



Bruksela, 28 kwietnia 2026 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2026/0075(NLE)

8148/26
ADD 1

POLCOM 133

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: Projekt DECYZJI WSPÓLNEGO KOMITETU CETA dotyczącej włączenia czynnych składników leczniczych jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych

PROJEKT

**DECYZJA nr .../2026
WSPÓLNEGO KOMITETU CETA**

z dnia ...

**dotycząca włączenia czynnych składników leczniczych
jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do Protokołu
w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania
w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych**

WSPÓLNY KOMITET CETA,

uwzględniając art. 26.1 Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony, sporządzonej w Brukseli dnia 30 października 2016 r. (zwanej dalej „Umową”),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z postanowieniami art. 30.7 ust. 3 lit. a) Umowy jest ona tymczasowo stosowana od dnia 21 września 2017 r.
- (2) Art. 26.1 ust. 5 lit. c) Umowy stanowi, że Wspólny Komitet CETA może rozważać lub uzgadniać zmiany zgodnie z postanowieniami Umowy.
- (3) Art. 30.2 ust. 2 umowy stanowi, że Wspólny Komitet CETA może postanowić o zmianie protokołów i załączników do Umowy.
- (4) Art. 15 ust. 5 i 6 *Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych* (zwanego dalej „Protokołem”) stanowi, że wspólna grupa sektorowa ma dokonać przeglądu zakresu operacyjnego produktów leczniczych lub leków zgodnie z pkt 2 załącznika 1 w celu włączenia tych produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 1 załącznika 1.
- (5) Komisja Europejska i kanadyjskie ministerstwo zdrowia oceniły istniejące kanadyjskie i unijne programy dobrych praktyk wytwarzania czynnych składników leczniczych i stwierdziły, że ich ramy prawne i ramy wykonawcze w tej dziedzinie są równoważne.

- (6) Należy w związku z tym, zgodnie z zaleceniem wspólnej grupy sektorowej Wspólnego Komitetu CETA, zmienić Protokół poprzez włączenie czynnych składników leczniczych jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do Protokołu.
- (7) Wejście w życie niniejszej decyzji nie wymaga żadnej dalszej procedury na mocy porządku prawnego Unii Europejskiej,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zakres operacyjny produktów leczniczych lub leków

W pkt 2 załącznika 1 do Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych wprowadza się następujące zmiany:

- a) na końcu pozycji w lit. f) skreśla się wyraz „oraz”;
- b) na końcu pozycji w lit. g) kropkę zastępuje się w następujący sposób: „; oraz”; oraz
- c) po pozycji w lit. g) dodaje się pozycję w brzmieniu: „h) czynnych składników leczniczych.”.

Artykuł 2

Status prawny zmiany

Z chwilą wejścia w życie niniejszej decyzji zmiana określona w art. 1 stanie się częścią Protokołu. Strony uznają, że ponieważ Umowa, w tym Protokół, są tymczasowo stosowane, zmiana będzie również tymczasowo stosowana do czasu wejścia w życie Umowy.

Artykuł 3
Teksty autentyczne

Niniejszą decyzję sporządzono w dwóch egzemplarzach w językach angielskim, bułgarskim, chorwackim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim i włoskim, przy czym wszystkie te wersje są jednakowo autentyczne.

Artykuł 4
Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie pierwszego dnia drugiego miesiąca następującego po dniu, w którym Kanada przekazała Unii Europejskiej pisemne powiadomienie poświadczające, że dopełniła wymogów i procedur wewnętrznych niezbędnych do wejścia w życie.

Sporządzono w ...

W imieniu Wspólnego Komitetu
Współprzewodniczący
