



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2026 m. balandžio 28 d.
(OR. en)

8148/26
ADD 1

Tarpinstitucinė byla:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

TEISĖS AKTAI IR KITI DOKUMENTAI

Dalykas: IEPS JUNGTINIO KOMITETO SPRENDIMO dėl vaistų veikliųjų medžiagų įtraukimo į Protokolo dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo 1 priedo 2 dalyje pateiktą vaistų sąrašą projektas

PROJEKTAS

**IEPS JUNG TINIO KOMITETO
SPRENDIMAS Nr. .../2026**

... m. ... d.

**dėl vaistų veikliųjų medžiagų įtraukimo į Protokolo
dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties
ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo
1 priedo 2 dalyje pateiktą vaistų sąrašą**

IEPS JUNG TINIS KOMITETAS,

atsižvelgdamas į 2016 m. spalio 30 d. Briuselyje sudaryto Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamaus ekonomikos ir prekybos susitarimo (IEPS) (toliau – Susitarimas) 26.1 straipsnį,

kadangi:

- (1) vadovaujantis Susitarimo 30.7 straipsnio 3 dalies a punkto nuostatomis, Susitarimas laikinai taikomas nuo 2017 m. rugsėjo 21 d.;
- (2) pagal Susitarimo 26.1 straipsnio 5 dalies c punkte numatyta, kad IEPS jungtinis komitetas gali svarstyti to Susitarimo pakeitimus arba tartis dėl jų, kaip numatyta tame Susitarime;
- (3) Susitarimo 30.2 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad IEPS jungtinis komitetas gali nuspręsti iš dalies keisti Susitarimo protokolus ir priedus;
- (4) *Protokolo dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo* (toliau – Protokolas) 15 straipsnio 5 ir 6 dalyse nustatyta, kad Jungtinė sektoriaus grupė peržiūri 1 priedo 2 dalyje nustatytą vaistų praktinę taikymo sritį, kad į ją įtrauktų 1 priedo 1 dalyje išvardytus vaistus;
- (5) Europos Komisija ir Kanados sveikatos departamentas (*Health Canada*) atliko taikytinų Kanados ir ES vaistų veikliųjų medžiagų gerosios gamybos praktikos programų vertinimus ir padarė išvadą, kad jų atitinkamos šios srities reglamentavimo ir vykdymo užtikrinimo sistemos yra lygiavertės;

- (6) todėl, remiantis Jungtinės sektoriaus grupės rekomendacija IEPS jungtiniam komitetui, Protokolas turėtų būti iš dalies pakeistas – į Protokolo 1 priedo 2 dalyje pateiktą vaistų sąrašą turėtų būti įtrauktos vaistų veikliosios medžiagos;
- (7) kad šis sprendimas įsigaliotų, pagal Europos Sąjungos teisinę tvarką nereikia jokios papildomos procedūros,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Į praktinę taikymo sritį įtraukiami vaistai

Protokolo dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo 1 priedo 2 dalis iš dalies keičiama taip:

- a) f punkto teksto pabaigoje „, ir“ pakeičiama kabliataškiu;
- b) g punkto teksto pabaigoje taškas pakeičiamas „, ir“, ir
- c) po g punkto įrašoma: „h) vaistų veikliųjų medžiagų.“.

2 straipsnis

Juridinis pakeitimo statusas

Šiam sprendimui įsigaliojus, 1 straipsnyje nurodytas pakeitimas taps Protokolo dalimi. Šalys pripažįsta, kad, kadangi Susitarimas, įskaitant Protokolą, taikomas laikinai, tai ir pakeitimas taip pat bus taikomas laikinai iki Susitarimo įsigaliojimo.

3 straipsnis
Autentiški tekstai

Šis sprendimas parengtas dviem egzemplioriais anglų, bulgarų, čekų, danų, estų, graikų, ispanų, italų, kroatų, latvių, lenkų, lietuvių, maltiečių, nyderlandų, portugalų, prancūzų, rumunų, slovaku, slovėnų, suomių, švedų, vengrų ir vokiečių kalbomis; visi tekstai yra autentiški.

4 straipsnis
Įsigaliojimas

Šis sprendimas įsigalioja pirmą antro mėnesio, einančio po to, kai Kanada pateikia Europos Sąjungai rašytinį pranešimą, kuriuo patvirtinama, kad ji įvykdė šiam sprendimui įsigaliooti būtinus vidaus reikalavimus ir procedūras, dieną.

Priimta

Jungtinio komiteto vardu
Bendrapirmininkiai
