



Briselē, 2026. gada 28. aprīlī  
(OR. en)

8148/26

---

---

**Starpiestāžu lieta:  
2026/0075(NLE)**

---

---

**POLCOM 133**

### **LEĢISLATĪVIE AKTI UN CITI DOKUMENTI**

---

Temats: PADOMES LĒMUMS par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem *CETA* Apvienotajā komitejā, kura izveidota saskaņā ar Visaptverošo ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu (*CETA*) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses, attiecībā uz aktīvo farmaceitisko vielu iekļaušanu Protokola par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā

---

**PADOMES LĒMUMS (ES) 2026/...**

**(... gada ...)**

**par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem  
CETA Apvienotajā komitejā, kura izveidota  
saskaņā ar Visaptverošo ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu (CETA)  
starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību  
un tās dalībvalstīm, no otras puses, attiecībā uz  
aktīvo farmaceitisko vielu iekļaušanu Protokola par atbilstības  
un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar  
zāļu labu ražošanas praksi 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā**

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 207. panta 4. punkta pirmo daļu  
saistībā ar 218. panta 9. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Padomes Lēmums (ES) 2017/37<sup>1</sup> paredz Eiropas Savienības vārdā parakstīt Visaptverošu ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu (*CETA*) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses<sup>2</sup> (“Nolīgums”). Nolīgums tika parakstīts 2016. gada 30. oktobrī.
- (2) Padomes Lēmums (ES) 2017/38<sup>3</sup> paredz Nolīguma daļu provizorisku piemērošanu, tostarp *CETA* Apvienotās komitejas izveidi. Nolīguma daļas tiek provizoriski piemērotas no 2017. gada 21. septembra.
- (3) Saskaņā ar Nolīguma 26.1. panta 5. punkta c) apakšpunktu *CETA* Apvienotā komiteja var apsvērt grozījumus Nolīgumā vai vienoties par tiem.
- (4) Nolīguma 30.2. pants paredz, ka “*CETA* Apvienotā komiteja var nolemt grozīt Nolīguma protokolus un pielikumus. Ievērojot Nolīguma 26.3. panta 3. punktu, šāds lēmums ir jāpieņem, Pusēm savstarpēji vienojoties.

---

<sup>1</sup> Padomes Lēmums (ES) 2017/37 (2016. gada 28. oktobris) par to, lai Eiropas Savienības vārdā parakstītu Visaptverošu ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu (*CETA*) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses (OV L 11, 14.1.2017., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

<sup>2</sup> [OV L 11, 14.1.2017., 23. lpp.](http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj), ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_internation/2017/37/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2017/37/oj).

<sup>3</sup> Padomes 2016. gada 28. oktobra Lēmums (ES) 2017/38 par to, lai provizoriski piemērotu Visaptverošu ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu (*CETA*) starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses (OV L 11, 14.1.2017., 1080. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) Ievērojot *CETA* Protokola par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi (“LRP protokols”) 15. panta 5. punktu, Apvienotajai nozares darba grupai pēc Nolīguma Pušu lūguma ir jāpārskata LRP protokola pielikumi un ir jāizstrādā to grozījumu ieteikumi, kurus izskata *CETA* Apvienotā komiteja.
- (6) Ievērojot 15. panta 6. punktu, Apvienotā nozares darba grupa 2022. gada 15. decembrī pārskatīja LRP protokola operatīvās darbības jomu un ieteica aktīvās farmaceitiskās vielas, kuras pašlaik ir uzskaitītas LRP protokola 1. pielikuma 1. punktā un attiecībā uz kurām abu Pušu LRP prasības un atbilstības programmas ir līdzvērtīgas, arī iekļaut LRP protokola 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā.
- (7) *CETA* Apvienotajai komitejai ir jāpieņem lēmums par aktīvo farmaceitisko vielu iekļaušanu operatīvās darbības jomā, kas attiecas uz LRP protokola 1. pielikumā uzskaitītajām zālēm.
- (8) Tādēļ ir lietderīgi noteikt nostāju, kas Savienības vārdā ir jāpieņem *CETA* Apvienotajā komitejā, pamatojoties uz pievienoto *CETA* Apvienotās komitejas lēmuma projektu, attiecībā uz aktīvo farmaceitisko vielu iekļaušanu LRP protokola 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

*1. pants*

Nostājas, kas Savienības vārdā ir jāieņem *CETA* Apvienotajā komitejā attiecībā uz aktīvo farmaceitisko vielu iekļaušanu Nolīguma protokola 1. pielikuma 2. punkta zāļu sarakstā, pamatā ir šim lēmumam pievienotais *CETA* Apvienotās komitejas lēmuma projekts.

*2. pants*

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

..., ...

*Padomes vārdā –  
priekšsēdētājs / priekšsēdētāja*

---