



Rada
Európskej únie

V Bruseli 28. apríla 2026
(OR. en)

8148/26
ADD 1

Medziinštitucionálny spis:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: Návrh ROZHODNUTIA SPOLOČNÉHO VÝBORU CETA, pokiaľ ide o začlenenie účinných farmaceutických látok medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobnéj praxe pre farmaceutické výrobky

NÁVRH

ROZHODNUTIE SPOLOČNÉHO VÝBORU CETA č. .../2026

Z ...,

**pokiaľ ide o začlenenie účinných farmaceutických látok medzi lieky alebo liečivá uvedené
v odseku 2 prílohy 1 k Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania
a presadzovania správnej výrobných praxe pre farmaceutické výrobky**

SPOLOČNÝ VÝBOR CETA,

so zreteľom na článok 26.1 Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej, ktorá bola podpísaná 30. októbra 2016 v Bruseli (ďalej len „dohoda“),

keďže:

- (1) Podľa ustanovení článku 30.7 ods. 3 písm. a) dohody sa dohoda predbežne vykonáva od 21. septembra 2017.
- (2) V článku 26.1 ods. 5 písm. c) dohody sa stanovuje, že Spoločný výbor CETA môže posudzovať alebo sa dohodnúť v súvislosti so zmenami stanovenými v dohode.
- (3) V článku 30.2 ods. 2 dohody sa stanovuje, že Spoločný výbor CETA môže rozhodnúť o zmene protokolov a príloh k dohode.
- (4) V článku 15 ods. 5 a 6 Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobných praxe pre farmaceutické výrobky (ďalej len „protokol“) sa stanovuje, že spoločná odvetvová skupina preskúma operatívny rozsah liekov alebo liečiv podľa odseku 2 prílohy 1 s cieľom začleniť tieto lieky alebo liečivá uvedené v odseku 1 prílohy 1.
- (5) Európska komisia a úrad Health Canada vykonali hodnotenia programov správnej výrobných praxe Kanady aj EÚ, ktoré sa uplatňujú na účinné farmaceutické látky, a dospeli k záveru, že ich príslušné regulačné rámce a rámce presadzovania právnych predpisov v tejto oblasti sú rovnocenné.

- (6) Protokol by sa preto mal na odporúčanie spoločnej odvetvovej skupiny Spoločnému výboru CETA zmeniť tak, že sa účinné farmaceutické látky začlenia medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k protokolu.
- (7) Nadobudnutie účinnosti tohto rozhodnutia si nevyžaduje žiadny ďalší postup podľa právneho poriadku Európskej únie,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Operatívny rozsah liekov alebo liečiv

Odsek 2 prílohy 1 k Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobných praxe pre farmaceutické výrobky sa mení takto:

- a) na konci položky v písmene f) sa vypúšťa slovo „a“;
- b) na konci položky v písmene g) sa bodka nahrádza spojením „; a“ a
- c) za položkou v písmene g) sa dopĺňa táto položka: „h) účinné farmaceutické látky.“

Článok 2

Právny status zmeny

Po nadobudnutí účinnosti tohto rozhodnutia sa zmena uvedená v článku 1 stane súčasťou protokolu. Zmluvné strany uznávajú, že keďže dohoda vrátane protokolu sa predbežne vykonáva, zmena sa takisto bude predbežne vykonávať dovtedy, kým dohoda nenadobudne platnosť.

Článok 3
Autentické znenia

Toto rozhodnutie je vyhotovené v dvoch vyhotoveniach v anglickom, bulharskom, českom, dánskom, estónskom, fínskom, francúzskom, gréckom, holandskom, chorvátskom, litovskom, lotyšskom, maďarskom, maltskom, nemeckom, poľskom, portugalskom, rumunskom, slovenskom, slovinskom, španielskom, švédskom a talianskom jazyku, pričom každé znenie je rovnako autentické.

Článok 4
Nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť prvým dňom druhého mesiaca nasledujúceho po dni, keď Kanada poskytla Európskej únii písomné oznámenie potvrdzujúce, že splnila svoje vnútorné požiadavky a postupy potrebné na nadobudnutie účinnosti.

V ...

Za spoločný výbor
spolupredsedovia/spolupredsedníčky
