



Brusel 28. dubna 2026
(OR. en)

8148/26

Interinstitucionální spis:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: ROZHODNUTÍ RADY o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru CETA zřízeném podle Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé, pokud jde o zařazení farmakologicky účinných látek jako léčivých přípravků uvedených v bodě 2 přílohy 1 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2026/...

ze dne ...

**o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru CETA
zřízeném podle Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA)
mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé,
pokud jde o zařazení farmakologicky účinných látek
jako léčivých přípravků uvedených v bodě 2 přílohy 1
Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování
a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 první pododstavec
ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutí Rady (EU) 2017/37¹ schvaluje jménem Evropské unie podpis Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé² (dále jen „dohoda“). Dohoda byla podepsána dne 30. října 2016.
- (2) Rozhodnutí Rady (EU) 2017/38³ schvaluje prozatímní provádění částí dohody, včetně zřízení Smíšeného výboru CETA. Části dohody jsou prozatímně prováděny ode dne 21. září 2017.
- (3) V souladu s čl. 26.1 odst. 5 písm. c) dohody může Smíšený výbor CETA zvažovat nebo odsouhlasovat změny dohody.
- (4) Článek 30.2 dohody stanoví, že Smíšený výbor CETA může rozhodnout o změně protokolů a příloh dohody. Podle čl. 26.3 odst. 3 dohody se taková rozhodnutí přijímají po vzájemné dohodě stran.

¹ Rozhodnutí Rady (EU) 2017/37 ze dne 28. října 2016 o podpisu Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé jménem Evropské unie (Úř. věst. L 11, 14.1.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

² Úř. věst. L 11, 14.1.2017, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_international/2017/37/oj.

³ Rozhodnutí Rady (EU) 2017/38 ze dne 28. října 2016 o prozatímním provádění Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropské unií a jejími členskými státy na straně druhé (Úř. věst. L 11, 14.1.2017, s. 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) V souladu s čl. 15 odst. 5 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky (dále jen „protokol o SVP“) Smíšená odvětvová skupina na žádost stran dohody přezkoumá přílohy protokolu o SVP a vypracuje doporučení pro jejich změnu určená ke zvážení Smíšeného výboru CETA.
- (6) V souladu s čl. 15 odst. 6 protokolu SVP Smíšená odvětvová skupina dne 15. prosince 2022 přezkoumala operativní vymezení protokolu o SVP a doporučila, aby farmakologicky účinné látky, které jsou v současnosti uvedeny v bodě 1 přílohy 1 protokolu o SVP a pro něž jsou požadavky SVP a programy shody obou stran rovnocenné, byly rovněž zařazeny na seznam léčivých přípravků uvedených v bodě 2 přílohy 1 protokolu o SVP.
- (7) Smíšený výbor CETA má přijmout rozhodnutí o zařazení farmakologicky účinných látek do operativního vymezení léčivých přípravků uvedených v příloze 1 protokolu o SVP.
- (8) Je tudíž vhodné stanovit postoj, který má být na základě připojeného návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru CETA zaujat jménem Unie ve Smíšeném výboru CETA pokud jde o zařazení farmakologicky účinných látek jako léčivých přípravků uvedených v bodě 2 přílohy 1 Protokolu o SVP,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být zaujat jménem Unie ve Smíšeném výboru CETA pokud jde o zařazení farmakologicky účinných látek jako léčivých přípravků uvedených v odstavci 2 přílohy 1 protokolu o SVP k dohodě, vychází z návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru CETA připojeného k tomuto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V ... dne

Za Radu
předseda/předsedkyně
