



V Bruseli 28. apríla 2026
(OR. en)

8148/26

Medziinštitucionálny spis:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: ROZHODNUTIE RADY o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať v Spoločnom výbore CETA zriadenom na základe Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej, pokiaľ ide o začlenenie účinných farmaceutických látok medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobnéj praxe pre farmaceutické výrobky

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2026/...

Z ...

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať v Spoločnom výbore CETA zriadenom na základe Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej, pokiaľ ide o začlenenie účinných farmaceutických látok medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobnnej praxe pre farmaceutické výrobky

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207 ods. 4 prvý pododsek v spojení s jej článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Rozhodnutím Rady (EÚ) 2017/37¹ sa stanovuje podpis Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej v mene Európskej únie² (ďalej len „dohoda“). Dohoda bola podpísaná 30. októbra 2016.
- (2) Rozhodnutím Rady (EÚ) 2017/38³ sa stanovuje predbežné vykonávanie častí dohody vrátane zriadenia Spoločného výboru CETA. Časti dohody sa predbežne vykonávajú od 21. septembra 2017.
- (3) V súlade s článkom 26.1 ods. 5 písm. c) dohody môže Spoločný výbor CETA posudzovať alebo sa dohodnúť v súvislosti so zmenami dohody.
- (4) V článku 30.2 dohody sa stanovuje, že Spoločný výbor CETA môže rozhodnúť o zmene protokolov a príloh k dohode. Podľa článku 26.3 ods. 3 dohody sa má takéto rozhodnutie prijať na základe vzájomnej dohody zmluvných strán.

¹ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/37 z 28. októbra 2016 o podpise Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej v mene Európskej únie (Ú. v. EÚ L 11, 14.1.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

² Ú. v. EÚ L 11, 14.1.2017, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_international/2017/37/oj.

³ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/38 z 28. októbra 2016 o predbežnom vykonávaní Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej (Ú. v. EÚ L 11, 14.1.2017, s. 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) Podľa článku 15 ods. 5 Protokolu o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobných praxe pre farmaceutické výrobky k dohode CETA (ďalej len „protokol o SVP“) spoločná odvetvová skupina má na žiadosť zmluvných strán preskúmať prílohy k protokolu o SVP a pre Spoločný výbor CETA vypracovať na zváženie návrhy zmien týchto príloh.
- (6) Podľa článku 15 ods. 6 Spoločná odvetvová skupina 15. decembra 2022 preskúmala operatívny rozsah pôsobnosti protokolu o SVP a odporučila, aby sa účinné farmaceutické látky, ktoré sú v súčasnosti uvedené v odseku 1 prílohy 1 k protokolu o SVP, a pre ktoré sú požiadavky na SVP a programy zhody s SVP oboch zmluvných strán rovnocenné, začlenili aj medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k protokolu o SVP.
- (7) Spoločný výbor CETA má prijať rozhodnutie o začlenení účinných farmaceutických látok do operatívneho rozsahu liekov alebo liečiv uvedených v prílohe 1 k protokolu o SVP.
- (8) Preto je vhodné stanoviť pozíciu, ktorá sa má v mene Únie zaujať v Spoločnom výbore CETA, pokiaľ ide o začlenenie účinných farmaceutických látok medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k protokolu o SVP, na základe pripojeného návrhu rozhodnutia Spoločného výboru CETA,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie zaujať v Spoločnom výbore CETA, pokiaľ ide o začlenenie účinných farmaceutických látok medzi lieky alebo liečivá uvedené v odseku 2 prílohy 1 k protokolu o SVP k dohode, je založená na návrhu rozhodnutia Spoločného výboru CETA pripojenom k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V ...

Za Radu
predseda/predseda
