



Briselē, 2026. gada 13. aprīlī  
(OR. en)

8146/26

---

---

**Starpiestāžu lieta:  
2026/0075 (NLE)**

---

---

**POLCOM 131**

### **PRIEKŠLIKUMS**

---

|                    |   |
|--------------------|---|
| Sūtītājs:          | Eiropas Komisijas ģenerāļsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>  |
| Saņemšanas datums: | 2026. gada 10. aprīlis  |
| Saņēmējs:          | Eiropas Savienības Padomes ģenerāļsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>   |
| K-jas dok. Nr.:    | COM(2026) 130 final   |
| Temats:            | Priekšlikums<br>PADOMES LĒMUMS<br>par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem <i>CETA</i> Apvienotajā komitejā, kura izveidota saskaņā ar Visaptverošo ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu ( <i>CETA</i> ) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses, attiecībā uz lēmuma pieņemšanu par aktīvo farmaceitisko vielu iekļaušanu Protokola par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā |

---

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2026) 130 final.

---

Pielikumā: COM(2026) 130 final



Briselē, 10.4.2026.  
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Priekšlikums

## **PADOMES LĒMUMS**

**par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem *CETA* Apvienotajā komitejā, kura izveidota saskaņā ar Visaptverošo ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu (*CETA*) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses, attiecībā uz lēmuma pieņemšanu par aktīvo farmaceitisko vielu iekļaušanu Protokola par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā**

## PASKAIDROJUMA RAKSTS

### **1. PRIEKŠLIKUMA PRIEKŠMETS**

Šis priekšlikums attiecas uz lēmumu, ar ko nosaka nostāju, kas Savienības vārdā jāieņem Apvienotajā komitejā, kura izveidota saskaņā ar Visaptverošo ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu ("CETA" jeb "Nolīgums") starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses ("Puses"), saistībā ar paredzēto lēmuma pieņemšanu par aktīvo farmaceitisko vielu ("AFV") iekļaušanu Protokola par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā.

### **2. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS**

#### **2.1. Visaptverošs ekonomikas un tirdzniecības nolīgums**

*CETA* mērķis ir liberalizēt un sekmēt tirdzniecību un ieguldījumus, kā arī veicināt ciešākas ekonomiskās attiecības starp Savienību un Kanādu. Nolīgums tika parakstīts 2016. gada 30. oktobrī, un tas tiek provizoriski piemērots no 2017. gada 21. septembra.

Nolīgumā ir ietverts Visaptverošā ekonomikas un tirdzniecības nolīguma Protokols par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi ("LRP protokols"), kura mērķis ir stiprināt sadarbību starp Pušu iestādēm, lai, savstarpēji atzīstot LRP atbilstības sertifikātus, nodrošinātu, ka zāles atbilst pienācīgiem kvalitātes standartiem.

#### **2.2. *CETA* Apvienotā komiteja**

*CETA* Apvienotā komiteja ir izveidota saskaņā ar Nolīguma 26.1. pantu, un tajā ietilpst Savienības un Kanādas pārstāvji. *CETA* Apvienotā komiteja ir atbildīga par visiem jautājumiem, kas attiecas uz Pušu tirdzniecību un ieguldījumiem un šā Nolīguma īstenošanu un piemērošanu.

Saskaņā ar Nolīguma 26.1. panta 5. punkta c) apakšpunktu *CETA* Apvienotā komiteja var "apsvērt grozījumus vai vienoties par tiem, kā paredzēts šajā nolīgumā". Saistībā ar to Nolīguma 30.2. pantā ir paredzēts, ka "*CETA* Apvienotā komiteja var nolemt grozīt šā nolīguma protokolus un pielikumus", tostarp LRP protokolu. Saskaņā ar Nolīguma 26.3. panta 3. punktu šādu lēmumu pieņem, Pusēm savstarpēji vienojoties.

Saskaņā ar *CETA* Apvienotās komitejas reglamenta 10. noteikuma 2. punktu sanāksmju starplaikā *CETA* Apvienotā komiteja var pieņemt lēmumus vai ieteikumus rakstiskā procedūrā, ja Nolīguma Puses tā lemj, savstarpēji vienojoties. Šim nolūkam priekšlikuma tekstu līdzpriekšsēdētāji rakstiski nosūta *CETA* Apvienotās komitejas locekļiem saskaņā ar *CETA* Apvienotās komitejas reglamenta 7. noteikumā paredzētajiem korespondences noteikumiem, norādot termiņu, kurā locekļiem jāpaziņo bažas vai grozījumi, ko viņi vēlas ieviest. Pieņemtos priekšlikumus paziņo saskaņā ar minētajiem korespondences noteikumiem, tiklīdz beidzies termiņš, un reģistrē nākamās sanāksmes protokolā.

#### **2.3. Paredzētais *CETA* Apvienotās komitejas akts**

LRP protokola 1. pielikuma 1. punktā AFV ir uzskaitītas kā zāles, kas ietilpst LRP protokola darbības jomā, bet vēl nav iekļautas tā operatīvās darbības jomā, kamēr Puses nav veikušas novērtējumu. LRP protokola 15. panta 6. punktā noteikts, ka Apvienotā nozares darba grupa pārskatīs operatīvās darbības jomu, kas attiecas uz zālēm, ar nolūku iekļaut tajā 1. pielikumā uzskaitītās zāles.

Kanāda 2018. gada 1. oktobra vēstulē saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK<sup>1</sup> 111.b panta 1. punktu pieprasīja to iekļaut to trešo valstu sarakstā, kuras nodrošina līdzvērtīgu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni attiecībā uz tiesisko regulējumu, ko piemēro uz Savienību eksportētajām aktīvajām vielām, un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām. Lai lemtu par Kanādas pieprasījumu, Komisija pārskatīja attiecīgo dokumentāciju un 2022. gada jūnijā veica revīziju uz vietas Kanādā.

Pamatojoties uz šo novērtējumu, Īstenošanas lēmuma 2012/715/ES pielikums tika grozīts ar Komisijas 2023. gada 24. janvāra Īstenošanas lēmumu (ES) 2023/172, lai Kanādu iekļautu to trešo valstu sarakstā, no kurām importē aktīvās vielas. Tādējādi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 46.b panta 3. punktu Kanādā ražoto AFV importētājiem vairs nav jāsniedz rakstisks apstiprinājums, kā paredzēts minētās direktīvas 46.b panta 2. punkta b) apakšpunktā.

No Kanādas puses "Health Canada" veica dalībvalstu kompetento iestāžu novērtējumu, izmantojot anketu. Novērtējuma secinājums un informācija par tam sekojošo visu 24 novērtēto dalībvalstu atzišanu tika publicēti "Health Canada" ziņojumā 2023. gada februārī.

Pamatojoties uz iepriekš aprakstītajiem savstarpējiem novērtējumiem, Apvienotā nozares grupa, kas izveidota saskaņā ar LRP protokola 15. pantu, 2022. gada 15. decembrī atzina, ka līdzvērtīgs ir gan ES un Kanādas tiesiskais regulējums, gan ES un Kanādas AFV piemērojamā uzraudzības sistēma. Tāpēc Apvienotā nozares darba grupa ieteica AFV iekļaut LRP protokola operatīvās darbības jomā. Šādas iekļaušanas gadījumā Kanādai būtu jāatzīst ES LRP sertifikāti attiecībā uz AFV, tādējādi radot ES tādus pašus ieguvumus, kādus Kanāda jau gūst no iekļaušanas atzīto valstu sarakstā saskaņā ar Īstenošanas lēmumu 2012/715/ES.

Ņemot vērā iepriekš minēto, *CETA* Apvienotajai komitejai ir jāpieņem lēmums par AFV iekļaušanu LRP protokola 1. pielikuma zāļu sarakstā ("paredzētais akts"). Paredzētais akts kļūs Pusēm saistošs saskaņā ar *CETA* 26.3. panta 2. punktu, ja būs izpildītas visas nepieciešamās iekšējās prasības un procedūras.

### **3. NOSTĀJA, KAS JĀIENĒM SAVIENĪBAS VĀRDĀ**

Paredzētā akta mērķis ir paplašināt LRP protokola operatīvās darbības jomu, iekļaujot tajā AFV. Tas ļautu savstarpēji atzīt pārbaudžu rezultātus un oficiālus dokumentus, samazināt no dubultām pārbaudēm izrietošās izmaksas un atvieglot ES un Kanādas iestāžu slogu, lai tās varētu koncentrēties uz augstāka riska ražotāju pārbaudēm citās valstīs.

Tādēļ, lai nodrošinātu efektīvu Nolīguma īstenošanu, ir lietderīgi noteikt nostāju, kas Savienības vārdā jāieņem *CETA* Apvienotajā komitejā, par atbalstu paredzētā akta pieņemšanai.

Ierosinātā nostāja atbilst citām Savienības politikas jomām, noteikumiem vai iniciatīvām.

### **4. JURIDISKAIS PAMATS**

#### **4.1. Procesuālais juridiskais pamats**

##### *4.1.1. Principi*

Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 218. panta 9. punktā paredzēti lēmumi, ar kuriem nosaka "*nostāju, kas Savienības vārdā jāapstiprina kādā ar nolīgumu izveidotā*

---

<sup>1</sup> OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

*struktūrā, ja šāda struktūra ir tiesīga pieņemt lēmumus ar juridiskām sekām, izņemot lēmumus, kas papildina vai groza attiecīgajā nolīgumā noteikto iestāžu sistēmu”.*

Jēdziens “lēmumi ar juridiskām sekām” ietver aktus, kam ir juridiskas sekas saskaņā ar starptautisko tiesību normām, kuras reglamentē attiecīgo struktūru. Tas ietver arī instrumentus, kas nav saistoši saskaņā ar starptautiskajām tiesībām, bet kas “*var būtiski ietekmēt Savienības likumdevēja pieņemtā tiesiskā regulējuma saturu*”<sup>2</sup>.

#### *4.1.2. Piemērošana konkrētajā gadījumā*

*CETA* Apvienotā komiteja ir struktūra, kas izveidota ar Nolīgumu, proti, *CETA*.

Paredzētais akts ir akts ar juridiskām sekām. Paredzētais akts būs saistošs saskaņā ar starptautiskiem tiesību aktiem atbilstīgi Nolīguma 26.3. panta 2. punktam.

Paredzētais akts nepapildina un negroza Nolīgumā noteikto iestāžu sistēmu.

Tādēļ ierosinātā lēmuma procesuālais juridiskais pamats ir LESD 218. panta 9. punkts.

## **4.2. Materiālais juridiskais pamats**

### *4.2.1. Principi*

Lēmumam, ko pieņem saskaņā ar LESD 218. panta 9. punktu, materiālais juridiskais pamats galvenokārt ir atkarīgs no tā, kāds mērķis un saturs ir paredzētajam aktam, attiecībā uz kuru Savienības vārdā tiek ieņemta nostāja. Ja paredzētajam aktam ir divi mērķi vai divi komponenti, no kuriem viens ir klasificējams kā galvenais, bet otrs ir tikai pakārtots, lēmums saskaņā ar LESD 218. panta 9. punktu jābalsta uz viena materiālā juridiskā pamata, proti, tā, kas nepieciešams galvenajam jeb dominējošajam mērķim vai komponentam.

### *4.2.2. Piemērošana konkrētajā gadījumā*

Paredzētā akta galvenais mērķis un saturs attiecas uz kopējo tirdzniecības politiku.

Tāpēc ierosinātā lēmuma materiālais juridiskais pamats ir LESD 207. panta 4. punkta pirmā daļa.

## **4.3. Secinājums**

Ierosinātā lēmuma juridiskajam pamatam vajadzētu būt LESD 207. panta 4. punkta pirmajai daļai saistībā ar 218. panta 9. punktu.

## **5. PAREDZĒTĀ AKTA PUBLICĒŠANA**

Tā kā ar *CETA* Apvienotās komitejas aktu tiks grozīta LRP protokola operatīvās darbības joma, pēc pieņemšanas to ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

---

<sup>2</sup> Tiesas spriedums (2014. gada 7. oktobris) lietā Vācija/Padome, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 61.–64. punkts.

Priekšlikums

**PADOMES LĒMUMS**

**par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem *CETA* Apvienotajā komitejā, kura izveidota saskaņā ar Visaptverošo ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu (*CETA*) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses, attiecībā uz lēmuma pieņemšanu par aktīvo farmaceitisko vielu iekļaušanu Protokola par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā**

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 207. panta 4. punkta pirmo daļu saistībā ar 218. panta 9. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Padomes Lēmumā (ES) 2017/37<sup>3</sup> paredzēts Eiropas Savienības vārdā parakstīt Visaptverošu ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu (*CETA*) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses (“Nolīgums”). Nolīgums tika parakstīts 2016. gada 30. oktobrī.
- (2) Padomes Lēmumā (ES) 2017/38<sup>4</sup> paredzēta Nolīguma daļu provizoriska piemērošana, tai skaitā *CETA* Apvienotās komitejas izveide. Nolīgums tiek provizoriski piemērots no 2017. gada 21. septembra.
- (3) Saskaņā ar Nolīguma 26.1. panta 5. punkta c) apakšpunktu *CETA* Apvienotā komiteja var “apsvērt grozījumus vai vienoties par tiem, kā paredzēts šajā nolīgumā”.
- (4) Nolīguma 30.2. pantā ir paredzēts, ka “*CETA* Apvienotā komiteja var nolemt grozīt šā nolīguma protokolus un pielikumus”. Saskaņā ar Nolīguma 26.3. panta 3. punktu šādu lēmumu pieņem, Pusēm savstarpēji vienojoties.
- (5) Saskaņā ar *CETA* Protokola par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi (“LRP protokols”) 15. panta 6. punktu Apvienotā nozares darba grupa pārskata 1. pielikuma 2. punktā noteikto [operatīvās] darbības jomu, kas attiecas uz zālēm, ar nolūku iekļaut tajā zāles, kas uzskaitītas LRP protokola 1. pielikuma 1. punktā.
- (6) Apvienotā nozares darba grupa 2022. gada 15. decembrī pārskatīja LRP protokola operatīvās darbības jomu un ieteica aktīvās farmaceitiskās vielas, kas pašlaik ir uzskaitītas LRP protokola 1. pielikuma 1. punktā, iekļaut LRP protokola 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā.

<sup>3</sup> Padomes Lēmums (ES) 2017/37 (2016. gada 28. oktobris) par to, lai Eiropas Savienības vārdā parakstītu Visaptverošu ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu (*CETA*) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses (OV L 11, 14.1.2017., 1. lpp.).

<sup>4</sup> Padomes 2016. gada 28. oktobra Lēmums (ES) 2017/38 par to, lai provizoriski piemērotu Visaptverošu ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu (*CETA*) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses (OV L 11, 14.1.2017., 1080. lpp.).

- (7) *CETA* Apvienotajai komitejai ir jāpieņem lēmums par aktīvo farmaceitisko vielu iekļaušanu operatīvās darbības jomā, kas attiecas uz LRP protokola 1. pielikumā uzskaitītajām zālēm.
- (8) Tādēļ ir lietderīgi noteikt nostāju, kas Savienības vārdā ir jāpieņem *CETA* Apvienotajā komitejā, pamatojoties uz pievienoto *CETA* Apvienotās komitejas lēmuma projektu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

*1. pants*

Nostājas, kas Savienības vārdā ir jāpieņem *CETA* Apvienotajā komitejā attiecībā uz lēmuma pieņemšanu par aktīvo farmaceitisko vielu iekļaušanu *CETA* LRP protokola 1. pielikuma zāļu sarakstā, pamatā ir šim lēmumam pievienotais *CETA* Apvienotās komitejas akta projekts.

*2. pants*

Šis lēmums ir adresēts Komisijai.

Briselē,

*Padomes vārdā –  
priekšsēdētājs*