

Bruselj, 13. april 2026  
(OR. en)

8146/26

---

---

Medinstitucionalna zadeva:  
2026/0075 (NLE)

---

---

POLCOM 131

## PREDLOG

---

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	10. april 2026
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2026) 130 final
Zadeva:	Predlog SKLEP SVETA o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru CETA, ustanovljenem na podlagi Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani, v zvezi s sprejetjem sklepa o vključitvi aktivnih farmacevtskih učinkovin kot zdravil, kakor so navedena v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za farmacevtske izdelke

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2026) 130 final.

---

Priloga: COM(2026) 130 final



Bruselj, 10.4.2026  
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Predlog

## SKLEP SVETA

**o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru CETA, ustanovljenem na podlagi Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani, v zvezi s sprejetjem sklepa o vključitvi aktivnih farmacevtskih učinkovin kot zdravil, kakor so navedena v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za farmacevtske izdelke**

## OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

### **1. PREDMET UREJANJA PREDLOGA**

Ta predlog se nanaša na sklep o določitvi stališča, ki naj se v imenu Unije zastopa v Skupnem odboru, ustanovljenem na podlagi Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (v nadaljnjem besedilu: sporazum CETA ali Sporazum) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani (v nadaljnjem besedilu: pogodbenici), v zvezi s predvidenim sprejetjem sklepa o vključitvi aktivnih farmacevtskih učinkovin kot zdravil, kakor so navedena v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za farmacevtske izdelke.

### **2. OZADJE PREDLOGA**

#### **2.1. Celoviti gospodarski in trgovinski sporazum**

Namen sporazuma CETA je liberalizirati in olajšati trgovino in naložbe ter spodbujati tesnejše gospodarske odnose med Unijo in Kanado. Sporazum je bil podpisan 30. oktobra 2016 in se začasno uporablja od 21. septembra 2017.

Sporazum vsebuje Protokol o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za farmacevtske izdelke k Celovitemu gospodarskemu in trgovinskemu sporazumu (v nadaljnjem besedilu: Protokol o dobrih proizvodnih praksah), katerega cilj je okrepiti sodelovanje med organi pogodbenic pri zagotavljanju, da zdravila izpolnjujejo ustrezne standarde kakovosti, in sicer z vzajemnim priznavanjem potrdil o skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami.

#### **2.2. Skupni odbor CETA**

Skupni odbor CETA je bil ustanovljen v skladu s členom 26.1 Sporazuma ter ga sestavljajo predstavniki Unije in Kanade. Skupni odbor CETA je pristojen za vsa vprašanja v zvezi s trgovino in naložbami med pogodbenicama ter izvajanjem in uporabo Sporazuma.

V skladu s členom 26.1(5)(c) Sporazuma lahko Skupni odbor CETA „obravnavata ali potrdi spremembe, kot je določeno v tem sporazumu“. V zvezi s tem člen 30.2 Sporazuma določa, da „se lahko Skupni odbor CETA odloči spremeniti protokole in priloge k temu sporazumu“, kar vključuje Protokol o dobrih proizvodnih praksah. V skladu s členom 26.3(3) Sporazuma se taka odločitev sprejme na podlagi obojestranskega soglasja pogodbenic.

V skladu s pravilom 10.2 poslovnika Skupnega odbora CETA lahko Skupni odbor CETA v obdobju med sestanki sprejme sklepe ali priporočila s pisnim postopkom, če se pogodbenici Sporazuma tako odločita na podlagi medsebojnega soglasja. V ta namen soproedsednika v skladu z zahtevami glede korespondence iz pravila 7 poslovnika Skupnega odbora CETA članom Skupnega odbora CETA razpošljeta besedilo predloga v pisni obliki in določita rok, do katerega člani sporočijo pomisleke ali zelene spremembe. Po preteku roka se v skladu z istimi zahtevami glede korespondence pošlje obvestilo o sprejetih predlogih, ki se vključijo v zapisnik naslednjega sestanka.

#### **2.3. Predvideni akt Skupnega odbora CETA**

V odstavku 1 Priloge 1 k Protokolu o dobrih proizvodnih praksah so aktivne farmacevtske učinkovine navedene kot zdravila, ki spadajo na področje uporabe Protokola o dobrih proizvodnih praksah, vendar še niso vključene v njegovo operativno področje uporabe, dokler jih pogodbenici ne ocenita. Člen 15(6) Protokola o dobrih proizvodnih praksah določa, da

Skupna področna skupina pregleda operativno področje uporabe zdravil, da bi vključila zdravila iz Priloge 1.

Kanada je z dopisom z dne 1. oktobra 2018 zaprosila za vključitev na seznam tretjih držav, ki v skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES<sup>1</sup> zagotavljajo enakovredno raven varovanja javnega zdravja z ureditvenim okvirjem, ki velja za zdravilne učinkovine, ki se izvozijo v Unijo, ter zadevnim nadzorom in dejavnostmi izvrševanja. Da bi se Komisija lahko odločila o zahtevi Kanade, je pregledala ustrezno dokumentacijo in junija 2022 v Kanadi izvedla revizijo na kraju samem.

