



Briuselis, 2026 m. balandžio 28 d.  
(OR. en)

8148/26

---

---

Tarpinstitucinė byla:  
2026/0075(NLE)

---

---

POLCOM 133

## TEISĖS AKTAI IR KITI DOKUMENTAI

---

Dalykas: TARYBOS SPRENDIMAS dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamiu ekonomikos ir prekybos susitarimu (IEPS) įsteigtame IEPS jungtiniame komitete, dėl vaistų veikliųjų medžiagų įtraukimo į Protokolo dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo 1 priedo 2 dalyje pateiktą vaistų sąrašą

---

**TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2026/...**

**... m. ... .. d.**

**dėl pozicijos,  
kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi  
Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių  
išsamiu ekonomikos ir prekybos susitarimu (IEPS) įsteigtame  
IEPS jungtiniame komitete, dėl vaistų veikliųjų medžiagų įtraukimo  
į Protokolo dėl vaistinių preparatų  
gerosios gamybos praktikos atitikties ir  
užtikrinimo programos abipusio pripažinimo  
1 priedo 2 dalyje pateiktą vaistų sąrašą**

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 207 straipsnio 4 dalies pirmą pastraipą kartu su 218 straipsnio 9 dalimi,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) Tarybos sprendimu (ES) 2017/37<sup>1</sup> numatyta Europos Sąjungos vardu pasirašyti Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamų ekonomikos ir prekybos susitarimą<sup>2</sup> (IEPS) (toliau – Susitarimas). Susitarimas pasirašytas 2016 m. spalio 30 d.;
- (2) Tarybos sprendimu (ES) 2017/38<sup>3</sup> numatytas Susitarimo dalių, įskaitant jo nuostatas dėl IEPS jungtinio komiteto įsteigimo, laikinas taikymas. Susitarimo dalys laikinai taikomos nuo 2017 m. rugsėjo 21 d.;
- (3) pagal Susitarimo 26.1 straipsnio 5 dalies c punktą, IEPS jungtinis komitetas gali svarstyti Susitarimo pakeitimus arba tartis dėl jų;
- (4) Susitarimo 30.2 straipsnyje nustatyta, kad IEPS jungtinis komitetas gali nuspręsti iš dalies keisti Susitarimo protokolus ir priedus. Pagal Susitarimo 26.3 straipsnio 3 dalį, toks sprendimas turi būti priimamas bendru Šalių sutarimu;

---

<sup>1</sup> 2016 m. spalio 28 d. Tarybos sprendimas (ES) 2017/37 dėl Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamaus ekonomikos ir prekybos susitarimo (IEPS) pasirašymo Europos Sąjungos vardu (OL L 11, 2017 1 14, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

<sup>2</sup> OL L 11, 2017 1 14, p. 23, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_international/2017/37/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_international/2017/37/oj).

<sup>3</sup> 2016 m. spalio 28 d. Tarybos sprendimas (ES) 2017/38 dėl Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamaus ekonomikos ir prekybos susitarimo (IEPS) laikino taikymo (OL L 11, 2017 1 14, p. 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) pagal IEPS Protokolo dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo (toliau – GGP protokolas) 15 straipsnio 5 dalį, Jungtinė sektoriaus grupė Susitarimo šalių prašymu turi peržiūrėti GGP protokolą ir parengia rekomendacijas dėl jo dalinio pakeitimo, kurias apsvarsto IEPS jungtinis komitetas;
- (6) remiantis GGP protokolo 15 straipsnio 6 dalimi, Jungtinė sektoriaus grupė 2022 m. gruodžio 15 d. peržiūrėjo GGP protokolo praktinę taikymo sritį ir rekomendavo, kad vaistų veikliosios medžiagos, kurios šiuo metu įtrauktos į GGP protokolo 1 priedo 1 dalį ir kurioms taikomi abiejų Šalių GGP reikalavimai ir atitikties programos yra lygiaverčiai, būtų taip pat įtrauktos į GGP protokolo 1 priedo 2 dalyje pateiktą vaistų sąrašą;
- (7) IEPS jungtinis komitetas turi priimti sprendimą dėl vaistų veikliųjų medžiagų įtraukimo į GGP protokolo 1 priede pateiktą į praktinę taikymo sritį įtraukiamų vaistų sąrašą;
- (8) todėl tikslinga nustatyti poziciją, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi IEPS jungtiniame komitete, grindžiamą pridedamu IEPS jungtinio komiteto sprendimo dėl vaistų veikliųjų medžiagų įtraukimo į GGP protokolo 1 priedo 2 dalyje pateiktą vaistų sąrašą projektu,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi IEPS jungtiniame komitete, dėl vaistų veikliųjų medžiagų įtraukimo į Susitarimo GGP protokolo 1 priedo 2 dalyje pateiktą vaistų sąrašą, grindžiama prie šio sprendimo pridedamu IEPS jungtinio komiteto sprendimo projektu.

*2 straipsnis*

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta ... ..

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas / Pirmininkė*

---