



Brusel 28. dubna 2026
(OR. en)

8148/26
ADD 1

Interinstitucionální spis:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: Návrh ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU CETA, pokud jde o zařazení farmakologicky účinných látek jako léčivých přípravků uvedených v bodě 2 přílohy 1 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky

NÁVRH

ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU CETA č. .../2026

ze dne ...,

**pokud jde o zařazení farmakologicky účinných látek jako léčivých přípravků
uvedených v bodě 2 přílohy 1 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování
a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky**

SMÍŠENÝ VÝBOR CETA,

s ohledem na čl. 26.1 Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé, podepsané v Bruselu dne 30. října 2016 (dále jen „dohoda“),

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle ustanovení čl. 30.7 odst. 3 písm. a) dohody je dohoda prozatímně prováděna ode dne od 21. září 2017.
- (2) V čl. 26.1 odst. 5 písm. c) dohody se stanoví, že Smíšený výbor CETA může zvažovat nebo odsouhlasovat změny podle ustanovení dohody.
- (3) V čl. 30.2 odst. 2 dohody se stanoví, že Smíšený výbor CETA může rozhodnout o změně protokolů a příloh dohody.
- (4) V čl. 15 odst. 5 a 6 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky (dále jen „protokol“) se stanoví, že smíšená odvětvová skupina přezkoumá operativní vymezení léčivých přípravků podle bodu 2 přílohy 1, a to s cílem začlenění léčivých přípravků uvedených v bodě 1 přílohy 1.
- (5) Evropská komise a ministerstvo zdravotnictví Kanady (Health Canada) provedly hodnocení příslušných kanadských a unijních programů správné výrobní praxe pro farmakologicky účinné látky a dospěly k závěru, že jejich příslušné právní a donucovací rámce v této oblasti jsou rovnocenné.

- (6) Na doporučení smíšené odvětvové skupiny Smíšenému výboru CETA by protokol tudíž měl být změněn tak, aby zahrnoval farmakologicky účinné látky jako léčivé přípravky uvedené v bodě 2 přílohy 1 protokolu.
- (7) Vstup tohoto rozhodnutí v platnost nevyžaduje žádný další postup podle právního řádu Evropské unie,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1
Operativní vymezení léčivých přípravků

Bod 2 přílohy 1 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky se mění takto:

- a) na konci položky v písmenu f) se zrušuje slovo „a“;
- b) na konci položky v písmenu g) se tečka nahrazuje výrazem „a“ a
- c) za položku v písmenu g) se doplňuje nová položka, která zní: „h) farmakologicky účinné látky.“

Článek 2
Právní status změny

Po vstupu tohoto rozhodnutí v platnost se změna stanovená v článku 1 stane součástí protokolu. Strany uznávají, že vzhledem k tomu, že dohoda, včetně protokolu, je prozatímně prováděna, bude změna rovněž prozatímně prováděna, dokud dohoda nevstoupí v platnost.

Článek 3

Závazná jazyková znění

Toto rozhodnutí je sepsáno ve dvou vyhotoveních v jazyce anglickém, bulharském, českém, dánském, estonském, finském, francouzském, chorvatském, italském, litevském, lotyšském, maďarském, maltském, německém, nizozemském, polském, portugalském, rumunském, řeckém, slovenském, slovinském, španělském a švédském, přičemž všechna znění mají stejnou platnost.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem druhého měsíce následujícího po dni, kdy Kanada poskytla Evropské unii písemné oznámení potvrzující, že splnila své vnitřní požadavky a postupy nezbytné pro vstup v platnost.

V ... dne ...

Za smíšený výbor

Spolupředsedové
