



Брюксел, 28 април 2026 г.
(OR. en)

8148/26
ADD 1

Междуинституционално досие:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно: ПРОЕКТ НА РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ ПО ВИТС за включване на активните фармацевтични съставки като лекарствени продукти или лекарства, изброени в приложение 1, параграф 2 към Протокола относно взаимното признаване на програмите за осигуряване на съответствието и за правоприлагане в областта на добрите производствени практики по отношение на фармацевтичните продукти

ПРОЕКТ НА
РЕШЕНИЕ № .../2026
НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ ПО ВИТС

от ...

**за включване на активните фармацевтични съставки
като лекарствени продукти или лекарства, изброени в приложение 1,
параграф 2 към Протокола относно взаимното признаване
на програмите за осигуряване на съответствието
и за правоприлагане в областта на добрите производствени практики
по отношение на фармацевтичните продукти**

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ ПО ВИТС,

като взе предвид член 26.1 от Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна (наричано по-нататък „Споразумението“), съставено в Брюксел на 30 октомври 2016 г.,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно разпоредбите на член 30.7, параграф 3, буква а) от Споразумението Споразумението се прилага временно от 21 септември 2017 г.
- (2) Член 26.1, параграф 5, буква в) от Споразумението предвижда, че Съвместният комитет по ВИТС може да обмисля или да постига съгласие по изменения съгласно предвиденото в него.
- (3) Член 30.2, параграф 2 от Споразумението гласи, че Съвместният комитет по ВИТС може да реши да измени протоколите и приложенията към него.
- (4) Съгласно член 15, параграфи 5 и 6 от Протокола относно взаимното признаване на програмите за осигуряване на съответствието и за правоприлагане в областта на добрите производствени практики по отношение на фармацевтичните продукти (наричан по-нататък „Протоколът“) Съвместната секторна група трябва да направи преглед на оперативния обхват на лекарствените продукти или лекарствата по приложение 1, параграф 2 с оглед на включването на лекарствените продукти или лекарствата, изброени в приложение 1, параграф 1.
- (5) Европейската комисия и Health Canada извършиха оценки на приложимите програми за добри производствени практики на Канада и ЕС за активните фармацевтични съставки и стигнаха до заключението, че съответните им рамки за регулиране и правоприлагане в тази област са еквивалентни.

- (6) Поради това по препоръка на Съвместната секторна група към Съвместния комитет по ВИТС Протоколът следва да бъде изменен, като активните фармацевтични съставки се включат като лекарствени продукти или лекарства, изброени в приложение 1, параграф 2 към Протокола.
- (7) Влизането в сила на настоящото решение не изисква допълнителна процедура съгласно правния ред на Европейския съюз,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Оперативен обхват на лекарствените продукти или лекарствата

Параграф 2 от приложение 1 към Протокола относно взаимното признаване на програмите за осигуряване на съответствието и за правоприлагане в областта на добрите производствени практики по отношение на фармацевтичните продукти се изменя, както следва:

- а) в края на текста за буква е) думата „и“ се премахва;
- б) в края на текста за буква ж) точката се заменя с „; и“; и
- в) след текста за буква ж) се добавя следният текст: „з) активни фармацевтични съставки.“

Член 2

Правен статут на изменението

С влизането в сила на настоящото решение изменението, посочено в член 1, ще стане част от Протокола. Страните отчитат, че тъй като Споразумението, включително Протоколът, се прилага временно, изменението също ще се прилага временно до влизането в сила на Споразумението.

Член 3

Автентични текстове

Настоящото решение е съставено в два еднообразни екземпляра на английски, български, гръцки, датски, естонски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, немски, нидерландски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, унгарски, фински, френски, хърватски, чешки и шведски език, като текстовете на всички езици са еднакво автентични.

Член 4

Влизане в сила

Настоящото решение влиза в сила на първия ден от втория месец след датата, на която Канада е предоставила на Европейския съюз писмено уведомление, че е изпълнила вътрешните си изисквания и процедури, необходими за влизането му в сила.

Съставено в ... на

За Съвместния комитет

Съпредседатели
