



Bruksela, 28 kwietnia 2026 r.
(OR. en)

8148/26

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: DECYZJA RADY w sprawie stanowiska, które ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Wspólnego Komitetu CETA utworzonego na mocy kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony, w odniesieniu do włączenia czynnych składników leczniczych jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych

DECYZJA RADY (UE) 2026/...

z dnia ...

**w sprawie stanowiska, które ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej
w ramach Wspólnego Komitetu CETA
utworzonego na mocy kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA)
między Kanadą, z jednej strony,
a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony,
w odniesieniu do włączenia czynnych składników leczniczych
jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1
do Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania
w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 207 ust. 4
akapit pierwszy w związku z art. 218 ust. 9,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W decyzji Rady (UE) 2017/37¹ przewidziano podpisanie, w imieniu Unii Europejskiej, kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony² (zwanej dalej „Umową”). Umowę podpisano w dniu 30 października 2016 r.
- (2) W decyzji Rady (UE) 2017/38³ przewidziano tymczasowe stosowanie części Umowy, w tym ustanowienie Wspólnego Komitetu CETA. Części Umowy są tymczasowo stosowane od dnia 21 września 2017 r.
- (3) Zgodnie z art. 26.1 ust. 5 lit. c) Umowy Wspólny Komitet CETA może rozważać lub uzgadniać zmiany do Umowy.
- (4) Art. 30.2 Umowy stanowi, że Wspólny Komitet CETA może postanowić o zmianie protokołów i załączników do Umowy. Zgodnie z art. 26.3 ust. 3 Umowy decyzja taka jest przyjmowana za obopólną zgodą Stron.

¹ Decyzja Rady (UE) 2017/37 z dnia 28 października 2016 r. w sprawie podpisania, w imieniu Unii Europejskiej, Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony (Dz.U. L 11 z 14.1.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

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

³ Decyzja Rady (UE) 2017/38 z dnia 28 października 2016 r. w sprawie tymczasowego stosowania Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony (Dz.U. L 11 z 14.1.2017, s. 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) Zgodnie z art. 15 ust. 5 załączonego do CETA Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych (zwanego dalej „protokołem w sprawie GMP”) na wniosek Stron Umowy wspólna grupa sektorowa dokonuje przeglądu załączników do protokołu GMP i opracowuje zalecenia dotyczące zmian w tych załącznikach do rozpatrzenia przez Wspólny Komitet CETA.
- (6) Zgodnie z art. 15 ust. 6 protokołu w sprawie GMP w dniu 15 grudnia 2022 r. wspólna grupa sektorowa dokonała przeglądu zakresu operacyjnego protokołu w sprawie GMP i zaleciła, aby czynne składniki lecznicze, które są obecnie wymienione w pkt 1 załącznika 1 do protokołu w sprawie GMP i w odniesieniu do których wymogi dotyczące dobrej praktyki wytwarzania i programu zgodności obu Stron są równoważne, zostały również włączone do wykazu produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do protokołu w sprawie GMP.
- (7) Wspólny Komitet CETA ma przyjąć decyzję dotyczącą włączenia czynnych składników leczniczych do zakresu operacyjnego produktów leczniczych lub leków wymienionych w załączniku 1 do protokołu w sprawie GMP.
- (8) Należy w związku z tym określić stanowisko, które ma zostać zajęte w imieniu Unii w ramach Wspólnego Komitetu CETA na podstawie dołączonego projektu decyzji Wspólnego Komitetu CETA w odniesieniu do włączenia czynnych składników leczniczych do wykazu produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do Protokołu w sprawie GMP,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Stanowisko, które ma zostać zajęte w imieniu Unii w ramach Wspólnego Komitetu CETA w odniesieniu do włączenia czynnych składników leczniczych jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do protokołu w sprawie GMP do Umowy, opiera się na projekcie decyzji Wspólnego Komitetu CETA dołączonym do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Komisji.

Sporządzono w ...

W imieniu Rady

Przewodniczący / Przewodnicząca
