



Brüssel, 28. aprill 2026
(OR. en)

8148/26

Institutsioonidevaheline
dokument:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: NÕUKOGU OTSUS seisukoha kohta, mis võetakse Euroopa Liidu nimel ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) alusel loodud CETA ühiskomitees seoses ravimi toimeainete lisamisega selliste ravimite hulka, mis on loetletud ravimite heade tootmistavadega seotud nõuete järgimise ja täitmise tagamise programmi vastastikuse tunnustamise protokollis 1. lisa punktis 2

NÕUKOGU OTSUS (EL) 2026/...,

...

seisukoha kohta,

mis võetakse Euroopa Liidu nimel ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) alusel loodud CETA ühiskomitees seoses ravimi toimeainete lisamisega selliste ravimite hulka, mis on loetletud ravimite heade tootmistavadega seotud nõuete järgimise ja täitmise tagamise programmi vastastikuse tunnustamise protokollis 1. lisa punktis 2

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 207 lõike 4 esimest lõiku koostoimes artikli 218 lõikega 9,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu otsusega (EL) 2017/37¹ on ette nähtud ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu² (CETA) (edaspidi „leping“) Euroopa Liidu nimel allkirjastamine. Leping allkirjastati 30. oktoobril 2016.
- (2) Nõukogu otsusega (EL) 2017/38³ on ette nähtud lepingu osade ajutine kohaldamine, sealhulgas CETA ühiskomitee loomine. Lepingut on osaliselt ajutiselt kohaldatud alates 21. septembrist 2017.
- (3) Lepingu artikli 26.1 lõike 5 punkti c kohaselt võib CETA ühiskomitee kaaluda käesoleva lepingu muutmist või muutmisega nõustumist.
- (4) Lepingu artiklis 30.2 on sätestatud, et CETA ühiskomitee võib otsustada muuta käesoleva lepingu protokolli ja lisasid. Lepingu artikli 26.3 lõike 3 kohaselt tuleb selline otsus teha lepinguosaliste vastastikusel nõusolekul.

¹ Nõukogu 28. oktoobri 2016. aasta otsus (EL) 2017/37 ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) Euroopa Liidu nimel allkirjastamise kohta (ELT L 11, 14.1.2017, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

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

³ Nõukogu 28. oktoobri 2016. aasta otsus (EL) 2017/38 ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) ajutise kohaldamise kohta (ELT L 11, 14.1.2017, lk 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) CETA ravimite heade tootmistavadega seotud nõuete järgimise ja täitmise tagamise programmi vastastikuse tunnustamise protokoll (edaspidi „heade tootmistavade protokoll“) artikli 15 lõike 5 kohaselt tuleb valdkondlikul ühiskomiteel lepinguosaliste taotlusel läbi vaadata heade tootmistavade protokollis lisad ja töötada välja soovitud nende muutmiseks, et CETA ühiskomitee saaks neid kaaluda.
- (6) Artikli 15 lõike 6 kohaselt vaatas valdkondlik ühiskomitee 15. detsembril 2022 läbi heade tootmistavade protokollis tegevusliku kohaldamisala ja soovitas lisada ka hea tootmistava protokollis 1. lisa punktis 1 loetletud ravimite toimeained, mis on praegu loetletud heade tootmistavade protokollis 1. lisa punktis 1 ning mille puhul on mõlema lepinguosalise hea tootmistava nõuded ja vastavusprogrammid samaväärsed, hea tootmistava protokollis 1. lisa punktis 2 loetletud ravimite või ravimite loetellu.
- (7) CETA ühiskomitee võtab vastu otsuse ravimi toimeainete lisamise kohta heade tootmistavade protokollis 1. lisa loetletud ravimite tegevuslikku kohaldamisalasse.
- (8) Seetõttu on asjakohane määrata kindlaks liidu nimel võetav seisukoht CETA ühiskomitees CETA ühiskomitee otsuse eelnõu põhjal seoses ravimite toimeainete lisamisega hea tootmistava protokollis 1. lisa punktis 2 loetletud ravimite hulka,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Seisukoht, mis võetakse liidu nimel CETA ühiskomitees seoses ravimi toimeainete lisamisega lepingu heade tootmistavade protokollis 1. lisa punktis 2 loetletud ravimite hulka, põhineb käesolevale otsusele lisatud CETA ühiskomitee otsuse eelnõul.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

..., ...

Nõukogu nimel

eesistuja