Na podlagi te ocene je bila Priloga k Izvedbenemu sklepu 2012/715/EU spremenjena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2023/172 z dne 24. januarja 2023, da se je Kanada vključila na seznam tretjih držav za uvoz zdravilnih učinkovin. Zato v skladu s členom 46b(3) Direktive 2001/83/ES uvoznikom farmakološko aktivnih učinkovin, proizvedenih v Kanadi, ni več treba predložiti pisnega potrdila, kot je določeno v členu 46b(2)(b) navedene direktive.

S kanadske strani je organ Health Canada pristojne organe držav članic ocenil z vprašalnikom. Ugotovitve iz te ocene in poznejše priznanje vseh 24 ocenjenih držav članic so bili objavljeni v poročilu organa Health Canada februarja 2023.

Na podlagi zgoraj opisanih vzajemnih ocen je Skupna področna skupina, ustanovljena na podlagi člena 15 Protokola o dobrih proizvodnih praksah, 15. decembra 2022 menila, da sta ureditveni okvir in nadzorni sistem EU in Kanade, ki se uporabljata za aktivne farmacevtske učinkovine, enakovredna. Zato je Skupna področna skupina ob tej priložnosti priporočila, da se aktivne farmacevtske učinkovine vključijo kot zdravila, navedena v operativnem področju uporabe Protokola o dobrih proizvodnih praksah. Za tako vključitev bi morala Kanada priznati potrdila EU o skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami za aktivne farmacevtske učinkovine, s čimer bi bile koristi, ki jih že uživa zaradi vključitve na seznam priznanih držav v skladu z Izvedbenim sklepom 2012/715/EU, obojestranske.

Glede na navedeno bo Skupni odbor CETA predvidoma sprejel sklep o vključitvi aktivnih farmacevtskih učinkovin kot zdravil, navedenih v Prilogi 1 k Protokolu o dobrih proizvodnih praksah (v nadaljnjem besedilu: predvideni akt). Predvideni akt bo postal zavezujoč za pogodbenici v skladu s členom 26.3(2) sporazuma CETA, če bodo izpolnjene vse potrebne notranje zahteve in končani vsi potrebni postopki.

### **3. STALIŠČE, KI SE ZASTOPA V IMENU UNIJE**

Cilj predvidenega akta je razširiti operativno področje uporabe Protokola o dobrih proizvodnih praksah z vključitvijo aktivnih farmacevtskih učinkovin. To bi omogočilo vzajemno priznavanje inšpekcijskih pregledov in sprejemanje uradnih dokumentov, zmanjšalo stroške zaradi podvajanja inšpekcijskih pregledov ter omogočilo organom EU in Kanade, da se osredotočijo na inšpekcijske preglede proizvajalcev z večjim tveganjem v drugih državah.

Zato je v zvezi s predvidenim aktom primerno določiti stališče, naklonjeno sprejetju tega akta, ki se v imenu Unije zastopa v Skupnem odboru CETA, da se zagotovi učinkovito izvajanje Sporazuma.

Predlagano stališče je v skladu z drugimi politikami, pravili ali pobudami Unije.

---

<sup>1</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

## **4. PRAVNA PODLAGA**

### **4.1. Postopkovna pravna podlaga**

#### *4.1.1. Načela*

Člen 218(9) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ureja sklepe o določitvi „stališč, ki naj se v imenu Unije zastopajo v organu, ustanovljenem s sporazumom, kadar ta organ sprejema akte s pravnim učinkom, razen aktov o spremembah ali dopolnitvah institucionalnega okvira sporazuma“.

Pojem „akti s pravnim učinkom“ vključuje tudi akte, ki imajo pravni učinek zaradi pravil mednarodnega prava, ki veljajo za zadevni organ. Vključuje tudi instrumente, ki nimajo zavezujočega učinka v mednarodnem pravu, a lahko „odločilno vpliva[jo] na vsebino ureditve, ki jo [sprejme] zakonodajalec Unije“<sup>2</sup>.

#### *4.1.2. Uporaba v obravnavanem primeru*

Skupni odbor CETA je organ, ustanovljen na podlagi sporazuma, in sicer sporazuma CETA.

Predvideni akt je akt s pravnim učinkom. Predvideni akt bo zavezujoč po mednarodnem pravu v skladu s členom 26.3(2) Sporazuma.

Predvideni akt ne dopolnjuje ali spreminja institucionalnega okvira Sporazuma.

Postopkovna pravna podlaga za predlagani sklep je zato člen 218(9) PDEU.

