

Βρυξέλλες, 28 Απριλίου 2026
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2026/0075(NLE)

8148/26
ADD 1

POLCOM 133

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: Σχέδιο ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΗΣ ΜΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΟΕΣ όσον αφορά τη συμπερίληψη δραστικών φαρμακευτικών ουσιών ως φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα

ΣΧΕΔΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. .../2026 ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΟΕΣ

της ...

**όσον αφορά τη συμπερίληψη δραστικών φαρμακευτικών ουσιών
ως φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων
που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 παράγραφος 2
του πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης
του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών
για τα φαρμακευτικά προϊόντα**

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΟΕΣ,

Έχοντας υπόψη το άρθρο 26.1 της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου, που έγινε στις Βρυξέλλες στις 30 Οκτωβρίου 2016 («συμφωνία»),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Βάσει των διατάξεων του άρθρου 30.7 παράγραφος 3 στοιχείο α) της συμφωνίας, η συμφωνία εφαρμόζεται προσωρινά από τις 21 Σεπτεμβρίου 2017.
- (2) Το άρθρο 26.1 παράγραφος 5 στοιχείο γ) της συμφωνίας προβλέπει ότι η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ μπορεί να εξετάζει ή να συμφωνεί σε τροποποιήσεις όπως προβλέπεται στη συμφωνία.
- (3) Το άρθρο 30.2 παράγραφος 2 της συμφωνίας προβλέπει ότι η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ μπορεί να αποφασίσει να τροποποιήσει τα πρωτόκολλα και τα παραρτήματα της συμφωνίας.
- (4) Το άρθρο 15 παράγραφοι 5 και 6 του *πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα* («πρωτόκολλο») προβλέπει ότι η μεικτή τομεακή ομάδα πρέπει να εξετάζει το επιχειρησιακό πεδίο εφαρμογής των φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων σύμφωνα με το παράρτημα 1 παράγραφος 2, με σκοπό τη συμπερίληψη των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 παράγραφος 1.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η Καναδική Υπηρεσία Υγείας διενήργησαν αξιολογήσεις των εφαρμοστέων προγραμμάτων ορθών παρασκευαστικών πρακτικών του Καναδά και της ΕΕ για τις δραστικές φαρμακευτικές ουσίες και κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τα αντίστοιχα κανονιστικά τους πλαίσια και πλαίσια επιβολής της νομοθεσίας στον τομέα αυτόν είναι ισοδύναμα.

- (6) Ως εκ τούτου, το πρωτόκολλο, κατόπιν σύστασης της μεικτής τομεακής ομάδας προς τη μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ, θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να συμπεριλάβει τις δραστικές φαρμακευτικές ουσίες ως φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου.
- (7) Η έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης δεν απαιτεί περαιτέρω διαδικασία στο πλαίσιο της έννομης τάξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Επιχειρησιακό πεδίο εφαρμογής για φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα

Η παράγραφος 2 του παραρτήματος 1 του πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα τροποποιείται ως εξής:

- α) στο τέλος του στοιχείου στ), η λέξη «και» διαγράφεται,
- β) στο τέλος του στοιχείου ζ), η τελεία αντικαθίσταται από « και» και
- γ) στο τέλος του στοιχείου ζ), προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο: «η) δραστικές φαρμακευτικές ουσίες.».

Άρθρο 2

Νομικό καθεστώς της τροποποίησης

Με την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης, η τροποποίηση που προβλέπεται στο άρθρο 1 θα αποτελέσει μέρος του πρωτοκόλλου. Τα μέρη αναγνωρίζουν ότι, δεδομένου ότι η συμφωνία, συμπεριλαμβανομένου του πρωτοκόλλου, εφαρμόζεται προσωρινά, η τροποποίηση θα εφαρμόζεται επίσης προσωρινά έως ότου τεθεί σε ισχύ η συμφωνία.

Άρθρο 3
Αυθεντικά κείμενα

Η παρούσα απόφαση συντάσσεται σε δύο αντίτυπα στην αγγλική, βουλγαρική, γαλλική, γερμανική, δανική, ελληνική, εσθονική, ισπανική, ιταλική, κροατική, λετονική, λιθουανική, μαλτέζικη, ολλανδική, ουγγρική, πολωνική, πορτογαλική, ρουμανική, σλοβακική, σλοβενική, σουηδική, τσεχική και φινλανδική γλώσσα, και όλα τα κείμενα είναι εξίσου αυθεντικά.

Άρθρο 4
Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την πρώτη ημέρα του δεύτερου μήνα που έπεται της ημερομηνίας κατά την οποία ο Καναδάς υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Ένωση γραπτή κοινοποίηση με την οποία πιστοποιείται ότι έχει ολοκληρώσει τις εσωτερικές του απαιτήσεις και διαδικασίες που είναι αναγκαίες για την έναρξη ισχύος.

..., ...

Για τη μεικτή επιτροπή
Οι συμπρόεδροι
