



Brüsszel, 2026. április 13.
(OR. en)

8146/26

Intézményközi referenciaszám:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

JAVASLAT

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2026. április 10.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2026) 130 final
Tárgy:	Javaslat A TANÁCS HATÁROZATA az Európai Unió által az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai (a továbbiakban: Felek) közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) által létrehozott CETA Vegyes Bizottságban a gyógyszerhatóanyagoknak a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelési és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerként való felvételéről szóló határozat elfogadásával kapcsolatban képviselendő álláspontról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2026) 130 final.

Melléklet: COM(2026) 130 final



Brüsszel, 2026.4.10.
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

az Európai Unió által az egyrésztől Kanada, másrésztől az Európai Unió és tagállamai (a továbbiakban: Felek) közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) által létrehozott CETA Vegyes Bizottságban a gyógyszerhatóanyagoknak a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelőségi és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerként való felvételéről szóló határozat elfogadásával kapcsolatban képviselendő álláspontról

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT TÁRGYA

E javaslat tárgya az Unió által az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai (a továbbiakban: Felek) közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (a továbbiakban: CETA vagy megállapodás) által létrehozott vegyes bizottságban a gyógyszerhatóanyagoknak a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelőségi és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerként való felvételéről szóló határozat tervezett elfogadásával kapcsolatban képviselendő álláspont meghatározásáról szóló határozat.

2. A JAVASLAT HÁTTERE

2.1. Az átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA)

A CETA célja a kereskedelem és a beruházások liberalizációja és megkönnyítése, valamint a gazdasági kapcsolatok szorosabbra fűzésének elősegítése az Unió és Kanada között. A Felek a megállapodást 2016. október 30-án írták alá és 2017. szeptember 21-e óta ideiglenesen alkalmazzák.

A megállapodás tartalmazza az átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodáshoz csatolt, a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelőségi és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyvet (a továbbiakban: a helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyv), amelynek célja a Felek hatóságai közötti együttműködés megerősítése annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszerek a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványok kölcsönös elismerése révén megfeleljenek a releváns minőségi előírásoknak.

2.2. A CETA Vegyes Bizottság

A CETA Vegyes Bizottság a megállapodás 26.1. cikke alapján jött létre, és az Unió és Kanada képviselőiből áll. A CETA Vegyes Bizottság felel a Felek közötti kereskedelmet és beruházásokat érintő valamennyi kérdésért, továbbá a megállapodás végrehajtásáért és alkalmazásáért.

A megállapodás 26.1. cikke (5) bekezdésének c) pontjával összhangban a CETA Vegyes Bizottság „megvizsgálhatja vagy elfogadhatja az e megállapodás alapján előirányzott módosításokat”. Ehhez kapcsolódóan a megállapodás 30.2. cikke úgy rendelkezik, hogy „a CETA Vegyes Bizottság dönthet e megállapodás jegyzőkönyveinek és mellékleteinek módosításáról”, amely magában foglalja a helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyvet is. A megállapodás 26.3. cikkének (3) bekezdése értelmében az ilyen döntést a Felek közös megegyezésével kell meghozni.

A CETA Vegyes Bizottság eljárási szabályzata 10. szabályának (2) bekezdésével összhangban az ülések közötti időszakban a CETA Vegyes Bizottság a megállapodás Feleinek erre vonatkozó konszenzusa esetén írásbeli eljárás útján határozatokat, illetve ajánlásokat fogadhat el. E célból a társelnökök írásban eljuttatják a javaslat szövegét a CETA Vegyes Bizottság eljárási szabályzata 7. szabályában foglalt, levelezésre vonatkozó követelményeknek megfelelően a CETA Vegyes Bizottság tagjaihoz egy olyan határidő megjelölésével, amelyen belül a tagok közlik a javaslattal kapcsolatos esetleges aggályait, illetve módosító indítványait. Az elfogadott javaslatokat a határidő lejártát követően a

levelezésre vonatkozó azonos követelményeknek megfelelően köröztetik, és felveszik őket a következő ülés jegyzőkönyvébe.

2.3. A CETA Vegyes Bizottság tervezett jogi aktusa

A helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyv 1. mellékletének (1) bekezdése a gyógyszerhatóanyagokat a jegyzőkönyv hatálya alá tartozó gyógyszerként sorolja fel, de a Felek általi értékelésig még nem vonja be azokat annak tényleges hatálya alá. A jegyzőkönyv 15. cikkének (6) bekezdése kimondja, hogy az ágazati vegyes csoport felül fogja vizsgálni a gyógyszerek tényleges hatályát az 1. mellékletben felsoroltak felvétele céljából.

Kanada 2018. október 1-jén kelt levelében kérte, hogy a 2001/83/EK irányelv¹ 111b. cikkének (1) bekezdésével összhangban felvegyék azon harmadik országok jegyzékébe, amelyek az Unióba exportált hatóanyagokra alkalmazandó keretszabályozás, valamint a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységek tekintetében a közegészség egyenértékű védelmi szintjét biztosítják. Kanada kérelmének elbírálása érdekében a Bizottság felülvizsgálta a vonatkozó dokumentációt, és 2022 júniusában helyszíni ellenőrzést végzett az országban.