### **4.2. Materialna pravna podlaga**

#### *4.2.1. Načela*

Materialna pravna podlaga za sklep po členu 218(9) PDEU je odvisna predvsem od cilja in vsebine predvidenega akta, glede katerega naj bi se v imenu Unije zastopalo stališče. Če ima predvideni akt dva cilja ali elementa in je eden od teh ciljev ali elementov glavni, drugi pa postranski, mora sklep po členu 218(9) PDEU temeljiti na samo eni materialni pravni podlagi, in sicer na tisti, ki se zahteva za glavni ali prevladujoči cilj ali element.

#### *4.2.2. Uporaba v obravnavanem primeru*

Glavni cilj in vsebina predvidenega akta se nanašata na skupno trgovinsko politiko.

Materialna pravna podlaga za predlagani sklep je zato prvi pododstavek člena 207(4) PDEU.

### **4.3. Zaključek**

Pravna podlaga predlaganega sklepa bi moral biti prvi pododstavek člena 207(4) PDEU v povezavi s členom 218(9) PDEU.

## **5. OBJAVA PREDVIDENEGA AKTA**

Ker bo akt Skupnega odbora CETA spremenil operativno področje uporabe Protokola o dobrih proizvodnih praksah, ga je po sprejetju primerno objaviti v *Uradnem listu Evropske unije*.

---

<sup>2</sup> Sodba Sodišča z dne 7. oktobra 2014, Nemčija/Svet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, točke 61 do 64.

Predlog

**SKLEP SVETA**

**o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru CETA, ustanovljenem na podlagi Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani, v zvezi s sprejetjem sklepa o vključitvi aktivnih farmacevtskih učinkovin kot zdravil, kakor so navedena v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za farmacevtske izdelke**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti prvega pododstavka člena 207(4) v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sklep Sveta (EU) 2017/37<sup>3</sup> določa podpis, v imenu Evropske unije, Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani (v nadaljnjem besedilu: Sporazum). Sporazum je bil podpisan 30. oktobra 2016.
- (2) Sklep Sveta (EU) 2017/38<sup>4</sup> določa, da se deli Sporazuma začasno uporabljajo, kar vključuje vzpostavitev Skupnega odbora CETA. Sporazum se začasno uporablja od 21. septembra 2017.
- (3) V skladu s členom 26.1(5)(c) Sporazuma lahko Skupni odbor CETA „obravnavata ali potrdi spremembe, kot je določeno v tem sporazumu“.
- (4) Člen 30.2 Sporazuma določa, da „se lahko Skupni odbor CETA odloči spremeniti protokole in priloge k temu sporazumu“. V skladu s členom 26.3(3) Sporazuma se taka odločitev sprejme na podlagi obojestranskega soglasja pogodbenic.
- (5) V skladu s členom 15(6) Protokola o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za farmacevtske izdelke k sporazumu CETA (v nadaljnjem besedilu: Protokol o dobrih proizvodnih praksah) Skupna področna skupina pregleda operativno področje uporabe zdravil, navedenih v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu o dobrih proizvodnih praksah, da bi vključila tista zdravila, ki so navedena v odstavku 1 Priloge 1 k Protokolu o dobrih proizvodnih praksah.

---

<sup>3</sup> Sklep Sveta (EU) 2017/37 z dne 28. oktobra 2016 o podpisu, v imenu Evropske unije, Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani (UL L 11, 14.1.2017, str. 1).

<sup>4</sup> Sklep Sveta (EU) 2017/38 z dne 28. oktobra 2016 o začasni uporabi Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani (UL L 11, 14.1.2017, str. 1080).

- (6) Skupna področna skupina je 15. decembra 2022 pregledala operativno področje uporabe Protokola o dobrih proizvodnih praksah in priporočila, da se aktivne farmacevtske učinkovine, ki so trenutno navedene v odstavku 1 Priloge 1 k Protokolu o dobrih proizvodnih praksah, vključijo kot zdravila, navedena v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu o dobrih proizvodnih praksah.
- (7) Skupni odbor CETA sprejme sklep o vključitvi aktivnih farmacevtskih učinkovin v operativno področje uporabe zdravil, navedenih v Prilogi 1 k Protokolu o dobrih proizvodnih praksah.
- (8) Zato je primerno določiti stališče, ki se v imenu Unije zastopa v Skupnem odboru CETA, na podlagi priloženega osnutka sklepa Skupnega odbora CETA –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

#### *Člen 1*

Stališče, ki se v imenu Unije zastopa v Skupnem odboru CETA v zvezi s sprejetjem sklepa o vključitvi aktivnih farmacevtskih učinkovin kot zdravil, navedenih v Prilogi 1 k Protokolu o dobrih proizvodnih praksah k sporazumu CETA, temelji na osnutku akta Skupnega odbora CETA, ki je priložen temu sklepu.

#### *Člen 2*

Ta sklep je naslovljen na Komisijo.

V Bruslju,

*Za Svet*  
*predsednik/predsednica*