

V Bruseli 13. apríla 2026  
(OR. en)

8146/26

---

---

Medziinštitucionálny spis:  
2026/0075 (NLE)

---

---

POLCOM 131

## NÁVRH

---

|                  |   |
|------------------|---|
| Od:              | Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie  |
| Dátum doručenia: | 10. apríla 2026   |
| Komu:            | Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie   |
| Č. dok. Kom.:    | COM(2026) 130 final   |
| Predmet:         | Návrh<br>ROZHODNUTIE RADY<br>o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať v Spoločnom výbore CETA zriadenom na základe Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o začlenení účinných farmaceutických látok medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobných praxe pre farmaceutické výrobky |

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2026) 130 final.

---

Príloha: COM(2026) 130 final



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli 10. 4. 2026  
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Návrh

## ROZHODNUTIE RADY

**o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať v Spoločnom výbore CETA zriadenom na základe Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o začlenení účinných farmaceutických látok medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobnnej praxe pre farmaceutické výrobky**

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

### **1. PREDMET NÁVRHU**

Tento návrh sa týka rozhodnutia, ktorým sa stanovuje pozícia, ktorá sa má v mene Únie zaujať v Spoločnom výbore zriadenom na základe Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (ďalej len „CETA“ alebo „dohoda“) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej (ďalej len „zmluvné strany“) v súvislosti s plánovaným prijatím rozhodnutia o začlenení účinných farmaceutických látok medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobnéj praxe pre farmaceutické výrobky.

### **2. KONTEXT NÁVRHU**

#### **2.1. Komplexná hospodárska a obchodná dohoda**

Cieľom dohody CETA je liberalizovať a uľahčiť obchod a investície, ako aj podporiť užšie hospodárske vzťahy medzi Úniou a Kanadou. Dohoda bola podpísaná 30. októbra 2016 a predbežne sa vykonáva od 21. septembra 2017.

Dohoda obsahuje Protokol o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobnéj praxe (ďalej len „SVP“) pre farmaceutické výrobky ku Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohode (ďalej len „protokol o SVP“), ktorého cieľom je prostredníctvom vzájomného uznávania osvedčení o zhode s SVP posilniť spoluprácu medzi orgánmi zmluvných strán pri zabezpečovaní toho, aby lieky a liečivá spĺňali príslušné štandardy kvality.

#### **2.2. Spoločný výbor CETA**

Spoločný výbor CETA je zriadený podľa článku 26.1 dohody a tvoria ho zástupcovia Únie a Kanady. Spoločný výbor CETA je zodpovedný za všetky otázky týkajúce sa obchodu a investícií medzi zmluvnými stranami a za vykonávanie a uplatňovanie dohody.

V súlade s článkom 26.1 ods. 5 písm. c) dohody môže Spoločný výbor CETA „posudzovať alebo sa dohodnúť v súvislosti so zmenami stanovenými v tejto dohode“. V tejto súvislosti podľa článku 30.2 dohody „môže Spoločný výbor CETA rozhodnúť o zmene protokolov a príloh k tejto dohode“, čo zahŕňa aj protokol o SVP. Podľa článku 26.3 ods. 3 dohody sa takéto rozhodnutie prijíma na základe vzájomnej dohody zmluvných strán.

V súlade s pravidlom 10 ods. 2 rokovacieho poriadku Spoločného výboru CETA v období medzi zasadnutiami môže Spoločný výbor CETA prijímať rozhodnutia alebo odporúčania písomným postupom, ak o tom zmluvné strany dohody rozhodnú formou vzájomného súhlasu. Na tento účel spolupredsedia pošlú členom Spoločného výboru CETA v súlade s požiadavkami na korešpondenciu podľa pravidla 7 rokovacieho poriadku Spoločného výboru CETA znenie návrhu v písomnej forme spolu s lehotou, do ktorej musia členovia vyjadriť akékoľvek výhrady alebo zmeny, ktoré navrhujú. Prijaté návrhy budú po uplynutí lehoty oznámené v súlade s tými istými požiadavkami na korešpondenciu a budú zaznamenané v zápisnici z ďalšieho zasadnutia.

#### **2.3. Pripravovaný akt Spoločného výboru CETA**

Účinné farmaceutické látky sú v odseku 1 prílohy 1 k protokolu o SVP uvedené ako lieky alebo liečivá v rozsahu pôsobnosti protokolu o SVP, ale zatiaľ nie sú začlenené do jeho operatívneho rozsahu pôsobnosti, kým ich zmluvné strany neposúdia. V článku 15 ods. 6 protokolu o SVP sa uvádza, že spoločná odvetvová skupina preskúma operatívny rozsah liekov alebo liečiv s cieľom začleniť tieto lieky alebo liečivá uvedené v prílohe 1.

Kanada listom z 1. októbra 2018 požiadala o zaradenie do zoznamu tretích krajín, ktoré zabezpečujú rovnocennú úroveň ochrany verejného zdravia, pokiaľ ide o regulačný rámec uplatniteľný na účinné látky vyvážané do Únie a príslušnú kontrolu a presadzovanie právnych predpisov, v súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES<sup>1</sup>. S cieľom rozhodnúť o žiadosti Kanady Komisia preskúmala príslušnú dokumentáciu a v júni 2022 vykonala v Kanade audit na mieste.