Ezen értékelés alapján a 2023. január 24-i (EU) 2023/172 bizottsági végrehajtási határozat módosította a 2012/715/EU végrehajtási határozat mellékletét annak érdekében, hogy Kanadát hatóanyag-behozatal céljából felvegyék a harmadik országok jegyzékébe. Következésképpen, a 2001/83/EK irányelv 46b. cikkének (3) bekezdése értelmében a Kanadában gyártott gyógyszerhatóanyagok importőreinek a továbbiakban nem kell írásos nyilatkozatot benyújtaniuk az említett irányelv 46b. cikke (2) bekezdésének b) pontjában előírtak szerint.

Kanada részéről a Health Canada kérdőív segítségével értékelte a tagállamok illetékes hatóságait. Az értékelés következtetését és mind a 24 értékelt tagállam ezt követő elismerését a Health Canada 2023 februárjában tette közzé jelentésében.

A fent ismertetett kölcsönös értékelések alapján a helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyv 15. cikke alapján létrehozott vegyes ágazati csoport 2022. december 15-én úgy ítélte meg, hogy a gyógyszerhatóanyagokra alkalmazandó uniós és kanadai keretszabályozás és felügyeleti rendszer egyenértékű. Ennélfogva a közös ágazati csoport egyidejűleg javasolta, hogy a gyógyszerhatóanyagokat vegyék fel a jegyzőkönyv alkalmazási körébe tartozó gyógyszerként. A gyógyszerek felvétele szükségessé tenné, hogy Kanada elismerje a gyógyszerhatóanyagokra vonatkozó, helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló uniós tanúsítványokat, ezáltal viszonzva az elismert országok 2012/715/EU végrehajtási határozat szerinti jegyzékébe való felvételéből származó előnyöket.

Mindezek alapján a CETA Vegyes Bizottságnak határozatot (a továbbiakban: a tervezett jogi aktus) kell elfogadnia a gyógyszerhatóanyagoknak a helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyv 1. mellékletében felsorolt gyógyszerként való felvételéről. A CETA 26.3. cikke (2) bekezdésének megfelelően a tervezett jogi aktus kötelező lesz a Felekre nézve, feltéve, hogy azok teljesítik a szükséges belső követelményeket és eljárásokat.

3. AZ UNIÓ ÁLTAL KÉPVISELENDŐ ÁLLÁSPONT

A tervezett jogi aktus célja, hogy a gyógyszerhatóanyagokra is kiterjessze a helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyv tényleges hatályát. Ez lehetővé tenné az ellenőrzések kölcsönös elismerését és a hivatalos dokumentumok elfogadását, csökkentené a párhuzamos ellenőrzésekből eredő költségeket, valamint felszabadítaná az uniós és kanadai hatóságok

¹ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

kapacitását arra, hogy a más országokban működő, nagyobb kockázatot jelentő gyártók ellenőrzésére összpontosítsanak.

Ezért a megállapodás hatékony végrehajtásának biztosítása érdekében helyénvaló meghatározni a tervezett jogi aktus elfogadásának támogatásával kapcsolatban az Unió által a CETA Vegyes Bizottságban képviselendő álláspontot.

A javasolt álláspont illeszkedik más uniós szakpolitikákhoz, szabályokhoz vagy kezdeményezésekhez.

4. JOGALAP

4.1. Eljárási jogalap

4.1.1. Általános elvek

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 218. cikkének (9) bekezdése határozatok elfogadásáról rendelkezik „*a megállapodásokkal létrehozott szervezetben az Unió által képviselendő álláspontok kialakítására vonatkozóan, amennyiben az ilyen szervnek joghatással bíró jogi aktust kell elfogadnia, kivéve a megállapodás intézményi kereteit kiegészítő vagy módosító jogi aktusokat*”.

A „*joghatással bíró jogi aktus*” fogalmába beletartoznak a nemzetközi jognak a kérdéses szervet szabályozó szabályai szerint joghatással bíró jogi aktusok. Ezenfelül a fogalom magában foglalja azokat az eszközöket is, melyek a nemzetközi jog szerint nem bírnak kötelező erővel, de „*meghatározó módon befolyásolják az uniós jogalkotó által [...] elfogadott szabályozás tartalmát*”².

4.1.2. A jelen esetre történő alkalmazás

A CETA Vegyes Bizottságot megállapodás, nevezetesen a CETA hozta létre.

A tervezett jogi aktus joghatással bíró jogi aktus. A megállapodás 26.3. cikke (2) bekezdésének megfelelően a tervezett jogi aktus a nemzetközi jog értelmében kötelező érvényű lesz.

A tervezett jogi aktus nem egészíti ki és nem módosítja a megállapodás intézményi keretét.

Ezért a javasolt határozat eljárási jogalapja az EUMSZ 218. cikkének (9) bekezdése.

