



Bruxelles, 13. travnja 2026.  
(OR. en)

8146/26

---

---

Međuinstitucijski predmet:  
2026/0075 (NLE)

---

---

POLCOM 131

**PRIJEDLOG**

---

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine  
DEPREZ

Datum primitka: 10. travnja 2026.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

---

Br. dok. Kom.: COM(2026) 130 final

---

Predmet: Prijedlog  
ODLUKE VIJEĆA  
o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog  
odбора CETA-e osnovanog na temelju Sveobuhvatnog gospodarskog i  
trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i  
Europske unije i njezinih država članica, s druge strane, u vezi s  
donošenjem odluke o uključivanju djelatnih farmaceutskih sastojaka u  
lijekove navedene u stavku 2. Priloga 1. Protokolu o uzajamnom  
priznavanju programa usklađenosti i provedbe u pogledu dobre  
proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2026) 130 final.

---

Priloženo: COM(2026) 130 final



EUROPSKA  
KOMISIJA

Bruxelles, 10.4.2026.  
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Prijedlog

## **ODLUKE VIJEĆA**

**o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog odbora CETA-e osnovanog na temelju Sveobuhvatnog gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane, u vezi s donošenjem odluke o uključivanju djelatnih farmaceutskih sastojaka u lijekove navedene u stavku 2. Priloga 1. Protokolu o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode**

## **OBRAZLOŽENJE**

### **1. PREDMET PRIJEDLOGA**

Ovaj se Prijedlog odnosi na odluku o utvrđivanju stajališta koje treba zauzeti u ime Unije u Zajedničkom odboru osnovanom na temelju Sveobuhvatnog gospodarskog i trgovinskog sporazuma („CETA” ili „Sporazum”) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane („stranke”), u vezi s predviđenim donošenjem odluke o uključivanju djelatnih farmaceutskih sastojaka u lijekove navedene u stavku 2. Priloga 1. Protokolu o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode.

### **2. KONTEKST PRIJEDLOGA**

#### **2.1. Sveobuhvatni gospodarski i trgovinski sporazum**

Cilj je CETA-e liberalizacija i olakšavanje trgovine i ulaganja te promicanje bližeg gospodarskog odnosa između Europske unije i Kanade. Sporazum je potpisan 30. listopada 2016. i privremeno se primjenjuje od 21. rujna 2017.

Sveobuhvatni gospodarski i trgovinski sporazum sadržava Protokol o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode („Protokol o DPP-u”), čiji je cilj jačanje suradnje među nadležnim tijelima stranaka kako bi se osiguralo da lijekovi zadovoljavaju odgovarajuće standarde kvalitete na temelju uzajamnog priznavanja potvrda o usklađenosti s DPP-om.

#### **2.2. Zajednički odbor CETA-e**

Zajednički odbor CETA-e osnovan je na temelju članka 26.1. Sporazuma, a sastavljen je od predstavnika Unije i Kanade. Zajednički odbor CETA-e odgovoran je za sva pitanja povezana s trgovinom i ulaganjima između stranaka te provedbu i primjenu Sporazuma.

U skladu s člankom 26.1. stavkom 5. točkom (c) Sporazuma Zajednički odbor CETA-e „može razmatrati ili prihvatiti izmjene u skladu s ovim Sporazumom”. S tim u vezi, člankom 30.2. Sporazuma propisano je da „Zajednički odbor CETA-e može odlučiti izmijeniti protokole i priloge ovom Sporazumu”, što uključuje Protokol o DPP-u. U skladu s člankom 26.3. stavkom 3. Sporazuma takva se odluka donosi uzajamnom suglasnošću stranaka.

U skladu s pravilom 10. točkom 2. Poslovnika Zajedničkog odbora CETA-e u razdoblju između sastanaka Zajednički odbor CETA-e može donositi odluke ili preporuke pisanim postupkom ako stranke Sporazuma tako odluče uzajamnom suglasnošću. U tu svrhu supredsjedatelji prosljeđuju tekst prijedloga pisanim putem članovima Zajedničkog odbora CETA-e u skladu s zahtjevima za korespondenciju iz pravila 7. Poslovnika Zajedničkog odbora CETA-e te članovima daju rok za iznošenje primjedbi ili predlaganje izmjena. Po isteku roka doneseni prijedlozi priopćavaju se u skladu s istim zahtjevima za korespondenciju i unose u zapisnik sljedećeg sastanka.

#### **2.3. Predviđeni akt Zajedničkog odbora CETA-e**

U stavku 1. Priloga 1. Protokolu o DPP-u djelatni farmaceutski sastojci navedeni su kao lijekovi obuhvaćeni područjem primjene Protokola o DPP-u, ali nisu uključeni u njegovo operativno područje primjene dok stranke ne provedu ocjenu. U članku 15. stavku 6. Protokola o DPP-u navodi se da će Zajednička sektorska skupina preispitati operativno područje primjene lijekova s ciljem uključivanja lijekova navedenih u Prilogu 1.