Na základe tohto posúdenia bola príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/715/EÚ zmenená vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2023/172 z 24. januára 2023 tak, že sa Kanada zaradila do zoznamu tretích krajín v súvislosti s dovozom účinných látok. V dôsledku toho sa podľa článku 46b ods. 3 smernice 2001/83/ES od dovozcov účinných farmaceutických látok vyrábaných v Kanade už nevyžaduje, aby poskytovali písomné potvrdenie, ako sa stanovuje v článku 46b ods. 2 písm. b) uvedenej smernice.

Zo strany Kanady posudzoval príslušné orgány členských štátov prostredníctvom dotazníka kanadský úrad pre zdravie *Health Canada*. Záver vyplývajúci z posúdenia a následné uznanie všetkých 24 posudzovaných členských štátov boli uverejnené v správe úradu *Health Canada* vo februári 2023.

Na základe uvedených vzájomných posúdení dospela spoločná odvetvová skupina, ktorá bola zriadená podľa článku 15 protokolu o SVP, 15. decembra 2022 k záveru, že regulačný rámec a systém dohľadu EÚ aj Kanady, ktoré sa uplatňujú na účinné farmaceutické látky, sú rovnocenné. Spoločná odvetvová skupina preto pri tejto príležitosti odporučila, aby sa účinné farmaceutické látky začlenili medzi lieky alebo liečivá uvedené v operatívnom rozsahu pôsobnosti protokolu o SVP. Takéto začlenenie by si vyžadovalo, aby Kanada uznávala osvedčenia EÚ o správnej výrobnjej praxi v prípade účinných farmaceutických látok, čím by sa opätovali výhody, ktoré už získala zo svojho zaradenia do zoznamu uznaných krajín podľa vykonávacieho rozhodnutia 2012/715/EÚ.

V tejto súvislosti má Spoločný výbor CETA prijať rozhodnutie o začlenení účinných farmaceutických látok medzi lieky alebo liečivá uvedené v prílohe 1 k protokolu o SVP (ďalej len „pripravovaný akt“). Pripravovaný akt sa stane pre zmluvné strany záväzným v súlade s článkom 26.3 ods. 2 dohody CETA s výhradou ukončenia akýchkoľvek nevyhnutných vnútorných požiadaviek a postupov.

### **3. POZÍCIA, KTORÁ SA MÁ ZAUJAŤ V MENE ÚNIE**

Cieľom pripravovaného aktu je rozšíriť operatívny rozsah pôsobnosti protokolu o SVP tým, že sa doň začlenia účinné farmaceutické látky. Umožnilo by sa tak vzájomné uznávanie inšpekcií a akceptovanie úradných dokumentov, znížili by sa náklady vyplývajúce z duplicitných inšpekcií a voľná kapacita orgánov EÚ a Kanady by sa mohla zamerať na inšpekcie rizikovejších výrobcov v iných krajinách.

V záujme zabezpečenia účinného vykonávania dohody je preto vhodné, aby sa pozícia, ktorá sa má v mene Únie zaujať v Spoločnom výbore CETA v súvislosti s pripravovaným aktom, stanovila tak, aby vyjadrovala podporu prijatiu pripravovaného aktu.

Navrhovaná pozícia je v súlade s ostatnými politikami, pravidlami alebo iniciatívami Únie.

---

<sup>1</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

## **4. PRÁVNÝ ZÁKLAD**

### **4.1. Procesnoprávny základ**

#### *4.1.1. Zásady*

V článku 218 ods. 9 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa stanovujú rozhodnutia, ktorými sa určujú „*pozície, ktoré sa majú prijať v mene Únie v rámci orgánu zriadeného dohodou, keď je tento orgán vyzvaný prijať akty s právnymi účinkami s výnimkou aktov dopĺňajúcich alebo meniacich inštitucionálny rámec danej dohody.*“

Pojem „*akty s právnymi účinkami*“ zahŕňa akty, ktoré majú právne účinky na základe pravidiel medzinárodného práva, ktorým sa riadi predmetný orgán. Zahŕňa aj nástroje, ktoré nemajú záväzný účinok podľa medzinárodného práva, ale „*môžu rozhodujúcim spôsobom ovplyvniť obsah právnej úpravy prijatej normotvorcom EÚ*“<sup>2</sup>.

#### *4.1.2. Uplatnenie na tento prípad*

Spoločný výbor CETA je orgán zriadený dohodou, konkrétne dohodou CETA.

Pripravovaný akt predstavuje akt s právnymi účinkami. Pripravovaný akt bude v súlade s článkom 26.3 ods. 2 dohody záväzný podľa medzinárodného práva.

Pripravovaným aktom sa nedopĺňa ani nemení inštitucionálny rámec dohody.

Procesnoprávnym základom navrhovaného rozhodnutia je preto článok 218 ods. 9 ZFEÚ.

