistavade protokollis kohaldamisalasse kuuluvate ravimitena, kuid neid ei ole veel lisatud protokollis tegevuslikku kohaldamisalasse, kuni lepinguosalisel on neid hinnanud. Heade tootmistavade protokollis artikli 15 lõikes 6 on sätestatud, et valdkondlik ühiskomitee vaatab läbi ravimite tegevusliku kohaldamisala, et kaaluda 1. lisa loetletud ravimite lisamist.

1. oktoobri 2018. aasta kirjas taotles Kanada, et ta lisataks kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ<sup>1</sup> artikli 111b lõikega 1 nende kolmandate riikide nimekirja, kes tagavad liitu eksporditavate toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistiku ning vastava kontrolli- ja järelevalvetegevuse kaudu inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärset tasemel. Kanada taotluse kohta otsuse tegemiseks vaatas komisjon asjaomased dokumendid läbi ja korraldas 2022. aasta juunis Kanadas kohapealse auditi.

Selle hindamise põhjal muudeti rakendusotsuse 2012/715/EL lisa komisjoni 24. jaanuari 2023. aasta rakendusotsusega (EL) 2023/172, et lisada Kanada kolmandate riikide loetellu, kust toimub toimeainete import. Sellest tulenevalt ei pea Kanadas toodetud ravimi toimeainete importijad direktiivi 2001/83/EÜ artikli 46b lõike 3 kohaselt enam esitama kirjalikku kinnitust, nagu on ette nähtud kõnealuse direktiivi artikli 46b lõike 2 punktiga b.

Kanada poolelt hindas liikmesriikide pädevaid asutusi küsimustiku abil Heath Canada. Hindamise järeldused ja kõigi 24 hinnatud liikmesriigi hilisem tunnustamine tehti teatavaks Health Canada 2023. aasta veebruari aruandes.

Eespool kirjeldatud vastastikuste hindamiste põhjal leidis heade tootmistavade protokoli artikli 15 alusel loodud valdkondlik ühiskomitee 15. detsembril 2022, et nii ELi kui ka Kanada õigusraamistik ja ravimi toimeainete järelevalvesüsteem on võrdväärsed. Seetõttu soovitas valdkondlik ühiskomitee lisada ravimi toimeained heade tootmistavade protokoli tegevuslikku kohaldamisalasse kuuluvate ravimite hulka. Selline lisamine eeldaks, et Kanada tunnustab toimeainete puhul ELi heade tootmistavade sertifikaate, pakkudes seega vastastikkuse alusel samasugused eeliseid, mis tal endal juba on rakendusotsuse 2012/715/EL kohasesse tunnustatud riikide loetellu kuulumisest.

Seda arvesse võttes võtab CETA ühiskomitee vastu otsuse ravimi toimeainete lisamise kohta heade tootmistavade protokoli 1. lisas loetletud ravimite hulka (edaspidi „kavandatav akt“). Kavandatav akt muutub lepinguosalistele siduvaks CETA artikli 26.3 lõike 2 alusel, tingimusel et kõik vajalikud riigisisised nõuded on täidetud ja sellekohased menetlused lõpule viidud.

### **3. LIIDU NIMEL VÕETAV SEISUKOHT**

Kavandatava akti eesmärk on laiendada heade tootmistavade protokoli tegevuslikku kohaldamisala, lisades ravimi toimeained. See võimaldaks kontrollide vastastikust tunnustamist ja ametlike dokumentide aktsepteerimist, vähendaks dubleerivatest kontrollidest tulenevaid kulusid ning tõstaks ELi ja Kanada ametiasutuste suutlikkust keskenduda teiste riikide suurema riskiga tootjate kontrollidele.

Seepärast on asjakohane määrata kindlaks seisukoht, mis võetakse liidu nimel CETA ühiskomitees kavandatava õigusakti vastuvõtmise toetuseks, et tagada lepingu tulemuslik rakendamine.

Kavandatav seisukoht sobib kokku liidu muude poliitikavaldkondade, eeskirjade ja algatustega.

---

<sup>1</sup> ELT L 311, 28.11.2001, lk 67.

## **4. ÕIGUSLIK ALUS**

### **4.1. Menetlusõiguslik alus**

#### *4.1.1. Põhimõtted*

Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikli 218 lõikega 9 on ette nähtud võtta vastu otsused, „millega kehtestatakse lepingus sätestatud organisi liidu nimel võetavad seisukohad, kui asjaomasel organil tuleb vastu võtta õigusliku toimega akte, välja arvatud õigusaktid, millega täiendatakse või muudetakse lepingu institutsioonilist raamistikku“.

Mõiste „õigusliku toimega aktid“ hõlmab akte, millel on õiguslik toime asjaomase organi suhtes kehtiva rahvusvahelise õiguse normide alusel. Siia hulka kuuluvad ka sellised õiguslikud vahendid, mis ei ole rahvusvahelise õiguse kohaselt siduvad, aga mis „võivad mõjutada otsustavalt liidu seadusandja vastu võetud õigusaktide sisu“<sup>2</sup>.

#### *4.1.2. Kohaldamine käesoleval juhul*

CETA ühiskomitee on lepingu (CETA) alusel loodud organ.

Kavandatud akt on õigusliku toimega akt. Vastavalt lepingu artikli 26.3 lõikele 2 muutub kavandatud õigusakt rahvusvahelise õiguse raames lepinguosaliste jaoks siduvaks.

Kavandatav akt ei täienda ega muuda lepingu institutsioonilist raamistikku.

Seepärast on esildatud otsuse menetlusõiguslik alus ELi toimimise lepingu artikli 218 lõige 9.

### **4.2. Materiaalõiguslik alus**

#### *4.2.1. Põhimõtted*

ELi toimimise lepingu artikli 218 lõike 9 kohase otsuse materiaalõiguslik alus sõltub eelkõige selle kavandatava akti eesmärgist ja sisust, mida liidu nimel võetav seisukoht puudutab. Kui kavandatava aktiga taotletakse kahte eesmärki või reguleeritakse kahte valdkonda ning üht neist võib pidada peamiseks või ülekaalukaks, samas kui teine on kõrvalise tähtsusega, peab ELi toimimise lepingu artikli 218 lõike 9 kohasel otsusel olema üksainus, peamisest või ülekaalukast eesmärgist või valdkonnast tulenev materiaalõiguslik alus.

#### *4.2.2. Kohaldamine käesoleval juhul*

Kavandatava akti peamine eesmärk ja sisu on seotud ühise kaubanduspoliitikaga.

Seepärast on esildatud otsuse materiaalõiguslik alus ELi toimimise lepingu artikli 207 lõike 4 esimene lõik.

### **4.3. Kokkuvõte**

Esildatud otsuse õiguslik alus peaks olema ELi toimimise lepingu artikli 207 lõike 4 esimene lõik koostoimes artikli 218 lõikega 9.

## **5. KAVANDATAVA AKTI AVALDAMINE**

Kuna CETA ühiskomitee aktiga muudetakse heade tootmistavade protokollide tegevuslikku kohaldamisala, on asjakohane avaldada see pärast vastuvõtmist *Euroopa Liidu Teatajas*.

---

<sup>2</sup> Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 7. oktoober 2014, Saksamaa vs. nõukogu, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punktid 61–64.

Ettepanek:

## NÕUKOGU OTSUS

**seisukoha kohta, mis võetakse Euroopa Liidu nimel ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) alusel loodud CETA ühiskomitees seoses sellise otsuse vastuvõtmisega, mis käsitleb ravimi toimeainete lisamist ravimite hulka, mis on loetletud ravimite heade tootmistavadega seotud nõuete järgimise ja täitmise tagamise programmi vastastikuse tunnustamise protokollis 1. lisa punktis 2**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 207 lõike 4 esimest lõiku koostoimes artikli 218 lõikega 9,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu otsusega (EL) 2017/37<sup>3</sup> on ette nähtud ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) (edaspidi „leping“) Euroopa Liidu nimel allkirjastamine. Leping allkirjastati 30. oktoobril 2016.
- (2) Nõukogu otsusega (EL) 2017/38<sup>4</sup> on ette nähtud lepingu osade ajutine kohaldamine, sealhulgas CETA ühiskomitee loomine. Lepingut on ajutiselt kohaldatud alates 21. septembrist 2017.
- (3) Lepingu artikli 26.1 lõike 5 punkti c kohaselt võib CETA ühiskomitee kaaluda käesolevas lepingus ette nähtud viisil muudatuste tegemist või nendega nõus olla.
- (4) Lepingu artiklis 30.2 on sätestatud, et CETA ühiskomitee võib otsustada muuta käesoleva lepingu protokolle ja lisasid. Lepingu artikli 26.3 lõike 3 kohaselt tehakse selline otsus lepinguosaliste vastastikusel nõusolekul.
- (5) CETA ravimite heade tootmistavadega seotud nõuete järgimise ja täitmise tagamise programmi vastastikuse tunnustamise protokollis (edaspidi „heade tootmistavade protokoll“) artikli 15 lõike 6 kohaselt vaatab valdkondlik ühiskomitee uuesti läbi heade tootmistavade protokollis 1. lisa punkti 2 alla kuuluvate ravimite tegevusliku kohaldamisala, et kaaluda 1. lisa punktis 1 loetletud ravimite lisamist.
- (6) Valdkondlik ühiskomitee vaatas 15. detsembril 2022 heade tootmistavade protokollis tegevusliku kohaldamisala läbi ja soovitas lisada praegu heade tootmistavade protokollis 1. lisa punktis 1 loetletud ravimi toimeained heade tootmistavade protokollis 1. lisa punktis 2 loetletud ravimite hulka.

<sup>3</sup> Nõukogu 28. oktoobri 2016. aasta otsus (EL) 2017/37 ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) Euroopa Liidu nimel allkirjastamise kohta (ELT L 11, 14.1.2017, lk 1).

<sup>4</sup> Nõukogu 28. oktoobri 2016. aasta otsus (EL) 2017/38 ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) ajutise kohaldamise kohta (ELT L 11, 14.1.2017, lk 1080).

- (7) CETA ühiskomitee võtab vastu otsuse ravimi toimeainete lisamise kohta heade tootmistavade protokollis 1. lisas loetletud ravimite tegevuslikku kohaldamisalasse.
- (8) Seetõttu on asjakohane määrata kindlaks liidu nimel võetav seisukoht CETA ühiskomitees CETA ühiskomitee otsuse eelnõu põhjal,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Seisukoht, mis võetakse liidu nimel CETA ühiskomitees seoses sellise otsuse vastuvõtmisega, mis käsitleb ravimi toimeainete lisamist CETA heade tootmistavade protokollis 1. lisas loetletud ravimite hulka, põhineb käesolevale otsusele lisatud CETA ühiskomitee otsuse eelnõul.

*Artikkel 2*

Käesolev otsus on adresseeritud komisjonile.

Brüssel,

*Nõukogu nimel  
eesistuja*