Dopisom od 1. listopada 2018. Kanada je zatražila da ju se uvrsti na popis trećih zemalja koje osiguravaju jednakovrijednu razinu zaštite javnog zdravlja u pogledu regulatornog okvira primjenjivog na djelatne tvari koje se izvoze u Uniju i odgovarajućih kontrolnih i provedbenih aktivnosti, u skladu s člankom 111.b stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ<sup>1</sup>. Kako bi odlučila o zahtjevu koji je podnijela Kanada, Komisija je pregledala relevantnu dokumentaciju i u lipnju 2022. provela reviziju na licu mjesta u Kanadi.

Na temelju te ocjene Prilog Provedbenoj odluci 2012/715/EU izmijenjen je Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2023/172 od 24. siječnja 2023. kako bi se Kanada uvrstila na popis trećih zemalja za uvoz djelatnih tvari. Stoga, u skladu s člankom 46.b stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ, uvoznici djelatnih farmaceutskih sastojaka proizvedenih u Kanadi više ne moraju dostaviti pisanu potvrdu propisanu člankom 46.b stavkom 2. točkom (b) te direktive.

Kanadsko ministarstvo zdravstva (Health Canada) ocijenilo je nadležna tijela država članica pomoću upitnika. Zaključak te ocjene i naknadno priznavanje sve 24 ocijenjene države članice objavljeni su u izvješću kanadskog ministarstva zdravstva u veljači 2023.

Na temelju prethodno opisanih uzajamnih ocjena Zajednička sektorska skupina osnovana na temelju članka 15. Protokola o DPP-u 15. prosinca 2022. zaključila je da su regulatorni okvir i nadzorni sustav EU-a i Kanade za djelatne farmaceutske sastojke jednakovrijedni. Stoga je tom prilikom Zajednička sektorska skupina preporučila da se djelatni farmaceutski sastojci uključe u lijekove obuhvaćene operativnim područjem primjene Protokola o DPP-u. To bi se uključivanje uvjetovalo time da Kanada prizna EU-ove potvrde o usklađenosti s DPP-om za djelatne farmaceutske sastojke, čime bi se osigurao reciprocitet koristi koju Kanada ostvaruje od uvrštenja na popis priznatih zemalja na temelju Provedbene odluke 2012/715/EU.

U tom kontekstu Zajednički odbor CETA-e treba donijeti odluku o uključivanju djelatnih farmaceutskih sastojaka u lijekove navedene u Prilogu 1. Protokolu o DPP-u („predviđeni akt”). Predviđeni akt postat će obvezujući za stranke u skladu s člankom 26.3. stavkom 2. CETA-e, podložno ispunjenju svih potrebnih unutarnjih zahtjeva i postupaka.

### **3. STAJALIŠTE KOJE TREBA ZAUZETI U IME UNIJE**

Cilj je predviđenog akta proširiti operativno područje primjene Protokola o DPP-u uključivanjem djelatnih farmaceutskih sastojaka. Time bi se omogućilo uzajamno priznavanje inspekcija i prihvaćanje službenih dokumenata, smanjili troškovi koji proizlaze iz dvostrukih inspekcija te tijelima EU-a i Kanade omogućilo da se usredotoče na inspekcije rizičnijih proizvođača u drugim zemljama.

Stoga je, kako bi se osigurala djelotvorna provedba Sporazuma, primjereno utvrditi stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u okviru Zajedničkog odbora CETA-e o predviđenom aktu.

Predloženo stajalište usklađeno je s drugim politikama, pravilima i inicijativama Unije.

### **4. PRAVNA OSNOVA**

#### **4.1. Postupovna pravna osnova**

##### *4.1.1. Načela*

Člankom 218. stavkom 9. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) predviđeno je donošenje odluka kojima se utvrđuju „stajališta koja u ime Unije treba donijeti tijelo osnovano na temelju sporazuma kada je to tijelo pozvano donositi akte koji proizvode pravne učinke, uz iznimku akata kojima se dopunjuje ili mijenja institucionalni okvir sporazuma”.

---

<sup>1</sup> SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

Pojam „akti koji proizvode pravne učinke” obuhvaća akte koji proizvode pravne učinke na temelju pravila međunarodnog prava kojima se uređuje predmetno tijelo. Obuhvaća i instrumente koji nemaju obvezujući učinak na temelju međunarodnog prava, ali postoji mogućnost da „presudno utječu na sadržaj propisa koje donese zakonodavac Unije”<sup>2</sup>.

#### *4.1.2. Primjena na ovaj predmet*

Zajednički odbor CETA-e tijelo je osnovano na temelju sporazuma, i to Sveobuhvatnog gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA).

Predviđeni akt proizvodi pravne učinke. Predviđeni akt bit će obvezujući na temelju međunarodnog prava u skladu s člankom 26.3. stavkom 2. Sporazuma.

Predviđenim aktom ne dopunjuje se niti mijenja institucionalni okvir sporazuma.

