



Briuselis, 2026 m. balandžio 13 d.
(OR. en)

8146/26

Tarpinstitucinė byla:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

PASIŪLYMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2026 m. balandžio 10 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2026) 130 final
Dalykas:	Pasiūlymas TARYBOS SPRENDIMAS dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi IEPS jungtiniame komitete, įsteigtame Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamiu ekonomikos ir prekybos susitarimu (IEPS), dėl sprendimo dėl vaistų veikliųjų medžiagų įtraukimo į Protokolo dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo 1 priedo 2 dalyje pateikiamą vaistų sąrašą priėmimo

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2026) 130 final.

Priedama: COM(2026) 130 final



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2026 04 10
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS SPRENDIMAS

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi IEPS jungtiniame komitete, įsteigtame Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamiu ekonomikos ir prekybos susitarimu (IEPS), dėl sprendimo dėl vaistų veikliųjų medžiagų ištraukimo į Protokolo dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo 1 priedo 2 dalyje pateikiamą vaistų sąrašą priėmimo

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO DALYKAS

Šis pasiūlymas teikiamas dėl sprendimo, kuriuo nustatoma pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi Jungtiniame komitete, įsteigtame Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių (toliau – Šalys) išsamiu ekonomikos ir prekybos susitarimu (toliau – IEPS arba Susitarimas), dėl numatomo sprendimo dėl vaistų veikliųjų medžiagų įtraukimo į Protokolo dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo 1 priedo 2 dalyje pateikiamą vaistų sąrašą priėmimo.

2. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

2.1. Išsamus ekonomikos ir prekybos susitarimas

IEPS siekiama liberalizuoti ir palengvinti prekybą ir investicijas, taip pat skatinti glaudesnius Sąjungos ir Kanados ekonominius santykius. Susitarimas pasirašytas 2016 m. spalio 30 d. ir laikinai taikomas nuo 2017 m. rugsėjo 21 d.

Į Susitarimą įtrauktas Išsamaus ekonomikos ir prekybos susitarimo Protokolas dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos (GGP) atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo (toliau – GGP protokolas), kuriuo siekiama stiprinti Šalių valdžios institucijų bendradarbiavimą, kad taikant atitikties GGP reikalavimams sertifikatų abipusio pripažinimo procedūrą būtų užtikrinta vaistų atitiktis reikiams kokybės standartams.

2.2. IEPS jungtinis komitetas

Pagal Susitarimo 26.1 straipsnį įsteigtą IEPS jungtinį komitetą sudaro Sąjungos ir Kanados atstovai. IEPS jungtinis komitetas yra atsakingas už visų Šalių tarpusavio prekybos ir investicijų klausimų sprendimą ir Susitarimo įgyvendinimą bei taikymą.

Pagal Susitarimo 26.1 straipsnio 5 dalies c punktą, IEPS jungtinis komitetas gali „svarstyti šio Susitarimo pakeitimus arba tartis dėl jų, kaip numatyta šiame Susitarime“. Be to, Susitarimo 30.2 straipsnyje nustatyta, kad „IEPS jungtinis komitetas gali nuspręsti iš dalies keisti šio Susitarimo protokolus ir priedus“, vienas iš kurių yra GGP protokolas. Pagal Susitarimo 26.3 straipsnio 3 dalį, toks sprendimas priimamas bendru Šalių sutarimu.

Pagal IEPS jungtinio komiteto darbo tvarkos taisyklių 10 taisyklės 2 punktą, laikotarpiu tarp posėdžių IEPS jungtinis komitetas sprendimus ar rekomendacijas gali priimti taikydamas rašytinę procedūrą, jei bendru sutarimu taip susitaria Susitarimo Šalys. Tuo tikslu IEPS jungtinio komiteto bendrapirmininkiai, laikydamiesi IEPS jungtinio komiteto darbo tvarkos taisyklių 7 taisyklėje nustatytų korespondencijai taikomų reikalavimų, pasiūlymo tekstą raštu išplatina IEPS jungtinio komiteto nariams ir nurodo terminą, per kurį nariai turi pranešti apie visus jiems susirūpinimą keliančius klausimus ar pakeitimus, kuriuos jie nori padaryti. Pasibaigus šiam terminui, patvirtinti pasiūlymai perduodami laikantis tų pačių korespondencijai taikomų reikalavimų ir įrašomi į kito posėdžio protokolą.

