



Brüssel, 28. aprill 2026
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2026/0075(NLE)

8148/26
ADD 1

POLCOM 133

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: Eelnõu: CETA ÜHISKOMITEE OTSUS, seoses ravimi toimeainete lisamisega selliste ravimite hulka, mis on loetletud ravimite heade tootmistavadega seotud nõuete järgimise ja täitmise tagamise programmi vastastikuse tunnustamise protokollis 1. lisa punktis 2

EELNÕU:

CETA ÜHISKOMITEE

OTSUS nr .../2026,

...

**seoses ravimi toimeainete lisamisega selliste ravimite hulka,
mis on loetletud ravimite heade tootmistavadega seotud nõuete järgimise ja
täitmise tagamise programmi vastastikuse tunnustamise
protokollis 1. lisa punktis 2**

CETA ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse 30. oktoobril 2016 Brüsselis sõlmitud ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) (edaspidi „leping“) artiklit 26.1

ning arvestades järgmist:

- (1) Lepingu artikli 30.7 lõike 3 punkti a alusel on lepingut ajutiselt kohaldatud alates 21. septembrist 2017.
- (2) Lepingu artikli 26.1 lõike 5 punktis c on sätestatud, et CETA ühiskomitee võib kaaluda lepingus ette nähtud viisil muudatuste tegemist või nendega nõus olla.
- (3) Lepingu artikli 30.2 lõikes 2 on sätestatud, et CETA ühiskomitee võib otsustada muuta lepingu protokolle ja lisasid.
- (4) Ravimite heade tootmistavadega seotud nõuete järgimise ja täitmise tagamise programmi vastastikuse tunnustamise protokoll (edaspidi „protokoll“) artikli 15 lõigetes 5 ja 6 on sätestatud, et valdkondlik ühiskomitee vaatab uuesti läbi 1. lisa punkti 2 alla kuuluvate ravimite tegevusliku kohaldamisala, et kaaluda 1. lisa punktis 1 loetletud ravimite lisamist.
- (5) Euroopa Komisjon ja Health Canada on hinnanud ravimite toimeainete suhtes kohaldatavaid Kanada ja ELi heade tootmistavade programme ning jõudnud järeldusele, et nende vastavad õiguslikud ja täitmise tagamise raamistikud selles valdkonnas on võrdväärsed.

- (6) Seepärast tuleks protokollis CETA ühiskomitee valdkondliku ühiskomitee soovitusel muuta, lisades ravimi toimeained protokollis 1. lisa punktis 2 loetletud ravimite hulka.
- (7) Käesoleva otsuse jõustumiseks ei ole vaja Euroopa Liidu õiguskorra kohast täiendavat menetlust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Tegevuslikku kohaldamisalasse kuuluvad ravimid

Ravimite heade tootmistavadega seotud nõuete järgimise ja täitmise tagamise programmi vastastikuse tunnustamise protokollis 1. lisa punkti 2 muudetakse järgmiselt:

- a) punkti f kande lõpust jäetakse välja sõna „ja“;
- b) punkti g kande lõpus asendatakse punkt järgmisega: „ja“; ning
- c) punkti g kande järele lisatakse järgmine kanne: „h) ravimi toimeained.“.

Artikkel 2

Muudatuse õiguslik seisund

Käesoleva otsuse jõustumisel saab artiklis 1 sätestatud muudatusest protokollis osa. Lepinguosalised tunnistavad, et kuna lepingut, sealhulgas protokollis, kohaldatakse ajutiselt, kohaldatakse ka muudatust kuni lepingu jõustumiseni ajutiselt.

Artikkel 3
Autentsed tekstid

Käesolev otsus on koostatud kahes eksemplaris bulgaaria, eesti, hispaania, hollandi, horvaadi, inglise, itaalia, kreeka, leedu, läti, malta, poola, portugali, prantsuse, rootsi, rumeenia, saksa, slovaki, sloveeni, soome, taani, tšehhi ja ungari keeles, kusjuures kõik versioonid on võrdselt autentsed.

Artikkel 4
Jõustumine

Käesolev otsus jõustub selle teise kuu esimesel päeval, mis järgneb kuupäevale, mil Kanada esitab Euroopa Liidule kirjaliku teate, millega kinnitab, et on täitnud jõustumiseks vajalikud riigisiseseid nõuded ja lõpule viinud sellekohased menetlused.

..., ...

Ühiskomitee nimel
kaaseesistujad