

Брюксел, 28 април 2026 г.
(OR. en)

8148/26

Междуинституционално досие:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно: РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвместния комитет по ВИТС, създаден по силата на Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна, във връзка с включването на активните фармацевтични съставки като лекарствени продукти или лекарства, изброени в параграф 2 от приложение 1 към Протокола относно взаимното признаване на програмите за осигуряване на съответствието и за правоприлагане в областта на добрите производствени практики по отношение на фармацевтичните продукти

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2026/... НА СЪВЕТА

от ...

относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвместния комитет по ВИТС, създаден по силата на Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна, във връзка с включването на активните фармацевтични съставки като лекарствени продукти или лекарства, изброени в параграф 2 от приложение 1 към Протокола относно взаимното признаване на програмите за осигуряване на съответствието и за правоприлагане в областта на добрите производствени практики по отношение на фармацевтичните продукти

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 207, параграф 4, първа алинея във връзка с член 218, параграф 9 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) В Решение (ЕС) 2017/37 на Съвета¹ се предвижда подписването от името на Европейския съюз на Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна² (наричано по-нататък „Споразумението“). То беше подписано на 30 октомври 2016 г.
- (2) В Решение (ЕС) 2017/38 на Съвета³ се предвижда временното прилагане на части от Споразумението, включително създаването на Съвместния комитет по ВИТС. Части от Споразумението се прилагат временно от 21 септември 2017 г.
- (3) В съответствие с член 26.1, параграф 5, буква в) от Споразумението Съвместният комитет по ВИТС може да обмисля или да постига съгласие по изменения на Споразумението.
- (4) В член 30.2 от Споразумението се предвижда, че Съвместният комитет по ВИТС може да реши да измени протоколите и приложенията към Споразумението. Съгласно член 26.3, параграф 3 от Споразумението такова решение се взема по взаимно съгласие на страните.

¹ Решение (ЕС) 2017/37 на Съвета от 28 октомври 2016 г. за подписване, от името на Европейския съюз, на Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна (ОВ L 11, 14.1.2017 г., стр. 1),
ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>.

² [OB L 11, 14.1.2017 г., стр. 23](http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj), ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2017/37/oj.

³ Решение (ЕС) 2017/38 на Съвета от 28 октомври 2016 г. за временно прилагане на Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна (ОВ L 11, 14.1.2017 г., стр. 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

Formatted: Bulgarian

Formatted: Bulgarian

Formatted: Bulgarian

Formatted: Bulgarian

- (5) Съгласно член 15, параграф 5 от Протокола относно взаимното признаване на програмите за осигуряване на съответствието и за правоприлагане в областта на добрите производствени практики по отношение на фармацевтичните продукти към ВИТС (наричан по-нататък „Протоколът за ДПП“) Съвместната секторна група прави преглед на приложенията към Протокола за ДПП по искане на страните към Споразумението и разработва препоръки за тяхното изменение, които да бъдат разгледани от Съвместния комитет по ВИТС.
- (6) Съгласно член 15, параграф 6 на 15 декември 2022 г. Съвместната секторна група разгледа оперативния обхват на Протокола за ДПП и препоръча активните фармацевтични съставки, които понастоящем са изброени в приложение 1, параграф 1 към Протокола за ДПП и по отношение на които изискванията във връзка с ДПП и програмите за съответствие на двете страни са равностойни, също да бъдат включени в списъка на лекарствени продукти или лекарства, изброени в приложение 1, параграф 2 към Протокола за ДПП.
- (7) Съвместният комитет по ВИТС трябва да приеме решение относно включването на активните фармацевтични съставки в оперативния обхват на лекарствените продукти или лекарствата, изброени в приложение 1 към Протокола за ДПП.
- (8) Поради това е целесъобразно да се установи позицията, която трябва да се заеме от името на Съюза в рамките на Съвместния комитет по ВИТС, въз основа на приложения проект на решение на Съвместния комитет по ВИТС по отношение на включването на активни фармацевтични съставки като лекарствени продукти или лекарства, изброени в параграф 2 от приложение 1 към Протокола за ДПП,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Позицията, която трябва да се заеме от името на Съюза в рамките на Съвместния комитет по ВИТС относно включването на активните фармацевтични съставки като лекарствени продукти или лекарства, изброени в параграф 2 от приложение 1 към Протокола за ДПП към Споразумението, се основава на проекта на решение на Съвместния комитет по ВИТС, приложен към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в ... на

За Съвета
Председател