Stoga je postupovna pravna osnova za predloženu odluku članak 218. stavak 9. UFEU-a.

### **4.2. Materijalna pravna osnova**

#### *4.2.1. Načela*

Materijalna pravna osnova za odluku na temelju članka 218. stavka 9. UFEU-a prije svega ovisi o cilju i sadržaju predviđenog akta o kojemu se zauzima stajalište u ime Unije. Ako predviđeni akt ima dva cilja ili elementa te ako se može utvrditi da je jedan od ta dva cilja ili elementa glavni, a drugi samo sporedan, odluka na temelju članka 218. stavka 9. UFEU-a mora se temeljiti na samo jednoj materijalnoj pravnoj osnovi, naime onoj koju zahtijeva glavni ili prevladavajući cilj ili element.

#### *4.2.2. Primjena na ovaj predmet*

Glavni cilj i sadržaj predviđenog akta odnose se na zajedničku trgovinsku politiku.

Stoga je materijalna pravna osnova za predloženu odluku članak 207. stavak 4. UFEU-a.

### **4.3. Zaključak**

Pravna osnova predložene odluke trebao bi biti članak 207. stavak 4. prvi podstavak UFEU-a u vezi s člankom 218. stavkom 9. UFEU-a.

## **5. OBJAVA PREDVIĐENOG AKTA**

Budući da će se aktom Zajedničkog odbora CETA-e izmijeniti operativno područje primjene Protokola o DPP-u, primjereno ga je nakon donošenja objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

---

<sup>2</sup> Presuda Suda od 7. listopada 2014., Njemačka/Vijeće, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, točke od 61. do 64.

Prijedlog

**ODLUKE VIJEĆA**

**o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog odbora CETA-e osnovanog na temelju Sveobuhvatnog gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane, u vezi s donošenjem odluke o uključivanju djelatnih farmaceutskih sastojaka u lijekove navedene u stavku 2. Priloga 1. Protokolu o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 207. stavak 4. prvi podstavak u vezi s člankom 218. stavkom 9.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Odlukom Vijeća (EU) 2017/37<sup>3</sup> predviđeno je potpisivanje, u ime Europske unije, Sveobuhvatnog gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane („Sporazum”). Sporazum je potpisan 30. listopada 2016.
- (2) Odlukom Vijeća (EU) 2017/38<sup>4</sup> predviđena je privremena primjena dijelova Sporazuma, među kojima je osnivanje Zajedničkog odbora CETA-e. Sporazum se privremeno primjenjuje od 21. rujna 2017.
- (3) U skladu s člankom 26.1. stavkom 5. točkom (c) Sporazuma Zajednički odbor CETA-e može razmatrati ili prihvatiti izmjene u skladu sa Sporazumom.
- (4) Člankom 30.2. Sporazuma propisano je da Zajednički odbor CETA-e može odlučiti izmijeniti protokole i priloge Sporazumu. U skladu s člankom 26.3. stavkom 3. Sporazuma takva se odluka donosi uzajamnom suglasnošću stranaka.
- (5) U skladu s člankom 15. stavkom 6. Protokola o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode uz CETA-u („Protokol o DPP-u”), Zajednička sektorska skupina preispituje operativno područje primjene lijekova iz stavka 2. Priloga 1. Protokolu o DPP-u s ciljem uključivanja lijekova navedenih u stavku 1. Priloga 1. Protokolu o DPP-u.
- (6) Zajednička sektorska skupina preispitala je 15. prosinca 2022. operativno područje primjene Protokola o DPP-u i preporučila da se djelatni farmaceutski sastojci koji su

---

<sup>3</sup> Odluka Vijeća (EU) 2017/37 od 28. listopada 2016. o potpisivanju, u ime Europske unije, Sveobuhvatnoga gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane (SL L 11, 14.1.2017., str. 1.).

<sup>4</sup> Odluka Vijeća (EU) 2017/38 od 28. listopada 2016. o privremenoj primjeni Sveobuhvatnoga gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane (SL L 11, 14.1.2017., str. 1080.).

trenutačno navedeni u stavku 1. Priloga 1. Protokolu o DPP-u uključuje u lijekove navedene u stavku 2. Priloga 1. Protokolu o DPP-u.

- (7) Zajednički odbor CETA-e treba donijeti odluku o uključivanju djelatnih farmaceutskih sastojaka u operativno područje primjene lijekova navedenih u Prilogu 1. Protokolu o DPP-u.
- (8) Stoga je primjereno utvrditi stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u Zajedničkom odboru CETA-e na temelju nacрта odluke Zajedničkog odbora CETA-e,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*

Stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u Zajedničkom odboru CETA-e u vezi s donošenjem odluke o uključivanju djelatnih farmaceutskih sastojaka u lijekove navedene u Prilogu 1. Protokolu o DPP-u uz CETA-u temelji se na nacrtu akta Zajedničkog odbora CETA-e priloženom ovoj Odluci.

*Članak 2.*

Ova je Odluka upućena Komisiji.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Vijeće  
Predsjednik*