### **4.2. Hmotnoprávny základ**

#### *4.2.1. Zásady*

Hmotnoprávny základ rozhodnutia podľa článku 218 ods. 9 ZFEÚ závisí predovšetkým od cieľa a obsahu pripravovaného aktu, v súvislosti s ktorým sa zaujíma pozícia v mene Únie. Ak pripravovaný akt sleduje dva ciele alebo obsahuje dve zložky a ak jeden z týchto cieľov alebo jednu z týchto zložiek možno určiť ako hlavnú, zatiaľ čo druhý cieľ alebo druhá zložka je len vedľajšia, rozhodnutie podľa článku 218 ods. 9 ZFEÚ musí byť založené na jedinom hmotnoprávnom základe, a to na tom, ktorý si vyžaduje hlavný alebo prevažujúci cieľ alebo zložka.

#### *4.2.2. Uplatnenie na tento prípad*

Hlavný cieľ a obsah pripravovaného aktu sa týkajú spoločnej obchodnej politiky.

Hmotnoprávnym základom navrhovaného rozhodnutia je preto článok 207 ods. 4 prvý pododsek ZFEÚ.

### **4.3. Záver**

Právnym základom navrhovaného rozhodnutia by mal byť článok 207 ods. 4 prvý pododsek ZFEÚ v spojení s článkom 218 ods. 9 ZFEÚ.

## **5. UVEREJNENIE PRIPRAVOVANÉHO AKTU**

Keďže aktom Spoločného výboru CETA sa zmení operatívny rozsah pôsobnosti protokolu o SVP, je vhodné, aby sa po prijatí uverejnil v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

---

<sup>2</sup> Rozsudok Súdneho dvora zo 7. októbra 2014, Nemecko/Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, body 61 až 64.

Návrh

**ROZHODNUTIE RADY**

**o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať v Spoločnom výbore CETA zriadenom na základe Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o začlenení účinných farmaceutických látok medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobných praxe pre farmaceutické výrobky**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207 ods. 4 prvý pododsek v spojení s jej článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Rozhodnutím Rady (EÚ) 2017/37<sup>3</sup> sa stanovuje podpis Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej v mene Európskej únie (ďalej len „dohoda“). Dohoda bola podpísaná 30. októbra 2016.
- (2) Rozhodnutím Rady (EÚ) 2017/38<sup>4</sup> sa stanovuje predbežné vykonávanie častí dohody vrátane zriadenia Spoločného výboru CETA. Dohoda sa predbežne vykonáva od 21. septembra 2017.
- (3) V súlade s článkom 26.1 ods. 5 písm. c) dohody môže Spoločný výbor CETA posudzovať alebo sa dohodnúť v súvislosti so zmenami stanovenými v tejto dohode.
- (4) V článku 30.2 dohody sa stanovuje, že Spoločný výbor CETA môže rozhodnúť o zmene protokolov a príloh k tejto dohode. Podľa článku 26.3 ods. 3 dohody sa takéto rozhodnutie prijíma na základe vzájomnej dohody zmluvných strán.
- (5) Podľa článku 15 ods. 6 Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobných praxe pre farmaceutické výrobky k dohode CETA (ďalej len „protokol o SVP“) spoločná odvetvová skupina preskúma operatívny rozsah liekov alebo liečiv podľa odseku 2 prílohy 1 k protokolu o SVP s cieľom začleniť tieto lieky alebo liečivá uvedené v odseku 1 prílohy 1 k protokolu o SVP.
- (6) Spoločná odvetvová skupina 15. decembra 2022 preskúmala operatívny rozsah pôsobnosti protokolu o SVP a odporučila, aby sa účinné farmaceutické látky, ktoré sú

<sup>3</sup> Rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/37 z 28. októbra 2016 o podpise Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej v mene Európskej únie (Ú. v. EÚ L 11, 14.1.2017, s. 1).

<sup>4</sup> Rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/38 z 28. októbra 2016 o predbežnom vykonávaní Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej (Ú. v. EÚ L 11, 14.1.2017, s. 1080).

v súčasnosti uvedené v odseku 1 prílohy 1 k protokolu o SVP, začlenili medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k protokolu o SVP.

- (7) Spoločný výbor CETA má prijať rozhodnutie o začlenení účinných farmaceutických látok do operatívneho rozsahu liekov alebo liečiv uvedených v prílohe 1 k protokolu o SVP.
- (8) Preto je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie zaujať v Spoločnom výbore CETA, na základe pripojeného návrhu rozhodnutia Spoločného výboru CETA,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### *Článok 1*

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie zaujať v Spoločnom výbore CETA, pokiaľ ide o prijatie rozhodnutia o začlenení účinných farmaceutických látok medzi lieky alebo liečivá uvedené v prílohe 1 k protokolu o SVP k dohode CETA, je založená na návrhu aktu Spoločného výboru CETA pripojenom k tomuto rozhodnutiu.

#### *Článok 2*

Toto rozhodnutie je určené Komisii.

V Bruseli

*Za Radu  
predseda/predsedička*