

Bruselj, 28. april 2026  
(OR. en)

---

---

Medinstitucionalna zadeva:  
2026/0075(NLE)

---

---

8148/26  
ADD 1

POLCOM 133

#### ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

---

Zadeva: Osnutek SKLEPA SKUPNEGA ODBORA CETA o vključitvi zdravilnih učinkovin kot zdravil, navedenih v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za farmacevtske izdelke

---

OSNUTEK

**SKLEP št. .../2026  
SKUPNEGA ODBORA CETA**

**z dne ...**

**o vključitvi zdravilnih učinkovin  
kot zdravil, navedenih v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu  
o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja  
v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za farmacevtske izdelke**

SKUPNI ODBOR CETA JE –

ob upoštevanju člena 26.1 Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani, sklenjenega v Bruslju 30. oktobra 2016 (v nadaljnjem besedilu: Sporazum),

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Na podlagi določb člena 30.7(3)(a) Sporazuma se Sporazum začasno uporablja od 21. septembra 2017.
- (2) Člen 26.1(5)(c) Sporazuma določa, da lahko Skupni odbor CETA obravnava ali potrdi spremembe, kot je določeno v Sporazumu.
- (3) Člen 30.2(2) Sporazuma določa, da se lahko Skupni odbor CETA odloči spremeniti protokole in priloge k Sporazumu.
- (4) Člen 15, odstavka 5 in 6, Protokola o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Protokol) določa, da Skupna področna skupina pregleda operativno področje uporabe zdravil iz odstavka 2 Priloge 1, da bi vključila tista zdravila, ki so navedena v odstavku 1 Priloge 1.
- (5) Evropska komisija in organ Health Canada sta izvedla ocene veljavnih programov dobrih proizvodnih praks Kanade in EU za zdravilne učinkovine ter ugotovila, da sta njun regulativni okvir in okvir izvrševanja na tem področju enakovredna.

- (6) Protokol bi bilo zato treba na priporočilo, ki ga Skupna področna skupina predloži Skupnemu odboru CETA, spremeniti tako, da se zdravilne učinkovine vključijo kot zdravila, navedena v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu.
- (7) Za začetek veljavnosti tega sklepa ni potreben noben nadaljnji postopek v skladu s pravnim redom Evropske unije –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

## *Člen 1*

### *Operativno področje uporabe zdravil*

Odstavek 2 Priloge 1 k Protokolu o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za zdravila se spremeni:

- (a) na koncu vnosa za točko (f) se vejica nadomesti s podpičjem in črta beseda „ter“;
- (b) na koncu vnosa za točko (g) se pika nadomesti s „, ter“ in
- (c) za vnosom za točko (g) se doda naslednji vnos: „(h) zdravilne učinkovine.“

## *Člen 2*

### *Pravni status spremembe*

Z začetkom veljavnosti tega sklepa bo sprememba iz člena 1 postala del Protokola. Pogodbenici priznavata, da se Sporazum, vključno s Protokolom, uporablja začasno, zato se bo tudi sprememba uporabljala začasno do začetka veljavnosti Sporazuma.

### *Člen 3*

#### *Verodostojna besedila*

Ta sklep je sestavljen v dveh izvodih v angleškem, bolgarskem, češkem, danskem, estonskem, finskem, francoskem, grškem, hrvaškem, italijanskem, latvijskem, litovskem, madžarskem, malteškem, nemškem, nizozemskem, poljskem, portugalskem, romunskem, slovaškem, slovenskem, španskem in švedskem jeziku, pri čemer je vsaka različica enako verodostojna.

### *Člen 4*

#### *Začetek veljavnosti*

Ta sklep začne veljati prvi dan drugega meseca po datumu, ko Kanada Evropski uniji predloži pisno uradno obvestilo, ki potrjuje, da je zaključila notranje zahteve in postopke, potrebne za začetek veljavnosti.

V ...,

*Za Skupni odbor  
sopredsedujoča*

---