4.2. Anyagi jogalap

4.2.1. Általános elvek

Az EUMSZ 218. cikkének (9) bekezdése szerinti határozat anyagi jogalapja elsősorban azon tervezett jogi aktus célkitűzésétől és tartalmától függ, amellyel kapcsolatban az Unió által képviselendő álláspont meghatározásra kerül. Amennyiben a tervezett jogi aktus kettős célkitűzést követ, vagy két összetevőből áll, és ezek egyike elsődlegesként vagy döntő jellegüként azonosítható, míg a másik pusztán járulékos jellegű, az EUMSZ 218. cikkének (9) bekezdése szerinti határozatot egyetlen jogalapra, azaz az elsődleges, illetve döntő jellegű célkitűzés vagy összetevő által megkövetelt jogalapra kell alapítani.

4.2.2. A jelen esetre történő alkalmazás

A tervezett jogi aktus elsődleges célkitűzése és tartalma a közös kereskedelempolitika.

² A Bíróság 2014. október 7-i ítélete, Németország kontra Tanács, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 61–64. pont.

Ezért a javasolt határozat anyagi jogalapja az EUMSZ 207. cikke (4) bekezdésének első albekezdése.

4.3. Következtetés

A javasolt határozat jogalapja az EUMSZ 207. cikke (4) bekezdésének első albekezdése, összefüggésben az EUMSZ 218. cikkének (9) bekezdésével.

5. A TERVEZETT JOGI AKTUS KIHIRDETÉSE

Mivel a CETA Vegyes Bizottság jogi aktusa módosítani fogja a helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyv tényleges hatályát, elfogadását követően helyénvaló azt kihirdetni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

az Európai Unió által az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai (a továbbiakban: Felek) közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) által létrehozott CETA Vegyes Bizottságban a gyógyszerhatóanyagoknak a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelési és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerként való felvételéről szóló határozat elfogadásával kapcsolatban képviselendő álláspontról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikke (4) bekezdésének első albekezdésére, összefüggésben annak 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/37 tanácsi határozat³ rendelkezik az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodásnak (CETA) (a továbbiakban: a megállapodás) az Európai Unió nevében történő aláírásáról. A megállapodást 2016. október 30-án aláírták.
- (2) Az (EU) 2017/38 tanácsi határozat⁴ rendelkezik a megállapodás egyes részeinek ideiglenes alkalmazásáról, ideértve a CETA Vegyes Bizottság létrehozását is. A megállapodást 2017. szeptember 21. óta ideiglenesen alkalmazzák.
- (3) A megállapodás 26.1. cikke (5) bekezdésének c) pontjával összhangban a CETA Vegyes Bizottság „megvizsgálhatja vagy elfogadhatja az e megállapodás alapján előírányzott módosításokat”.
- (4) A megállapodás 30.2. cikke úgy rendelkezik, hogy „a CETA Vegyes Bizottság dönthet e megállapodás jegyzőkönyveinek és mellékleteinek módosításáról”. A megállapodás 26.3. cikkének (3) bekezdése értelmében az ilyen döntést a Felek közös megegyezésével kell meghozni.
- (5) A CETA-hoz csatolt, a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelési és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv (a továbbiakban: a helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyv) 15. cikkének (6) bekezdése értelmében az ágazati vegyes csoport felülvizsgálja a jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt, az e jegyzőkönyv tényleges hatálya alá

³ A Tanács (EU) 2017/37 határozata (2016. október 28.) az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) Európai Unió nevében történő aláírásáról (HL L 11., 2017.1.14., 1. o.).

⁴ A Tanács (EU) 2017/38 határozata (2016. október 28.) az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) ideiglenes alkalmazásáról (HL L 11., 2017.1.14., 1080. o.).

tartozó gyógyszerek körét abból a célból, hogy belefoglalja az 1. melléklet (1) bekezdésében felsorolt gyógyszereket.

- (6) Az ágazati vegyes csoport 2022. december 15-én felülvizsgálta a helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyv tényleges hatályát, és javasolta, hogy a jelenleg a jegyzőkönyv 1. mellékletének (1) bekezdésében felsorolt gyógyszerhatóanyagokat vegyék fel a jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerek közé.
- (7) A CETA Vegyes Bizottság határozatot tervez elfogadni a gyógyszerhatóanyagoknak a helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyv 1. mellékletében felsorolt gyógyszerek körébe történő felvételéről.
- (8) Ezért helyénvaló meghatározni az Unió által a CETA Vegyes Bizottságban a CETA Vegyes Bizottság csatolt határozattervezete alapján képviselendő álláspontot,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A CETA Vegyes Bizottságban a gyógyszerhatóanyagoknak a CETA helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyvének 1. mellékletében felsorolt gyógyszerként való felvételéről szóló határozat elfogadásával kapcsolatban az Unió által képviselendő álláspont a CETA Vegyes Bizottság jogi aktusának az e határozathoz csatolt tervezetén alapul.

2. cikk

Ennek a határozatnak a Bizottság a címzettje.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök*