



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2026. gada 28. aprīlī  
(OR. en)

8148/26  
ADD 1

---

---

**Starpiestāžu lieta:**  
**2026/0075(NLE)**

---

---

**POLCOM 133**

## **LEĢISLATĪVIE AKTI UN CITI DOKUMENTI**

---

Temats: Projekts *CETA* APVIENOTĀS KOMITEJAS LĒMUMS par aktīvo farmaceutisko vielu iekļaušanu Protokola par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā

---

PROJEKTS

**CETA APVIENOTĀS KOMITEJAS**

**LĒMUMS Nr. .../2026**

(... gada ...)

**par aktīvo farmaceitisko vielu iekļaušanu  
Protokola par atbilstības un izpildes programmas  
savstarpēju atzišanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi  
1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā**

*CETA APVIENOTĀ KOMITEJA,*

ņemot vērā Briselē 2016. gada 30. oktobrī noslēgtā Visaptverošā ekonomikas un tirdzniecības nolīguma (*CETA*) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses (“Nolīgums”) 26.1. pantu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Nolīguma 30.7. panta 3. punkta a) apakšpunkta noteikumiem Nolīgumu provizoriski piemēro kopš 2017. gada 21. septembra.
- (2) Nolīguma 26.1. panta 5. punkta c) apakšpunkts nosaka, ka *CETA* Apvienotā komiteja var apsvērt grozījumus vai vienoties par tiem, kā paredzēts Nolīgumā.
- (3) Nolīguma 30.2. panta 2. punkts paredz, ka *CETA* Apvienotā komiteja var nolemt grozīt Nolīguma protokolus un pielikumus.
- (4) Protokola par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi ("Protokols") 15. panta 5. un 6. punkts nosaka, ka Apvienotajai nozares darba grupai ir jāpārskata 1. pielikuma 2. punktā noteiktā operatīvās darbības joma, kas attiecas uz zālēm, ar nolūku iekļaut tajā zāles, kas uzskaitītas 1. pielikuma 1. punktā.
- (5) Eiropas Komisija un *Health Canada* ir izvērtējušas Kanādas un ES piemērojamās labas ražošanas prakses programmas attiecībā uz aktīvajām farmaceitiskajām vielām un secinājušas, ka to attiecīgās regulatīvās un izpildes sistēmas šajā jomā ir līdzvērtīgas.

- (6) Tāpēc Protokols pēc *CETA* Apvienotās komitejas Apvienotās nozaru grupas ieteikuma būtu jāgroza, iekļaujot aktīvās farmaceitiskās vielas Protokola 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā.
- (7) Lai šis lēmums stātos spēkā, saskaņā ar Eiropas Savienības tiesisko kārtību nav vajadzīga nekāda turpmāka procedūra,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

*1. pants*

*Operatīvās darbības joma, kas attiecas uz zālēm*

Protokola par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi 1. pielikuma 2. punktu groza šādi:

- a) punkta f) apakšpunkta ieraksta beigās svīturo vārdu “un”;
- b) punkta g) apakšpunkta ieraksta beigās punktu aizstāj ar “; un”; un
- c) aiz g) apakšpunkta ieraksta pievieno šādu ierakstu: “h) aktīvās farmaceitiskās vielas.”.

*2. pants*

*Grozījuma juridiskais statuss*

Stājoties spēkā šim lēmumam, 1. pantā izklāstītais grozījums kļūst par Protokola daļu. Puses atzīst, ka, tā kā Nolīgumu, tostarp Protokolu, piemēro provizoriski, arī grozījumu piemēros provizoriski, līdz Nolīgums stāsies spēkā.

### *3. pants*

#### *Autentiskie teksti*

Šis lēmums ir sagatavots divos oriģināleksemplāros angļu, bulgāru, čehu, dāņu, franču, grieķu, holandiešu, horvātu, igauņu, itāļu, latviešu, lietuviešu, maltiešu, poļu, portugāļu, rumāņu, slovāku, slovēņu, somu, spāņu, ungāru, vācu un zviedru valodā; visi teksti ir vienlīdz autentiski.

### *4. pants*

#### *Stāšanās spēkā*

Šis lēmums stājas spēkā otrā mēneša pirmajā dienā pēc dienas, kad Kanāda ir iesniegusi Eiropas Savienībai rakstisku paziņojumu, apliecinot, ka tā ir izpildījusi savas iekšējās prasības un procedūras, kas vajadzīgas, lai tas stātos spēkā.

..., ...

*Apvienotās komitejas vārdā –  
līdzpriekšsēdētāji*