2026/1070

12.5.2026

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2026/1070

ze dne 5. května 2026

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru CETA zřízeném podle Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé, pokud jde o zařazení farmakologicky účinných látek jako léčivých přípravků uvedených v bodě 2 přílohy 1 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 první pododstavec ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutí Rady (EU) 2017/37 ([1]) schvaluje jménem Evropské unie podpis Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé ([2]) (dále jen „dohoda“). Dohoda byla podepsána dne 30. října 2016.

(2) Rozhodnutí Rady (EU) 2017/38 ([3]) schvaluje prozatímní provádění částí dohody, včetně zřízení Smíšeného výboru CETA. Části dohody jsou prozatímně prováděny ode dne 21. září 2017.

(3) V souladu s čl. 26.1 odst. 5 písm. c) dohody může Smíšený výbor CETA zvažovat nebo odsouhlasovat změny dohody.

(4) Článek 30.2 dohody stanoví, že Smíšený výbor CETA může rozhodnout o změně protokolů a příloh dohody. Podle čl. 26.3 odst. 3 dohody se taková rozhodnutí přijímají po vzájemné dohodě stran.

(5) V souladu s čl. 15 odst. 5 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky (dále jen „protokol o SVP“) Smíšená odvětvová skupina na žádost stran dohody přezkoumá přílohy protokolu o SVP a vypracuje doporučení pro jejich změnu určená ke zvážení Smíšeného výboru CETA.

(6) V souladu s čl. 15 odst. 6 protokoluo SVP Smíšená odvětvová skupina dne 15. prosince 2022 přezkoumala operativní vymezení protokolu o SVP a doporučila, aby farmakologicky účinné látky, které jsou v současnosti uvedeny v bodě 1 přílohy 1 protokolu o SVP a pro něž jsou požadavky SVP a programy shody obou stran rovnocenné, byly rovněž zařazeny na seznam léčivých přípravků uvedených v bodě 2 přílohy 1 protokolu o SVP.

([1]) Rozhodnutí Rady (EU) 2017/37 ze dne 28. října 2016 o podpisu Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé jménem Evropské unie (Úř. věst. L 11, 14.1.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj).

([2]) Úř. věst. L 11, 14.1.2017, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2017/37/oj.

([3]) Rozhodnutí Rady (EU) 2017/38 ze dne 28. října 2016 o prozatímním provádění Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropské unii a jejími členskými státy na straně druhé (Úř. věst. L 11, 14.1.2017, s. 1080, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj).

(7) Smíšený výbor CETA má přijmout rozhodnutí o zařazení farmakologicky účinných látek do operativního vymezení léčivých přípravků uvedených v příloze 1 protokolu o SVP.

(8) Je tudíž vhodné stanovit postoj, který má být na základě připojeného návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru CETA zaujat jménem Unie ve Smíšeném výboru CETA pokud jde o zařazení farmakologicky účinných látek jako léčivých přípravků uvedených v bodě 2 přílohy 1 Protokolu o SVP,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být zaujat jménem Unie ve Smíšeném výboru CETA pokud jde o zařazení farmakologicky účinných látek jako léčivých přípravků uvedených v odstavci 2 přílohy 1 protokolu o SVP k dohodě, vychází z návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru CETA připojeného k tomuto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 5. května 2026.

Za Radu

předseda

M. KERAVNOS

NÁVRH

ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU CETA č. …/2026

ze dne …,

pokud jde o zařazení farmakologicky účinných látek jako léčivých přípravků uvedených v bodě 2 přílohy 1 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky

SMÍŠENÝ VÝBOR CETA,

s ohledem na čl. 26.1 Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé, podepsané v Bruselu dne 30. října 2016 (dále jen „dohoda“),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle ustanovení čl. 30.7 odst. 3 písm. a) dohody je dohoda prozatímně prováděna ode dne od 21. září 2017.

(2) V čl. 26.1 odst. 5 písm. c) dohody se stanoví, že Smíšený výbor CETA může zvažovat nebo odsouhlasovat změny podle ustanovení dohody.

(3) V čl. 30.2 odst. 2 dohody se stanoví, že Smíšený výbor CETA může rozhodnout o změně protokolů a příloh dohody.

(4) V čl. 15 odst. 5 a 6 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky (dále jen „protokol“) se stanoví, že smíšená odvětvová skupina přezkoumá operativní vymezení léčivých přípravků podle bodu 2 přílohy 1, a to s cílem začlenění léčivých přípravků uvedených v bodě 1 přílohy1.

(5) Evropská komise a ministerstvo zdravotnictví Kanady (Health Canada) provedly hodnocení příslušných kanadských a unijních programů správné výrobní praxe pro farmakologicky účinné látky a dospěly k závěru, že jejich příslušné právní a donucovací rámce v této oblasti jsou rovnocenné.

(6) Na doporučení smíšené odvětvové skupiny Smíšenému výboru CETA by protokol tudíž měl být změněn tak, aby zahrnoval farmakologicky účinné látky jako léčivé přípravky uvedené v bodě 2 přílohy 1 protokolu.

(7) Vstup tohoto rozhodnutí v platnost nevyžaduje žádný další postup podle právního řádu Evropské unie,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Operativní vymezení léčivých přípravků

Bod 2 přílohy 1 Protokolu o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky se mění takto:

a) na konci položky v písmenu f) se zrušuje slovo „a“;

b) na konci položky v písmenu g) se tečka nahrazuje výrazem „a“ a

c) za položku v písmenu g) se doplňuje nová položka, která zní: „h) farmakologicky účinné látky.“

Článek 2

Právní status změny

Po vstupu tohoto rozhodnutí v platnost se změna stanovená v článku 1 stane součástí protokolu. Strany uznávají, že vzhledem k tomu, že dohoda, včetně protokolu, je prozatímně prováděna, bude změna rovněž prozatímně prováděna, dokud dohoda nevstoupí v platnost.

Článek 3

Závazná jazyková znění

Toto rozhodnutí je sepsáno ve dvou vyhotoveních v jazyce anglickém, bulharském, českém, dánském, estonském, finském, francouzském, chorvatském, italském, litevském, lotyšském, maďarském, maltském, německém, nizozemském, polském, portugalském, rumunském, řeckém, slovenském, slovinském, španělském a švédském, přičemž všechna znění mají stejnou platnost.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem druhého měsíce následujícího po dni, kdy Kanada poskytla Evropské unii písemné oznámení potvrzující, že splnila své vnitřní požadavky a postupy nezbytné pro vstup v platnost.

V … dne …

Za smíšený výbor

Spolupředsedové