



Brüsszel, 2026. április 28.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2026/0075(NLE)

8148/26
ADD 1

POLCOM 133

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: Tervezet - A CETA VEGYES BIZOTTSÁG HATÁROZATA a gyógyszerhatóanyagoknak a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelőségi és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerként történő felvételéről

TERVEZET

**A CETA VEGYES BIZOTTSÁG
.../2026 HATÁROZATA**

(...)

**a gyógyszerhatóanyagoknak a gyógyszerek
helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfeleléségi
és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv
1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerként történő felvételéről**

A CETA VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel a 2016. október 30-án Brüsszelben kelt, az egyrésztől Kanada, másrésztől az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) (a továbbiakban: a megállapodás) 26.1. cikkére,

mivel:

- (1) A megállapodás 30.7. cikke (3) bekezdése a) pontjának rendelkezései értelmében a megállapodás 2017. szeptember 21. óta ideiglenesen alkalmazandó.
- (2) A megállapodás 26.1. cikke (5) bekezdésének c) pontja úgy rendelkezik, hogy a CETA Vegyes Bizottság megvizsgálhatja vagy elfogadhatja az e megállapodás alapján előírányzott módosításokat.
- (3) A megállapodás 30.2. cikkének (2) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a CETA Vegyes Bizottság dönthet a megállapodás jegyzőkönyveinek és mellékleteinek módosításáról.
- (4) A gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfeleléségi és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) 15. cikkének (5) és (6) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az ágazati vegyes csoportnak felül kell vizsgálnia az 1. melléklet (2) bekezdésében felsorolt, a jegyzőkönyv tényleges hatálya alá tartozó gyógyszerek körét abból a célból, hogy abba belefoglalja az 1. melléklet (1) bekezdésében felsorolt gyógyszereket.
- (5) Az Európai Bizottság és a Health Canada elvégezte a gyógyszerhatóanyagokra vonatkozó kanadai és uniós helyes gyártási gyakorlatok értékelését, és arra a következtetésre jutottak, hogy az e területre vonatkozó szabályozási és végrehajtási kereteik egyenértékűek.

- (6) A vegyes ágazati csoport által a CETA Vegyes Bizottsághoz intézett ajánlás alapján a jegyzőkönyvet ezért oly módon kell módosítani, hogy a gyógyszerhatóanyagokat a jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerként veszik fel.
- (7) E határozat hatálybalépéséhez nincs szükség az Európai Unió jogrendje szerinti további eljárásra,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A jegyzőkönyv tényleges hatálya alá tartozó gyógyszerek köre

A gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelési és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdése a következőképpen módosul:

- a) az f) alpontban szereplő bejegyzés végén az „és” szót el kell hagyni;
- b) a g) alpontban szereplő bejegyzés végén a pont helyébe a „; és” lép; valamint
- c) a g) alpontban szereplő bejegyzés után a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki: „h) gyógyszerhatóanyagok.”.

2. cikk

A módosítás jogállása

E határozat hatálybalépésével az 1. cikkben foglalt módosítás a jegyzőkönyv részévé válik. A Felek elismerik, hogy mivel a megállapodást – beleértve a jegyzőkönyvet is – ideiglenesen alkalmazzák, a módosítást a megállapodás hatálybalépéséig szintén ideiglenesen alkalmazni fogják.

3. cikk

Hiteles szövegek

E határozat egy-egy eredeti példányban készült angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, horvát, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén nyelven; a szövegek mindegyike egyaránt hiteles.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a határozat az azt követő második hónap első napján lép hatályba, hogy Kanada írásban értesítette az Európai Uniót arról, hogy teljesítette a hatálybalépéshez szükséges belső követelményeit és eljárásait.

Kelt ..., ...

a Vegyes Bizottság részéről

a társelnökök