

Bruselj, 28. april 2026
(OR. en)

8148/26

Medinstitucionalna zadeva:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: SKLEP SVETA o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru CETA, ustanovljenem na podlagi Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani, glede vključitve zdravilnih učinkovin kot zdravil, navedenih v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za zdravila

SKLEP SVETA (EU) 2026/...

z dne ...

**o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa
v Skupnem odboru CETA,
ustanovljenem na podlagi Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA)
med Kanado na eni strani
ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani,
glede vključitve zdravilnih učinkovin
kot zdravil, navedenih v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu
o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja
v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za zdravila**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 207(4), prvi pododstavek, v
povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sklep Sveta (EU) 2017/37¹ določa podpis, v imenu Evropske unije, Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani² (v nadaljnjem besedilu: Sporazum). Sporazum je bil podpisan 30. oktobra 2016.
- (2) Sklep Sveta (EU) 2017/38³ določa, da se deli Sporazuma začasno uporabljajo, vključno z vzpostavitvijo Skupnega odbora CETA. Deli Sporazuma se začasno uporabljajo od 21. septembra 2017.
- (3) V skladu s členom 26.1(5)(c) Sporazuma lahko Skupni odbor CETA obravnava ali potrdi spremembe Sporazuma.
- (4) Člen 30.2 Sporazuma določa, da se lahko Skupni odbor CETA odloči spremeniti protokole in priloge k Sporazumu. Na podlagi člena 26.3(3) Sporazuma se taka odločitev sprejme na podlagi obojestranskega soglasja pogodbenic.

¹ Sklep Sveta (EU) 2017/37 z dne 28. oktobra 2016 o podpisu, v imenu Evropske unije, Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani (UL L 11, 14.1.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

² UL L 11, 14.1.2017, str. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2017/37/oj.

³ Sklep Sveta (EU) 2017/38 z dne 28. oktobra 2016 o začasni uporabi Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani (UL L 11, 14.1.2017, str. 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) Na podlagi člena 15(5) Protokola o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za zdraila k CETA (v nadaljnjem besedilu: Protokol o dobrih proizvodnih praksah) Skupna področna skupina pregleda priloge k Protokolu o dobrih proizvodnih praksah in pripravi priporočila za njihovo spremembo,, ki jih obravnava Skupni odbor CETA.
- (6) Na podlagi člena 15(6) je Skupna področna skupina 15. decembra 2022 pregledala operativno področje uporabe Protokola o dobrih proizvodnih praksah in priporočila, da se zdrailne učinkovine, ki so trenutno navedene v odstavku 1 Priloge 1 k Protokolu o dobrih proizvodnih praksah in za katere so zahteve dobre proizvodne prakse in programi skladnosti obeh pogodbenic enakovredni, vključijo tudi na seznam zdravil, navedenih v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu o dobrih proizvodnih praksah.
- (7) Skupni odbor CETA sprejme sklep o vključitvi zdravilnih učinkovin v operativno področje uporabe zdravil, navedenih v Prilogi 1 k Protokolu o dobrih proizvodnih praksah.
- (8) Zato je primerno, da se določi stališče, ki se v imenu Unije zastopa v Skupnem odboru CETA, na podlagi priloženega osnutka sklepa Skupnega odbora CETA glede vključitve zdravilnih učinkovin kot zdravil, navedenih v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu o dobri proizvodni praksi –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Unije zastopa v Skupnem odboru CETA glede vključitve zdravilnih učinkovin kot zdravil, navedenih v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu o dobrih proizvodnih praksah k Sporazumu, temelji na osnutku sklepa Skupnega odbora CETA, ki je priložen temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V ...,

Za Svet

predsednik/predsednica
