



Bryssel, 28. huhtikuuta 2026
(OR. en)

8148/26

Toimielinten välinen asia:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: NEUVOSTON PÄÄTÖS Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisellä laaja-alaisella talous- ja kauppasopimuksella (CETA) perustetussa CETA-sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämiseen lääkkeiden luetteloon, joka esitetään lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2026/...,

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

Kanadan

**sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisellä
laaja-alaisella talous- ja kauppasopimuksella (CETA) perustetussa
CETA-sekakomiteassa**

**Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta
lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämiseen lääkkeiden luetteloon,
joka esitetään lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan
noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan
pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan
4 kohdan ensimmäisen alakohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston päätöksessä (EU) 2017/37¹ säädetään Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisen laaja-alaisen talous- ja kauppasopimuksen (CETA)², jäljempänä 'sopimus', allekirjoittamisesta Euroopan unionin puolesta. Sopimus allekirjoitettiin 30 päivänä lokakuuta 2016.
- (2) Neuvoston päätöksessä (EU) 2017/38³ säädetään sopimuksen joidenkin osien väliaikaisesta soveltamisesta, mukaan lukien CETA-sekakomitean perustaminen. Sopimuksen osia on sovellettu väliaikaisesti 21 päivästä syyskuuta 2017 alkaen.
- (3) Sopimuksen 26.1 artiklan 5 kohdan c alakohdan mukaan CETA-sekakomitea voi tarkastella sopimuksen muutoksia tai sopia niistä.
- (4) Sopimuksen 30.2 artiklassa määrätään, että CETA-sekakomitea voi päättää sopimuksen pöytäkirjojen ja liitteiden muuttamisesta. Sopimuksen 26.3 artiklan 3 kohdan mukaan tällainen päätös tehdään osapuolten yhteisellä suostumuksella.

¹ Neuvoston päätös (EU) 2017/37, annettu 28 päivänä lokakuuta 2016, Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisen laaja-alaisen talous- ja kauppasopimuksen (CETA) allekirjoittamisesta Euroopan unionin puolesta (EUVL L 11, 14.1.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

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

³ Neuvoston päätös (EU) 2017/38, annettu 28 päivänä lokakuuta 2016, Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisen laaja-alaisen talous- ja kauppasopimuksen (CETA) väliaikaisesta soveltamisesta (EUVL L 11, 14.1.2017, s. 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) CETA-sopimukseen liitetyn, lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroista tunnustamista koskevan pöytäkirjan, jäljempänä 'hyviä tuotantotapoja koskeva pöytäkirja', 15 artiklan 5 kohdan mukaisesti alakohtainen sekaryhmä tarkastelee sopimuksen osapuolten pyynnöstä hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteitä ja laatii niiden muuttamisesta suosituksia, joita CETA-sekakomitea tarkastelee.
- (6) Alakohtainen sekaryhmä tarkasteli 15 artiklan 6 kohdan nojalla 15 päivänä joulukuuta 2022 hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan toiminnallista soveltamisalaa ja suositteli, että lääkkeiden vaikuttavat aineet, jotka luetellaan tällä hetkellä hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 1 kohdassa ja joiden osalta molempien osapuolten ohjelmat, jotka koskevat hyviin tuotantotapoihin liittyviä vaatimuksia ja hyvien tuotantotapojen noudattamista, ovat vastaavat, sisällytetään myös lääkkeiden luetteloon, joka esitetään hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa.
- (7) CETA-sekakomitean on määrä hyväksyä päätös lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämisestä hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 esitettyyn toiminnalliseen soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden luetteloon.
- (8) Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa kanta, joka otetaan unionin puolesta CETA-sekakomiteassa liitteenä olevan CETA-sekakomitean päätösluonnoksen pohjalta lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämiseen lääkkeiden luetteloon, joka esitetään pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

CETA-sekakomiteassa unionin puolesta otettava kanta lääkkeiden vaikuttavien aineiden sisällyttämiseen lääkkeiden luetteloon, joka esitetään sopimuksen hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteessä 1 olevassa 2 kohdassa, perustuu tähän päätökseen liitettyyn CETA-sekakomitean päätösluonnokseen.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty ...ssa/ssä ... päivänä ...kuuta ...

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja
