



Bryssel, 13. huhtikuuta 2026
(OR. en)

8146/26

Toimielinten välinen asia:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

EHDOTUS

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	10. huhtikuuta 2026
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2026) 130 final
Asia:	Ehdotus NEUVOSTON PÄÄTÖS Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisellä laaja- alaisella talous- ja kauppasopimuksella (CETA) perustetussa CETA- sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta päätöksen antamiseen lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämisestä lääkkeiden luetteloon, joka esitetään lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2026) 130 final.

Liite: COM(2026) 130 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 10.4.2026
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisellä laaja-alaisella talous- ja kauppasopimuksella (CETA) perustetussa CETA-sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta päätöksen antamiseen lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämisestä lääkkeiden luetteloon, joka esitetään lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN KOHDE

Tämä ehdotus koskee päätöstä Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden, jäljempänä 'osapuolet', välisellä laaja-alaisella talous- ja kauppasopimuksella, jäljempänä 'CETA-sopimus' tai 'sopimus', perustetussa sekakomiteassa unionin puolesta otettavan kannan vahvistamisesta, silloin kun tämän elimen on määrä antaa päätös lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämisestä lääkkeiden luetteloon, joka esitetään lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa.

2. EHDOTUKSEN TAUSTA

2.1. Laaja-alainen talous- ja kauppasopimus

CETA-sopimuksen tavoitteena on vapauttaa ja helpottaa kauppaa ja investointeja sekä edistää läheisempiä taloussuhteita unionin ja Kanadan välillä. Sopimus allekirjoitettiin 30. lokakuuta 2016, ja sitä on sovellettu väliaikaisesti 21. syyskuuta 2017 alkaen.

Sopimukseen sisältyy lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskeva pöytäkirja, jäljempänä 'hyviä tuotantotapoja koskeva pöytäkirja', jonka tavoitteena on vahvistaa osapuolten viranomaisten välistä yhteistyötä, jotta hyvien tuotantotapojen noudattamistodistusten vastavuoroisella tunnustamisella voidaan varmistaa, että lääkkeet täyttävät asianmukaiset laatuvaatimukset.

2.2. CETA-sekakomitea

CETA-sekakomitea perustetaan sopimuksen 26.1 artiklalla, ja se koostuu unionin ja Kanadan edustajista. CETA-sekakomitea on vastuussa kaikista osapuolten välistä kauppaa ja sijoituksia koskevista kysymyksistä sekä sopimuksen täytäntönnpanosta ja soveltamisesta.

Sopimuksen 26.1 artiklan 5 kohdan c alakohdan mukaan CETA-sekakomitea voi tarkastella muutoksia tai sopia niistä kyseisen sopimuksen määräysten mukaisesti. Vastaavasti sopimuksen 30.2 artiklassa määrätään, että CETA-sekakomitea voi päättää sopimuksen pöytäkirjojen ja liitteiden muuttamisesta. Näihin kuuluu edellä mainittu pöytäkirja. Sopimuksen 26.3 artiklan 3 kohdan mukaan tällainen päätös tehdään osapuolten yhteisellä suostumuksella.

CETA-sekakomitean työjärjestyksen 10 artiklan 2 kohdan mukaan sekakomitea voi kokousten välisenä aikana tehdä päätöksiä ja antaa suosituksia kirjallista menettelyä noudattaen, jos sopimuksen osapuolet yhteisellä suostumuksellaan niin päättävät. Tätä varten puheenjohtajien on CETA-sekakomitean työjärjestyksen 7 artiklan vaatimusten mukaisesti toimitettava ehdotusteksti kirjallisesti CETA-sekakomitean jäsenille, ja annettava jäsenille määräaika, johon mennessä heidän on ilmoitettava kaikki siihen liittyvät huolenaiheet tai siihen haluamansa muutokset. Hyväksytyt ehdotukset ilmoitetaan samoja vaatimuksia noudattaen, kun määräaika on kulunut umpeen, ja kirjataan seuraavan kokouksen pöytäkirjaan.

2.3. Suunniteltu CETA-sekakomitean säädös

Hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 1 kohdassa luetellaan lääkkeiden vaikuttavat aineet hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan soveltamisalaan kuuluvina lääkkeinä, mutta niiden sisällyttäminen sen toiminnalliseen soveltamisalaan edellyttää, että osapuolet arvioivat ne. Hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan 15 artiklan 6 kohdassa määrätään, että alakohtainen sekaryhmä tarkastelee toiminnalliseen soveltamisalaan kuuluvia lääkkeitä liitteessä 1 lueteltujen lääkkeiden sisällyttämisiksi niihin.

Kanada pyysi 1. lokakuuta 2018 päivätyllä kirjeellä, että se sisällytettäisiin direktiivin 2001/83/EY¹ 111 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon kolmansista maista, jotka varmistavat unioniin vietäviin lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun tason. Voidakseen tehdä päätöksen Kanadan esittämästä pyynnöstä komissio tarkasteli asiaa koskevia asiakirjoja ja teki kesäkuussa 2022 tarkastuksen paikan päällä Kanadassa.

Tämän arvioinnin perusteella täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU liitettä muutettiin 24. tammikuuta 2023 annetulla komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2023/172 Kanadan sisällyttämiseksi luetteloon kolmansista maista, joista voidaan tuoda lääkkeiden vaikuttavia aineita. Näin ollen Kanadassa valmistettujen lääkkeiden vaikuttavien aineiden maahantuojien ei direktiivin 2001/83/EY 46 b artiklan 3 kohdan nojalla enää tarvitse toimittaa kyseisen direktiivin 46 b artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua kirjallista vahvistusta.

Kanadan osalta Health Canada arvioi jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset kyselylomakkeen avulla. Arvioinnin päätelmät ja kaikkien 24 arvioidun jäsenvaltion tunnustaminen tältä osin julkaistiin Health Canadan helmikuussa 2023 julkaisemassa raportissa.

Edellä kuvattujen vastavuoroisten arviointien perusteella hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan 15 artiklalla perustettu alakohtainen sekaryhmä katsoi 15. joulukuuta 2022, että lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavat EU:n ja Kanadan lainsäädännöt ja valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteet vastaavat toisiaan. Sen vuoksi alakohtainen sekaryhmä suositteli tässä yhteydessä, että lääkkeiden vaikuttavat aineet sisällytetään hyviä tuotantotapoja koskevaan pöytäkirjaan lääkkeinä, jotka kuuluvat sen toiminnalliseen soveltamisalaan. Tällainen sisällyttäminen edellyttäisi, että Kanada tunnustaa lääkkeiden vaikuttavien aineiden hyvää tuotantotapaa koskevat EU:n todistukset ja myöntää vastavuoroisesti samat edut, joista se itse hyötyy, kun se sisällytetään täytäntöönpanopäätöksessä 2012/715/EU tarkoitettuun hyväksytyjen maiden luetteloon.

Tätä taustaa vasten CETA-sekakomitean on määrä hyväksyä päätös lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämisestä hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 esitettyyn lääkkeiden luetteloon, jäljempänä 'suunniteltu säädös'. Suunnitellusta säädöksestä tulee osapuolia sitova CETA-sopimuksen 26.3 artiklan 2 kohdan mukaisesti edellyttäen, että kaikki tarvittavat sisäiset vaatimukset on täytetty ja menettelyt saatettu päätökseen.

3. UNIONIN PUOLESTA OTETTAVA KANTA

Suunnitellulla säädöksellä pyritään laajentamaan hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan toiminnallista soveltamisalaa sisällyttämällä siihen lääkkeiden vaikuttavat aineet. Tämä mahdollistaisi tarkastusten vastavuoroisen tunnustamisen ja virallisten asiakirjojen hyväksymisen, vähentäisi päällekkäisistä tarkastuksista aiheutuvia kustannuksia ja antaisi EU:n ja Kanadan viranomaisille mahdollisuuden keskittyä korkeamman riskin valmistajien tarkastuksiin muissa maissa.

Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa CETA-sekakomiteassa unionin puolesta otettava kanta, joka on tukea suunnitellun säädöksen hyväksymistä, jotta voidaan varmistaa sopimuksen tehokas täytäntöönpano.

Ehdotettu kanta on unionin muiden politiikkojen, sääntöjen tai aloitteiden mukainen.

¹ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

4. OIKEUSPERUSTA

4.1. Menettelyllinen oikeusperusta

4.1.1. Periaatteet

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 218 artiklan 9 kohdassa määrätään päätöksistä ”*sopimuksella perustetussa elimessä unionin puolesta esitettävien kantojen vahvistamisesta, silloin kun tämän elimen on annettava säädöksiä, joilla on oikeusvaikutuksia, lukuun ottamatta säädöksiä, joilla täydennetään tai muutetaan sopimuksen institutionaalisia rakenteita*”.

Ilmaisu ”säädökset, joilla on oikeusvaikutuksia” kattaa myös säädökset, joilla on oikeusvaikutuksia kyseiseen elimeen sovellettavan kansainvälisen oikeuden nojalla. Lisäksi se kattaa välineet, joilla ei ole sitovaa vaikutusta kansainvälisen oikeuden nojalla mutta jotka ”*voivat vaikuttaa ratkaisevasti sen säännösten sisältöön, jonka unionin lainsäätjä antaa*”².

4.1.2. Soveltaminen käsillä olevassa asiassa

CETA-sekakomitea on sopimuksella perustettu elin; se on perustettu CETA-sopimuksella.

Suunniteltu säädös on säädös, jolla on oikeusvaikutuksia. Suunniteltu säädös on sitova kansainvälisen oikeuden nojalla sopimuksen 26.3 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Suunnitellulla säädöksellä ei täydennetä eikä muuteta sopimuksen institutionaalisia rakenteita.

Sen vuoksi ehdotetun päätöksen menettelyllinen oikeusperusta on SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohta.

