



Brüsszel, 2026. április 28.  
(OR. en)

8148/26

---

---

Intézményközi referenciaszám:  
2026/0075(NLE)

---

---

POLCOM 133

## JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: A TANÁCS HATÁROZATA az egyrésztől Kanada, másrésztől az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) által létrehozott CETA Vegyes Bizottságban a gyógyszerhatóanyagoknak a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelési és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerként való felvételével kapcsolatban az Európai Unió által képviselendő álláspontról

---

## A TANÁCS (EU) 2026/... HATÁROZATA

(...)

**az egyrészről Kanada,  
másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti  
átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA)  
által létrehozott CETA Vegyes Bizottságban a gyógyszerhatóanyagoknak  
a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelőségi  
és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv  
1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt  
gyógyszerként való felvételével kapcsolatban  
az Európai Unió által képviselendő álláspontról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikke (4) bekezdésének első albekezdésére, összefüggésben annak 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/37 tanácsi határozat<sup>1</sup> rendelkezik az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodásnak<sup>2</sup> (CETA) (a továbbiakban: a megállapodás) az Európai Unió nevében történő aláírásáról. A megállapodást 2016. október 30-án aláírták.
- (2) Az (EU) 2017/38 tanácsi határozat<sup>3</sup> rendelkezik a megállapodás egyes részeinek ideiglenes alkalmazásáról, ideértve a CETA Vegyes Bizottság létrehozását is. A megállapodás egyes részeit 2017. szeptember 21. óta ideiglenesen alkalmazzák.
- (3) A megállapodás 26.1. cikke (5) bekezdésének c) pontjával összhangban a CETA Vegyes Bizottság megvizsgálhatja vagy elfogadhatja a megállapodás módosításait.
- (4) A megállapodás 30.2. cikke úgy rendelkezik, hogy a CETA Vegyes Bizottság dönthet a megállapodás jegyzőkönyveinek és mellékleteinek módosításáról. A megállapodás 26.3. cikkének (3) bekezdése értelmében az ilyen döntést a Felek közös megegyezésével kell meghozni.

---

<sup>1</sup> A Tanács (EU) 2017/37 határozata (2016. október 28.) az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) Európai Unió nevében történő aláírásáról (HL L 11., 2017.1.14., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

<sup>2</sup> HL L 11., 2017.1.14., 23. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_international/2017/37/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_international/2017/37/oj).

<sup>3</sup> A Tanács (EU) 2017/38 határozata (2016. október 28.) az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) ideiglenes alkalmazásáról (HL L 11., 2017.1.14., 1080. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) A CETA-hoz csatolt, a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelési és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv (a továbbiakban: a helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyv) 15. cikkének (5) bekezdése értelmében az ágazati vegyes csoport a megállapodás részes feleinek kérésére felülvizsgálja a helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyv mellékleteit és ajánlásokat dolgoz ki azok módosítására a CETA Vegyes Bizottság általi megfontolás céljából.
- (6) A 15. cikk (6) bekezdése alapján az ágazati vegyes csoport 2022. december 15-én felülvizsgálta a helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyv tényleges hatályát, és javasolta, hogy a gyógyszerhatóanyagokat – amelyek jelenleg az említett jegyzőkönyv 1. mellékletének (1) bekezdésében szerepelnek, és amelyek tekintetében mindkét fél helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó követelményei és megfelelési programjai egyenértékűek – vegyék fel az említett jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerek közé.
- (7) A CETA Vegyes Bizottság határozatot tervez elfogadni a gyógyszerhatóanyagoknak a helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyv 1. mellékletének tényleges hatálya alá tartozó gyógyszerek körébe történő felvételéről.
- (8) Ezért helyénvaló meghatározni a CETA Vegyes Bizottságban a CETA Vegyes Bizottság csatolt határozattervezete alapján a gyógyszerhatóanyagoknak a helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyv 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerként való felvételével kapcsolatban az Unió által képviselendő álláspontot,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

A CETA Vegyes Bizottságban a gyógyszerhatóanyagoknak a megállapodás helyes gyártási gyakorlatokról szóló jegyzőkönyve 1. mellékletének (2) bekezdésében felsorolt gyógyszerként való felvételével kapcsolatban az Unió által képviselendő álláspont a CETA Vegyes Bizottság határozatának az e határozathoz csatolt tervezetén alapul.

*2. cikk*

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt ..., ...

*a Tanács részéről  
az elnök*

---