



Bruxelles, 28. travnja 2026.
(OR. en)

8148/26
ADD 1

Međuinstitucijski predmet:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: Nacrt ODLUKE ZAJEDNIČKOG ODBORA CETA-e u pogledu uključivanja
djelatnih farmaceutskih sastojaka kao lijekova navedenih u stavku 2.
Priloga 1. Protokolu o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i
provedbe u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske
proizvode

NACRT

**ODLUKA br. .../2026
ZAJEDNIČKOG ODBORA CETA-e**

od ...

**u pogledu uključivanja djelatnih farmaceutskih sastojaka
kao lijekova navedenih u stavku 2. Priloga 1. Protokolu
o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe
u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode**

ZAJEDNIČKI ODBOR CETA-e,

uzimajući u obzir članak 26.1. Sveobuhvatnoga gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane, potpisanog u Bruxellesu 30. listopada 2016. („Sporazum”),

budući da:

- (1) U skladu s njegovim člankom 30.7. stavkom 3. točkom (a) Sporazum se privremeno primjenjuje od 21. rujna 2017.
- (2) Člankom 26.1. stavkom 5. točkom (c) Sporazuma predviđeno je da Zajednički odbor CETA-e može razmatrati ili prihvatiti izmjene u skladu sa Sporazumom.
- (3) Člankom 30.2. stavkom 2. Sporazuma predviđeno je da Zajednički odbor CETA-e može izmijeniti protokole i priloge Sporazumu.
- (4) Člankom 15. stavcima 5. i 6. Protokola o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode („Protokol”) predviđeno je da Zajednička sektorska skupina provodi preispitivanje operativnog područja primjene lijekova iz stavka 2. Priloga 1. Protokolu o DPP-u s ciljem uključivanja lijekova navedenih u stavku 1. Priloga 1.
- (5) Europska komisija i kanadsko ministarstvo zdravstva (Health Canada) proveli su evaluacije primjenjivih programa dobre proizvođačke prakse za djelatne farmaceutske sastojke u Kanadi i EU-u i zaključili da su njihovi regulatorni i provedbeni okviri u tom području ekvivalentni.

- (6) Stoga bi, na preporuku Zajedničke sektorske skupine Zajedničkom odboru CETA-e, Protokol trebalo izmijeniti uključivanjem djelatnih farmaceutskih sastojaka kao lijekova navedenih u stavku 2. Priloga 1. Protokolu.
- (7) Za stupanje ove Odluke na snagu nije potreban nikakav daljnji postupak u skladu s pravnim poretkom Europske unije,

DONIO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Operativno područje primjene lijekova

Stavak 2. Priloga 1. Protokolu o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode mijenja se kako slijedi:

- (a) na kraju unosa za točku (f) briše se riječ „i”;
- (b) na kraju unosa za točku (g) točka se zamjenjuje s „; i”;
- (c) iza unosa za točku (g) dodaje se sljedeći unos: „(h) djelatni farmaceutski sastojci.”.

Članak 2.

Pravni status izmjene

Stupanjem na snagu ove Odluke izmjena utvrđena u članku 1. postat će dio Protokola. Stranke su svjesne da će se, s obzirom na to da se Sporazum i Protokol primjenjuju privremeno, i izmjena primjenjivati privremeno, dok Sporazum ne stupi na snagu.

Članak 3.

Vjerodostojni tekstovi

Ova je Odluka sastavljena u dva primjerka na bugarskom, češkom, danskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, grčkom, hrvatskom, latvijskom, litavskom, mađarskom, malteškom, nizozemskom, njemačkom, poljskom, portugalskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom, švedskom i talijanskom jeziku, pri čemu je svaka od tih verzija jednako vjerodostojna.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Odluka stupa na snagu prvog dana drugog mjeseca nakon datuma na koji Kanada Europskoj uniji dostavi pisanu obavijest kojom potvrđuje da je dovršila svoje unutarnje zahtjeve i postupke potrebne za stupanje na snagu.

Sastavljeno u ...

Za Zajednički odbor

Supredsjednici