4.2. Aineellinen oikeusperusta

4.2.1. Periaatteet

SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohdan nojalla annettavan päätöksen aineellinen oikeusperusta määräytyy ensisijaisesti sen suunnitellun säädöksen tavoitteen ja sisällön perusteella, jota unionin puolesta otettava kanta koskee. Jos suunnitellulla säädöksellä on kaksi tavoitetta tai siihen sisältyy kaksi osatekijää ja jos näistä tavoitteista tai osatekijöistä toinen on mahdollista määritellä sellaiseksi pääasialliseksi tavoitteeksi tai osatekijäksi, johon nähden toinen tavoite tai osatekijä on liitännäinen, SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohdan nojalla hyväksyttävällä päätöksellä on oltava vain yksi aineellinen oikeusperusta eli se, jota pääasiallinen tai ensisijainen tavoite tai osatekijä edellyttää.

4.2.2. Soveltaminen käsillä olevassa asiassa

Suunnitellun säädöksen pääasiallinen tavoite ja sisältö liittyvät yhteiseen kauppapolitiikkaan.

Sen vuoksi ehdotetun päätöksen aineellinen oikeusperusta on SEUT-sopimuksen 207 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta.

4.3. Päätelmät

Ehdotetun päätöksen oikeusperustana tulisi olla SEUT-sopimuksen 207 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa.

² Unionin tuomioistuimen tuomio 7.10.2014, Saksa v. neuvosto, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 61–64 kohta.

5. SUUNNITELLUN SÄÄDÖKSEN JULKAISEMINEN

Koska CETA-sekakomitean säädöksellä muutetaan hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan toiminnallista soveltamisalaa, on aiheellista julkaista säädös *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* sen jälkeen kun se on hyväksytty.

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisellä laaja-alaisella talous- ja kauppasopimuksella (CETA) perustetussa CETA-sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta päätöksen antamiseen lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämisestä lääkkeiden luetteloon, joka esitetään lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston päätöksessä (EU) 2017/37³ säädetään Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisen laaja-alaisen talous- ja kauppasopimuksen (CETA), jäljempänä 'sopimus', allekirjoittamisesta Euroopan unionin puolesta. Sopimus allekirjoitettiin 30 päivänä lokakuuta 2016.
- (2) Neuvoston päätöksessä (EU) 2017/38⁴ säädetään sopimuksen joidenkin osien väliaikaisesta soveltamisesta, mukaan lukien CETA-sekakomitean perustaminen. Sopimusta on sovellettu väliaikaisesti 21 päivästä syyskuuta 2017 alkaen.
- (3) Sopimuksen 26.1 artiklan 5 kohdan c alakohdan mukaan CETA-sekakomitea voi tarkastella muutoksia tai sopia niistä tämän sopimuksen määräysten mukaisesti.
- (4) Sopimuksen 30.2 artiklassa määrätään, että CETA-sekakomitea voi päättää kyseisen sopimuksen pöytäkirjojen ja liitteiden muuttamisesta. Sopimuksen 26.3 artiklan 3 kohdan mukaan tällainen päätös tehdään osapuolten yhteisellä suostumuksella.
- (5) CETA-sopimukseen liitetyn, lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan pöytäkirjan, jäljempänä 'hyviä tuotantotapoja koskeva pöytäkirja', 15 artiklan 6 kohdan mukaisesti alakohtainen sekaryhmä tarkastelee hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa mainittuja toiminnalliseen soveltamisalaan kuuluvia lääkkeitä liitteessä 1 olevassa 1 kohdassa lueteltujen lääkkeiden sisällyttämiseksi asianomaiseen kohtaan.
- (6) Alakohtainen sekaryhmä tarkasteli 15 päivänä joulukuuta 2022 hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan toiminnallista soveltamisalaa ja suositteli, että lääkkeiden

³ Neuvoston päätös (EU) 2017/37, annettu 28 päivänä lokakuuta 2016, Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisen laaja-alaisen talous- ja kauppasopimuksen (CETA) allekirjoittamisesta Euroopan unionin puolesta (EUVL L 11, 14.1.2017, s. 1).

⁴ Neuvoston päätös (EU) 2017/38, annettu 28 päivänä lokakuuta 2016, Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisen laaja-alaisen talous- ja kauppasopimuksen (CETA) väliaikaisesta soveltamisesta (EUVL L 11, 14.1.2017, s. 1080).

vaikuttavat aineet, jotka luetellaan tällä hetkellä hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 1 kohdassa, sisällytetään lääkkeiden luetteloon, joka esitetään hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa.

- (7) CETA-sekakomitean on määrä hyväksyä päätös lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämisestä hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 esitettyyn toiminnalliseen soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden luetteloon.
- (8) Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa CETA-sekakomiteassa unionin puolesta otettava kanta liitteenä olevan CETA-sekakomitean päätösluonnoksen pohjalta,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

CETA-sekakomiteassa unionin puolesta otettava kanta päätöksen hyväksymiseen lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämisestä lääkkeiden luetteloon, joka esitetään CETA-sopimuksen hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteessä 1, perustuu tähän päätökseen liitettyyn CETA-sekakomitean säädösluonnokseen.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu komissiolle.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*