



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 28. huhtikuuta 2026
(OR. en)

8148/26
ADD 1

Toimielinten välinen asia:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: Luonnos CETA-SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämisestä lääkkeiden luetteloon, joka esitetään lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa

LUONNOS

CETA-SEKAKOMITEAN

PÄÄTÖS N:o .../2026,

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

**lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämisestä
lääkkeiden luetteloon, joka esitetään lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan
noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan
pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa**

CETA-SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon Brysselissä 30 päivänä lokakuuta 2016 tehdyn Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisen laaja-alaisen talous- ja kauppasopimuksen (CETA), jäljempänä 'sopimus', 26.1 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sopimuksen 30.7 artiklan 3 kohdan a alakohdan määräysten mukaisesti sopimusta on sovellettu väliaikaisesti 21 päivästä syyskuuta 2017.
- (2) Sopimuksen 26.1 artiklan 5 kohdan c alakohdan mukaan CETA-sekakomitea voi tarkastella muutoksia tai sopia niistä kyseisen sopimuksen määräysten mukaisesti.
- (3) Sopimuksen 30.2 artiklan 2 kohdassa määrätään, että CETA-sekakomitea voi päättää sopimuksen pöytäkirjojen ja liitteiden muuttamisesta.
- (4) Lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan pöytäkirjan, jäljempänä 'pöytäkirja', 15 artiklan 5 ja 6 kohdassa määrätään, että alakohtainen sekaryhmä tarkastelee liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa mainittuja toiminnalliseen soveltamisalaan kuuluvia lääkkeitä liitteessä 1 olevassa 1 kohdassa lueteltujen lääkkeiden sisällyttämiseksi asianomaiseen kohtaan.
- (5) Euroopan komissio ja Health Canada ovat arvioineet sovellettavia Kanadan ja EU:n hyviä tuotantotapoja koskevia ohjelmia lääkkeiden vaikuttavien aineiden osalta ja todenneet, että niiden sääntely- ja täytäntöönpanokehykset vastaavat tällä alalla toisiaan.

- (6) CETA-sekakomitean alakohtaisen sekaryhmän suosituksesta pöytäkirjaa olisi sen vuoksi muutettava sisällyttämällä lääkkeiden vaikuttavat aineet pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa esitettyyn lääkkeiden luetteloon.
- (7) Tämän päätöksen voimaantulo ei edellytä muita Euroopan unionin oikeusjärjestyksen mukaisia menettelyjä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Toiminnalliseen soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet

Muutetaan lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 oleva 2 kohta seuraavasti:

- a) poistetaan f alakohdan lopussa oleva ilmaisu ”ja”;
- b) korvataan g alakohdan lopussa oleva piste ilmaisulla ”; ja”; ja
- c) lisätään g alakohdan jälkeen alakohta seuraavasti: ”h) lääkkeiden vaikuttavat aineet.”.

2 artikla

Muutoksen oikeudellinen asema

Tämän päätöksen tultua voimaan 1 artiklassa esitetystä muutoksesta tulee osa pöytäkirjaa. Osapuolet tunnustavat, että koska sopimusta ja pöytäkirjaa sovelletaan väliaikaisesti, myös muutosta sovelletaan väliaikaisesti, kunnes sopimus tulee voimaan.

3 artikla

Todistusvoimaiset tekstit

Tämä päätös laaditaan kahtena kappaleena bulgarian, englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, kroaatin, latvian, liettuan, maltan, portugalin, puolan, ranskan, romanian, ruotsin, saksan, slovakian, sloveenin, suomen, tanskan, tšekin, unkarin ja viron kielellä, ja kukin toisinto on yhtä todistusvoimainen.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavan toisen kuukauden ensimmäisenä päivänä, jona Kanada on toimittanut Euroopan unionille kirjallisen ilmoituksen, jossa vahvistetaan, että se on täyttänyt voimaantulon edellyttämät sisäiset vaatimuksensa ja saattanut päätökseen sisäiset menettelynsä.

Tehty ...ssa/ssä ... päivänä ...kuuta ...

Sekakomitean puolesta

Puheenjohtajat