



Bruxelles, 28. travnja 2026.
(OR. en)

8148/26

Međuinstitucijski predmet:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: ODLUKA VIJEĆA o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog odbora CETA-e osnovanog Sveobuhvatnim gospodarskim i trgovinskim sporazumom (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane, u pogledu uključivanja djelatnih farmaceutskih sastojaka kao lijekova navedenih u stavku 2. Priloga 1. Protokolu o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2026/...

od ...

**o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije
u okviru Zajedničkog odbora CETA-e
osnovanog Sveobuhvatnim gospodarskim i trgovinskim sporazumom (CETA)
između Kanade, s jedne strane,
i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane,
u pogledu uključivanja djelatnih farmaceutskih sastojaka
kao lijekova navedenih u stavku 2. Priloga 1. Protokolu
o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe
u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 207. stavak 4.
prvi podstavak u vezi s člankom 218. stavkom 9.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Odlukom Vijeća (EU) 2017/37¹ predviđeno je potpisivanje, u ime Europske unije, Sveobuhvatnoga gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane² („Sporazum”). Sporazum je potpisan 30. listopada 2016.
- (2) Odlukom Vijeća (EU) 2017/38³ predviđena je privremena primjena dijelova Sporazuma, među kojima je osnivanje Zajedničkog odbora CETA-e. Dijelovi Sporazuma privremeno se primjenjuju od 21. rujna 2017.
- (3) U skladu s člankom 26.1. stavkom 5. točkom (c) Sporazuma Zajednički odbor CETA-e može razmatrati ili prihvatiti izmjene Sporazuma.
- (4) Člankom 30.2. Sporazuma predviđeno je da Zajednički odbor CETA-e može odlučiti izmijeniti protokole i priloge Sporazumu. U skladu s člankom 26.3. stavkom 3. Sporazuma takva se odluka donosi uzajamnom suglasnošću stranaka.

¹ Odluka Vijeća (EU) 2017/37 od 28. listopada 2016. o potpisivanju, u ime Europske unije, Sveobuhvatnoga gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane (SL L 11, 14.1.2017., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

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

³ Odluka Vijeća (EU) 2017/38 od 28. listopada 2016. o privremenoj primjeni Sveobuhvatnoga gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane (SL L 11, 14.1.2017., str. 1080., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) U skladu s člankom 15. stavkom 5. Protokola o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode uz CETA-u („Protokol o DPP-u”), Zajednička sektorska skupina provodi preispitivanje prilogâ Protokolu o DPP-u na zahtjev stranaka Sporazuma i izrađuje preporuke za njihove izmjene koje će razmotriti Zajednički odbor CETA-e.
- (6) U skladu s člankom 15. stavkom 6. Zajednička sektorska skupina preispitala je 15. prosinca 2022. operativno područje primjene Protokola o DPP-u i preporučila da se djelatni farmaceutski sastojci koji su trenutačno navedeni u stavku 1. Priloga 1. Protokolu o DPP-u i za koje su zahtjevi u pogledu DPP-a i programi usklađenosti obiju stranaka ekvivalentni uključe i na popis lijekova naveden u stavku 2. Priloga 1. Protokolu o DPP-u.
- (7) Zajednički odbor CETA-e treba donijeti odluku o uključivanju djelatnih farmaceutskih sastojaka u operativno područje primjene lijekova navedenih u Prilogu 1. Protokolu o DPP-u.
- (8) Stoga je primjereno utvrditi stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u okviru Zajedničkog odbora CETA-e na temelju priloženog nacрта odluke Zajedničkog odbora CETA-e u pogledu uključivanja djelatnih farmaceutskih sastojaka kao lijekova navedenih u stavku 2. Priloga 1. Protokolu o DPP-u,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u okviru Zajedničkog odbora CETA-e u pogledu uključivanja djelatnih farmaceutskih sastojaka kao lijekova navedenih u stavku 2. Priloga 1. Protokolu o DPP-u uz Sporazum temelji se na nacrtu odluke Zajedničkog odbora CETA-e priloženom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u ...

Za Vijeće

Predsjednik/Predsjednica
