

Bruksela, 13 kwietnia 2026 r.
(OR. en)

8146/26

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

WNIOSEK

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	10 kwietnia 2026 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2026) 130 final
Dotyczy:	Wniosek DECYZJA RADY w sprawie stanowiska, które ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Wspólnego Komitetu CETA utworzonego na mocy kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony, w odniesieniu do przyjęcia decyzji dotyczącej włączenia czynnych składników leczniczych jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2026) 130 final.

Zał.: COM(2026) 130 final

Bruksela, dnia 10.4.2026 r.
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie stanowiska, które ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Wspólnego Komitetu CETA utworzonego na mocy kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony, w odniesieniu do przyjęcia decyzji dotyczącej włączenia czynnych składników leczniczych jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych

UZASADNIENIE

1. PRZEDMIOT WNIOSKU

Niniejszy wniosek dotyczy decyzji ustalającej stanowisko, które ma być zajęte w imieniu Unii w ramach Wspólnego Komitetu utworzonego na mocy kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej („CETA” lub „umowa”) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony („Strony”), w związku z planowanym przyjęciem decyzji dotyczącej włączenia czynnych składników leczniczych („API”) jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych.

2. KONTEKST WNIOSKU

2.1. Kompleksowa umowa gospodarczo-handlowa

Umowa CETA ma na celu liberalizację i ułatwianie handlu i inwestycji oraz promowanie bliższych stosunków gospodarczych między Unią a Kanadą. Umowę podpisano dnia 30 października 2016 r. i jest ona stosowana tymczasowo od dnia 21 września 2017 r.

Do umowy załączony jest Protokół w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych („protokół w sprawie GMP”), którego celem jest wzmocnienie współpracy między organami Stron obejmującej zapewnienie, aby produkty lecznicze i leki spełniały stosowne normy jakości poprzez wzajemne uznawanie certyfikatów zgodności z dobrą praktyką wytwarzania.

2.2. Wspólny Komitet CETA

Wspólny Komitet CETA ustanowiono na mocy art. 26.1 umowy i składa się on z przedstawicieli Unii i Kanady. Wspólny Komitet CETA odpowiada za wszystkie kwestie dotyczące wymiany handlowej i inwestycji dokonywanych między Stronami oraz za wykonanie i stosowanie umowy.

Zgodnie z art. 26.1 ust. 5 lit. c) umowy Wspólny Komitet CETA może „rozważać lub uzgadniać zmiany zgodnie z postanowieniami niniejszej Umowy”. Z kolei art. 30.2 umowy stanowi, że „Wspólny Komitet CETA może postanowić o zmianie protokołów i załączników do niniejszej Umowy”, co obejmuje protokół w sprawie GMP. Zgodnie z art. 26.3 ust. 3 umowy decyzja taka wydawana jest za obopólną zgodą Stron.

Zgodnie z regułą 10 pkt 2 regulaminu wewnętrznego Wspólnego Komitetu CETA w okresie między posiedzeniami Wspólny Komitet CETA może przyjmować decyzje lub zalecenia w drodze procedury pisemnej, za obopólną zgodą Stron umowy. W tym celu, zgodnie z zasadami korespondencji określonymi w regule 7 regulaminu wewnętrznego Wspólnego Komitetu CETA, współprzewodniczący przesyłają tekst wniosku na piśmie członkom Wspólnego Komitetu CETA, wyznaczając termin na przesłanie wszelkich zastrzeżeń lub poprawek. Zgodnie z tymi samymi zasadami korespondencji po upływie tego terminu informuje się o przyjętych wnioskach, a informacje o nich zapisuje się w protokole kolejnego posiedzenia.

2.3. Planowany akt Wspólnego Komitetu CETA

W pkt 1 załącznika 1 do protokołu w sprawie GMP API wymieniono jako produkty lecznicze lub leki objęte zakresem protokołu GMP, ale nie włączono ich jeszcze do zakresu operacyjnego protokołu, w oczekiwaniu na ocenę Stron. Art. 15 ust. 6 protokołu w sprawie

GMP stanowi, że wspólna grupa sektorowa dokona przeglądu zakresu operacyjnego produktów leczniczych lub leków w celu włączenia produktów leczniczych lub leków wymienionych w załączniku 1.

Pismem z dnia 1 października 2018 r. Kanada wystąpiła z wnioskiem o włączenie jej do wykazu państw trzecich zapewniających równoważny poziom ochrony zdrowia publicznego, jeśli chodzi o ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz o odnośne środki kontrolne i wykonawcze, zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE¹. Aby podjąć decyzję w sprawie wniosku Kanady, Komisja dokonała przeglądu odpowiedniej dokumentacji i przeprowadziła w Kanadzie audyt na miejscu w czerwcu 2022 r.

Na podstawie tej oceny, decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2023/172 z dnia 24 stycznia 2023 r., zmieniono załącznik do decyzji wykonawczej 2012/715/UE w celu włączenia Kanady do wykazu państw trzecich w odniesieniu do przywozu substancji czynnych. W związku z tym, zgodnie z art. 46b ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, importerzy API produkowanych w Kanadzie nie są już zobowiązani do przedstawiania pisemnego potwierdzenia, o którym mowa w art. 46b ust. 2 lit. b) tej dyrektywy.

Jeśli chodzi o stronę kanadyjską, kanadyjskie ministerstwo zdrowia oceniło właściwe organy państw członkowskich za pomocą kwestionariusza. Wnioski z oceny oraz będące jej następstwem uznanie wszystkich 24 ocenianych państw członkowskich kanadyjskie ministerstwo zdrowia opublikowało w sprawozdaniu w lutym 2023 r.

Na podstawie wzajemnych ocen opisanych powyżej wspólna grupa sektorowa ustanowiona na podstawie art. 15 protokołu w sprawie GMP uznała w dniu 15 grudnia 2022 r., że unijne i kanadyjskie ramy prawne i system nadzoru mające zastosowanie do API są równoważne. W związku z tym przy tej okazji wspólna grupa sektorowa zaleciła włączenie API jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w zakresie operacyjnym protokołu w sprawie GMP. Takie włączenie wymaga od Kanady uznawania unijnych certyfikatów GMP w odniesieniu do API, co oznacza odwzajemnienie korzyści, jakie już czerpie ona z umieszczenia w wykazie uznanych państw na mocy decyzji wykonawczej 2012/715/UE.

W tym kontekście Wspólny Komitet CETA ma przyjąć decyzję dotyczącą włączenia API jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w załączniku 1 do protokołu w sprawie GMP („planowany akt”). Planowany akt stanie się wiążący dla Stron zgodnie z art. 26.3 ust. 2 CETA, z zastrzeżeniem dopełnienia wszelkich niezbędnych wymogów i procedur wewnętrznych.

3. STANOWISKO, JAKIE MA BYĆ ZAJĘTE W IMIENIU UNII

Planowany akt ma na celu rozszerzenie zakresu operacyjnego protokołu w sprawie GMP poprzez włączenie API. Umożliwi to wzajemne uznawanie inspekcji i akceptowanie dokumentów urzędowych, zmniejszenie kosztów wynikających z powielania inspekcji oraz uwolni zasoby unijnych i kanadyjskich organów, które będą mogły skoncentrować się na inspekcjach producentów o podwyższonym ryzyku w innych krajach.

Należy w związku z tym określić stanowisko, które ma zostać zajęte w imieniu Unii w ramach Wspólnego Komitetu CETA, i zgodnie z którym należy poprzeć przyjęcie planowanego aktu, aby zapewnić skuteczne wdrożenie umowy.

Proponowane stanowisko jest zgodne z innymi obszarami polityki, zasadami lub inicjatywami Unii.

¹ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

4. PODSTAWA PRAWNA

4.1. Proceduralna podstawa prawna

4.1.1. Zasady

Art. 218 ust. 9 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) określa tryb przyjmowania decyzji ustalających „stanowiska, które mają być zajęte w imieniu Unii w ramach organu utworzonego przez umowę, gdy organ ten ma przyjąć akty mające skutki prawne, z wyjątkiem aktów uzupełniających lub zmieniających ramy instytucjonalne umowy”.

Pojęcie „akty mające skutki prawne” obejmuje akty, które mają skutki prawne na mocy przepisów prawa międzynarodowego dotyczących danego organu. Obejmuje ono ponadto instrumenty, które nie są wiążące na mocy prawa międzynarodowego, ale mogą „w sposób decydujący wywrzeć wpływ na treść przepisów przyjętych przez prawodawcę Unii”².

4.1.2. Zastosowanie w niniejszej sprawie

Wspólny Komitet CETA jest organem utworzonym przez umowę, a mianowicie CETA.

Planowany akt jest aktem mającym skutki prawne. Planowany akt będzie wiążący na mocy prawa międzynarodowego zgodnie z art. 26.3 ust. 2 umowy.

Planowany akt nie uzupełnia ani nie zmienia ram instytucjonalnych umowy.

W związku z tym proceduralną podstawą prawną proponowanej decyzji jest art. 218 ust. 9 TFUE.

