



Βρυξέλλες, 28 Απριλίου 2026
(OR. en)

8148/26

Διοργανικός φάκελος:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ που έχει ιδρυθεί βάσει της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου, όσον αφορά τη συμπερίληψη δραστικών φαρμακευτικών ουσιών ως φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2026/... ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της ...

για τη θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ που έχει ιδρυθεί βάσει της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου, όσον αφορά τη συμπερίληψη δραστικών φαρμακευτικών ουσιών ως φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 207 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση (ΕΕ) 2017/37 του Συμβουλίου¹ προβλέπει την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου² («συμφωνία»). Η συμφωνία υπεγράφη στις 30 Οκτωβρίου 2016.
- (2) Η απόφαση (ΕΕ) 2017/38 του Συμβουλίου³ προβλέπει την προσωρινή εφαρμογή μερών της συμφωνίας, συμπεριλαμβανομένης της ίδρυσης της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ. Μέρη της συμφωνίας εφαρμόζονται προσωρινά από τις 21 Σεπτεμβρίου 2017.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 26.1 παράγραφος 5 στοιχείο γ) της συμφωνίας, η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ μπορεί να εξετάζει ή να συμφωνεί σε τροποποιήσεις της συμφωνίας.
- (4) Το άρθρο 30.2 της συμφωνίας προβλέπει ότι η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ μπορεί να αποφασίσει να τροποποιήσει τα πρωτόκολλα και τα παραρτήματα της συμφωνίας. Δυνάμει του άρθρου 26.3 παράγραφος 3 της συμφωνίας, η εν λόγω απόφαση πρέπει να λαμβάνεται με αμοιβαία συναίνεση των μερών.

¹ Απόφαση (ΕΕ) 2017/37 του Συμβουλίου, της 28ης Οκτωβρίου 2016, για την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου (ΕΕ L 11 της 14.1.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

² ΕΕ L 11, 14.1.2017, σ. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2017/37/oj.

³ Απόφαση (ΕΕ) 2017/38 του Συμβουλίου, της 28ης Οκτωβρίου 2016, για την προσωρινή εφαρμογή της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου (ΕΕ L 11 της 14.1.2017, σ. 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) Δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 5 του πρωτοκόλλου αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα της ΣΟΕΣ («πρωτόκολλο ΟΠΠ»), η μεικτή τομεακή ομάδα πρέπει να εξετάζει τα παραρτήματα του πρωτοκόλλου ΟΠΠ κατόπιν αιτήματος των μερών της συμφωνίας και συντάσσει συστάσεις για την τροποποίησή τους, οι οποίες θα εξεταστούν από τη μεικτή επιτροπή CETA.
- (6) Δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 6, στις 15 Δεκεμβρίου 2022 η μεικτή τομεακή ομάδα εξέτασε το επιχειρησιακό πεδίο εφαρμογής του πρωτοκόλλου ΟΠΠ και συνέστησε οι δραστικές φαρμακευτικές ουσίες που απαριθμούνται επί του παρόντος στο παράρτημα 1 παράγραφος 1 του πρωτοκόλλου ΟΠΠ και για τις οποίες οι απαιτήσεις και τα προγράμματα συμμόρφωσης ΟΠΠ και των δύο μερών είναι ισότιμα να συμπεριληφθούν επίσης στον κατάλογο των φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου ΟΠΠ.
- (7) Η μεικτή επιτροπή ΣΟΕΣ πρόκειται να εκδώσει απόφαση σχετικά με τη συμπερίληψη των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών στο επιχειρησιακό πεδίο εφαρμογής των φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 του πρωτοκόλλου ΟΠΠ.
- (8) Ως εκ τούτου, ενδείκνυται να καθοριστεί η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ επί τη βάση του συνημμένου σχεδίου απόφασης της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ όσον αφορά τη συμπερίληψη δραστικών φαρμακευτικών ουσιών ως φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου ΟΠΠ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στο πλαίσιο της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ όσον αφορά τη συμπερίληψη δραστικών φαρμακευτικών ουσιών ως φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων που απαριθμούνται στο παράρτημα 1 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου ΟΠΠ της συμφωνίας βασίζεται στο σχέδιο απόφασης της μεικτής επιτροπής ΣΟΕΣ που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

...

Για το Συμβούλιο

Ο/Η Πρόεδρος