2.3. Numatomas IEPS jungtinio komiteto aktas

Vaistų veikliosios medžiagos jau yra įtrauktos į GGP protokolo 1 priedo 1 dalyje pateikiamą vaistų, kuriems taikomas GGP protokolas, sąrašą, tačiau jos dar neįtrauktos į to protokolo praktinę taikymo sritį, kol Šalys neatliks vertinimo. GGP protokolo 15 straipsnio 6 dalyje nustatyta, kad Jungtinė sektoriaus grupė peržiūrės vaistų praktinę taikymo sritį, kad į ją įtrauktų 1 priede išvardytus vaistus.

2018 m. spalio 1 d. raštu Kanada pagal Direktyvos 2001/83/EB¹ 111b straipsnio 1 dalį paprašė ją įtraukti į trečiųjų šalių, kurių į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas lygiavertis visuomenės sveikatos apsaugos lygis, sąrašą. Kad priimtų sprendimą dėl Kanados prašymo, Komisija peržiūrėjo atitinkamus dokumentus ir 2022 m. birželio mėn. Kanadoje atliko auditą vietoje.

Remiantis šiuo vertinimu, 2023 m. sausio 24 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2023/172 iš dalies pakeistas Įgyvendinimo sprendimo 2012/715/ES priedas, kad Kanada būtų įtraukta į trečiųjų šalių, iš kurių importuojamos veikliosios medžiagos, sąrašą. Todėl pagal Direktyvos 2001/83/EB 46b straipsnio 3 dalį vaistų veikliųjų medžiagų, pagamintų Kanadoje, importuotojai nebeprivalo pateikti rašytinio patvirtinimo, numatyto tos direktyvos 46b straipsnio 2 dalies b punkte.

O Kanados sveikatos departamentas (*Health Canada*) pateikęs klausimą įvertino valstybių narių kompetentingas institucijas. Vertinimo išvada ir vėlesnis visų 24 įvertintų valstybių narių pripažinimas buvo paskelbti 2023 m. vasario mėn. Kanados sveikatos departamento ataskaitoje.

Remdamasi pirmiau aprašytu abipusiu vertinimu, pagal GGP protokolo 15 straipsnį įsteigta Jungtinė sektoriaus grupė 2022 m. gruodžio 15 d. priėjo nuomonę, kad vaistų veikliosioms medžiagoms taikomos ES ir Kanados reglamentavimo ir priežiūros sistemos yra lygiavertės. Todėl Jungtinė sektoriaus grupė rekomendavo vaistų veikliąsias medžiagas įtraukti į GGP protokole išvardytą į praktinę jo taikymo sritį įtraukiamų vaistų sąrašą. Dėl tokio įtraukimo Kanada turėtų pripažinti vaistų veikliųjų medžiagų ES GGP sertifikatus, kad nauda, jos jau gaunama dėl to, kad yra įtraukta į pripažintų šalių sąrašą pagal Įgyvendinimo sprendimą 2012/715/ES, būtų abipusė.

Atsižvelgdamas į tai, IEPS jungtinis komitetas turi priimti sprendimą dėl vaistų veikliųjų medžiagų įtraukimo į GGP protokolo 1 priede pateikiamą vaistų sąrašą (toliau – numatomas aktas). Numatomas aktas taps privalomas Šalims pagal IEPS 26.3 straipsnio 2 dalį, jei bus įvykdyti visi būtini vidaus reikalavimai ir procedūros.

3. POZICIJA, KURIOS TURI BŪTI LAIKOMASI SĄJUNGOS VARDU

Numatomu aktu siekiama išplėsti GGP protokolo praktinę taikymo sritį – įtraukti į ją vaistų veikliąsias medžiagas. Taip būtų sudarytos sąlygos patikrinimų tarpusavio pripažinimui ir oficialių dokumentų pripažinimui, sumažintos išlaidos, atsirandančios dėl besidubliuojančių patikrinimų, o ES ir Kanados valdžios institucijos galėtų sutelkti dėmesį į didesnės rizikos gamintojų patikrinimus kitose šalyse.

Todėl, siekiant užtikrinti veiksmingą Susitarimo įgyvendinimą, tikslinga nustatyti poziciją, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi IEPS jungtiniame komitete, dėl pritarimo numatomo akto priėmimui.

Siūloma pozicija dera su kita Sąjungos politika, taisyklėmis ar iniciatyvomis.

¹ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

4. TEISINIS PAGRINDAS

4.1. Procedūrinis teisinis pagrindas

4.1.1. Principai

Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 218 straipsnio 9 dalyje numatyti sprendimai, kuriais nustatomos *pozicijos, kurios Sąjungos vardu priimamos susitarimu įsteigtame organe, kai tam organui reikia priimti teisinę galią turinčius aktus, išskyrus aktus, papildančius arba pakeičiančius susitarimo institucinę struktūrą.*

Sąvoka *teisinę galią turintys aktai* apima aktus, turinčius teisinę galią pagal aptariamą organą reglamentuojančias tarptautinės teisės normas. Ji taip pat apima priemones, kurios nėra privalomos pagal tarptautinę teisę, tačiau *gali stipriai paveikti Sąjungos teisės akto leidėjo priimamų teisės aktų [...] turinį*².

4.1.2. Taikymas aptariamuoju atveju

IEPS jungtinis komitetas yra įsteigtas susitarimu, būtent IEPS.

Numatomas aktas yra teisinę galią turintis aktas. Vadovaujantis Susitarimo 26.3 straipsnio 2 dalimi, numatomas aktas šalims bus privalomas pagal tarptautinę teisę.

Numatomu aktu Susitarimo institucinė struktūra nepapildoma ir nekeičiama.

Todėl siūlomo sprendimo procedūrinis teisinis pagrindas yra SESV 218 straipsnio 9 dalis.

4.2. Materialinis teisinis pagrindas

4.2.1. Principai

Sprendimo pagal SESV 218 straipsnio 9 dalį materialinis teisinis pagrindas pirmiausia priklauso nuo numatomo akto, dėl kurio nustatoma pozicija, kurios turi būti laikomasi Sąjungos vardu, tikslo ir turinio. Jeigu numatomu aktu siekiama dviejų tikslų arba jį sudaro dvi dalys ir jeigu vieną iš tų tikslų ar dalių galima laikyti pagrindiniu tikslu arba pagrindine dalimi, o kita dalis ar kiti tikslai yra tik papildomi, sprendimas pagal SESV 218 straipsnio 9 dalį turi būti grindžiamas tik vienu materialiniu teisiniu pagrindu – tuo, kurio reikalauja pagrindinis ar svarbesnis tikslas arba dalis.

4.2.2. Taikymas aptariamuoju atveju

Pagrindinis numatomo akto tikslas ir turinys yra susiję su bendra prekybos politika.

Todėl siūlomo sprendimo materialinis teisinis pagrindas yra SESV 207 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa.

4.3. Išvada

Siūlomo sprendimo teisinis pagrindas turėtų būti SESV 207 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa kartu su SESV 218 straipsnio 9 dalimi.

5. NUMATOMO AKTO SKELBIMAS

IEPS jungtinio komiteto aktu bus iš dalies pakeista GGP protokolo praktinė taikymo sritis, todėl tikslinga priimtą aktą paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

² 2014 m. spalio 7 d. Teisingumo Teismo sprendimas Vokietija / Taryba, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 61–64 punktai.

Pasiūlymas

TARYBOS SPRENDIMAS

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi IEPS jungtiniame komitete, įsteigtame Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamiu ekonomikos ir prekybos susitarimu (IEPS), dėl sprendimo dėl vaistų veikliųjų medžiagų įtraukimo į Protokolo dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo 1 priedo 2 dalyje pateikiamą vaistų sąrašą priėmimo

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 207 straipsnio 4 dalies pirmą pastraipą kartu su 218 straipsnio 9 dalimi,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) Tarybos sprendimu (ES) 2017/37³ numatyta Europos Sąjungos vardu pasirašyti Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamų ekonomikos ir prekybos susitarimą (IEPS) (toliau – Susitarimas). Susitarimas pasirašytas 2016 m. spalio 30 d.;
- (2) Tarybos sprendimu (ES) 2017/38⁴ numatomas Susitarimo dalių, įskaitant jo nuostatas dėl IEPS jungtinio komiteto įsteigimo, laikinas taikymas. Susitarimas laikinai taikomas nuo 2017 m. rugsėjo 21 d.;
- (3) pagal Susitarimo 26.1 straipsnio 5 dalies c punktą, IEPS jungtinis komitetas gali svarstyti to Susitarimo pakeitimus arba tartis dėl jų, kaip numatyta tame Susitarime;
- (4) Susitarimo 30.2 straipsnyje nustatyta, kad IEPS jungtinis komitetas gali nuspręsti iš dalies keisti šio Susitarimo protokolus ir priedus. Pagal Susitarimo 26.3 straipsnio 3 dalį, toks sprendimas priimamas bendru Šalių sutarimu;
- (5) pagal IEPS Protokolo dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo (toliau – GGP protokolas) 15 straipsnio 6 dalį, Jungtinė sektoriaus grupė peržiūri GGP protokolo 1 priedo 2 dalyje nustatytą vaistų praktinę taikymo sritį, kad į ją įtrauktų GGP protokolo 1 priedo 1 dalyje išvardytus vaistus;
- (6) 2022 m. gruodžio 15 d. Jungtinė sektoriaus grupė peržiūrėjo GGP protokolo praktinę taikymo sritį ir rekomendavo, kad vaistų veikliosios medžiagos, kurios šiuo metu įtrauktos į GGP protokolo 1 priedo 1 dalį, būtų įtrauktos į GGP protokolo 1 priedo 2 dalyje pateikiamą vaistų sąrašą;

³ 2016 m. spalio 28 d. Tarybos sprendimas (ES) 2017/37 dėl Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamaus ekonomikos ir prekybos susitarimo (IEPS) pasirašymo Europos Sąjungos vardu (OL L 11, 2017 1 14, p. 1).

⁴ 2016 m. spalio 28 d. Tarybos sprendimas (ES) 2017/38 dėl Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamaus ekonomikos ir prekybos susitarimo (IEPS) laikino taikymo (OL L 11, 2017 1 14, p. 1080).

- (7) IEPS jungtinis komitetas turi priimti sprendimą dėl vaistų veikliųjų medžiagų įtraukimo į GGP protokolo 1 priede pateikiamą į praktinę taikymo sritį įtraukiamų vaistų sąrašą;
- (8) todėl tikslinga nustatyti poziciją, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi IEPS jungtiniame komitete, grindžiamą pridedamu IEPS jungtinio komiteto sprendimo projektu,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi IEPS jungtiniame komitete, dėl sprendimo dėl vaistų veikliųjų medžiagų įtraukimo į IEPS GGP protokolo 1 priede pateikiamą vaistų sąrašą, grindžiama prie šio sprendimo pridedamu IEPS jungtinio komiteto akto projektu.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Komisijai.

Priimta Briuselyje

*Tarybos vardu
Pirmininkas / Pirmininkė*