4.2. Materialna podstawa prawna

4.2.1. Zasady

Materialna podstawa prawna decyzji przyjętej w trybie art. 218 ust. 9 TFUE jest uzależniona głównie od celu i treści planowanego aktu, którego dotyczy stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii. Jeżeli planowany akt ma dwojaki cel lub dwa elementy składowe, a jeden z tych celów lub elementów da się określić jako główny, zaś drugi ma jedynie poboczny charakter, decyzja przyjęta w trybie art. 218 ust. 9 TFUE musi mieć jedną materialną podstawę prawną, a mianowicie podstawę, której wymaga główny lub dominujący cel lub element składowy.

4.2.2. Zastosowanie w niniejszej sprawie

Główny cel i treść planowanego aktu odnoszą się do wspólnej polityki handlowej.

Materialną podstawą prawną proponowanej decyzji jest zatem art. 207 ust. 4 akapit pierwszy TFUE.

4.3. Podsumowanie

Podstawą prawną proponowanej decyzji powinien być art. 207 ust. 4 akapit pierwszy TFUE w związku z art. 218 ust. 9 TFUE.

5. PUBLIKACJA PLANOWANEGO AKTU

Ponieważ akt Wspólnego Komitetu CETA zmienia zakres operacyjny protokołu w sprawie GMP, po przyjęciu należy go opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

² Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 7 października 2014 r., Niemcy przeciwko Radzie, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, pkt 61–64.

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie stanowiska, które ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Wspólnego Komitetu CETA utworzonego na mocy kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony, w odniesieniu do przyjęcia decyzji dotyczącej włączenia czynnych składników leczniczych jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 207 ust. 4 akapit pierwszy w związku z art. 218 ust. 9,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W decyzji Rady (UE) 2017/37³ przewidziano podpisanie, w imieniu Unii Europejskiej, kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony („umowa”). Umowę podpisano dnia 30 października 2016 r.
- (2) W decyzji Rady (UE) 2017/38⁴ przewidziano tymczasowe stosowanie części umowy, w tym ustanowienie Wspólnego Komitetu CETA. Umowa jest tymczasowo stosowana od dnia 21 września 2017 r.
- (3) Zgodnie z art. 26.1 ust. 5 lit. c) umowy Wspólny Komitet CETA może rozważać lub uzgadniać zmiany zgodnie z postanowieniami umowy.
- (4) Art. 30.2 umowy stanowi, że Wspólny Komitet CETA może postanowić o zmianie protokołów i załączników do umowy. Zgodnie z art. 26.3 ust. 3 umowy decyzja taka wydawana jest za obopólną zgodą Stron.
- (5) Zgodnie z art. 15 ust. 6 załączonego do CETA Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych („protokół w sprawie GMP”) wspólna grupa sektorowa dokonuje przeglądu zakresu operacyjnego produktów leczniczych lub leków zgodnie z pkt 2 załącznika 1 do protokołu w sprawie GMP w celu włączenia tych produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 1 załącznika 1 do protokołu GMP.

³ Decyzja Rady (UE) 2017/37 z dnia 28 października 2016 r. w sprawie podpisania, w imieniu Unii Europejskiej, Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony (Dz.U. L 11 z 14.1.2017, s. 1).

⁴ Decyzja Rady (UE) 2017/38 z dnia 28 października 2016 r. w sprawie tymczasowego stosowania Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony (Dz.U. L 11 z 14.1.2017, s. 1080).

- (6) W dniu 15 grudnia 2022 r. wspólna grupa sektorowa dokonała przeglądu zakresu operacyjnego protokołu w sprawie GMP i zaleciła włączenie czynnych składników leczniczych, obecnie wymienionych w pkt 1 załącznika 1 do protokołu w sprawie GMP, jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do protokołu w sprawie GMP.
- (7) Wspólny Komitet CETA ma przyjąć decyzję dotyczącą włączenia czynnych składników leczniczych do zakresu operacyjnego produktów leczniczych lub leków wymienionych w załączniku 1 do protokołu w sprawie GMP.
- (8) Należy w związku z tym określić stanowisko, które ma zostać zajęte w imieniu Unii w ramach Wspólnego Komitetu CETA na podstawie dołączonego projektu decyzji Wspólnego Komitetu CETA,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Stanowisko, które ma zostać zajęte w imieniu Unii w ramach Wspólnego Komitetu CETA w odniesieniu do przyjęcia decyzji dotyczącej włączenia czynnych składników leczniczych jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w załączniku 1 do protokołu w sprawie GMP do CETA, opiera się na projekcie aktu Wspólnego Komitetu CETA dołączonym do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Komisji.

Sporządzono w Brukseli dnia r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*