Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/1070

12.5.2026

SKLEP SVETA (EU) 2026/1070

z dne 5. maja 2026

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) 2017/37 ([1]) 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 strani ([2]) (v nadaljnjem besedilu: Sporazum). Sporazum je bil podpisan 30. oktobra 2016.

(2) Sklep Sveta (EU) 2017/38 ([3]) 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.

(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.

([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).

(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 Bruslju, 5. maja 2026

Za Svet

predsednik

M. KERAVNOS

OSNUTEK

SKLEP št. …/2026 SKUPNEGA ODBORA CETA

z dne …

o vključitvi 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

SKUPNI ODBOR CETA JE –

ob upoštevanju člena 26.1 Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani, sklenjenega v Bruslju 30. oktobra 2016 (v nadaljnjem besedilu: Sporazum),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Na podlagi določb člena 30.7(3)(a) Sporazuma se Sporazum začasno uporablja od 21. septembra 2017.

(2) Člen 26.1(5)(c) Sporazuma določa, da lahko Skupni odbor CETA obravnava ali potrdi spremembe, kot je določeno v Sporazumu.

(3) Člen 30.2(2) Sporazuma določa, da se lahko Skupni odbor CETA odloči spremeniti protokole in priloge k Sporazumu.

(4) Člen 15, odstavka 5 in 6, Protokola o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Protokol) določa, da Skupna področna skupina pregleda operativno področje uporabe zdravil iz odstavka 2 Priloge 1, da bi vključila tista zdravila, ki so navedena v odstavku 1 Priloge 1.

(5) Evropska komisija in organ Health Canada sta izvedla ocene veljavnih programov dobrih proizvodnih praks Kanade in EU za zdravilne učinkovine ter ugotovila, da sta njun regulativni okvir in okvir izvrševanja na tem področju enakovredna.

(6) Protokol bi bilo zato treba na priporočilo, ki ga Skupna področna skupina predloži Skupnemu odboru CETA, spremeniti tako, da se zdravilne učinkovine vključijo kot zdravila, navedena v odstavku 2 Priloge 1 k Protokolu.

(7) Za začetek veljavnosti tega sklepa ni potreben noben nadaljnji postopek v skladu s pravnim redom Evropske unije –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Operativno področje uporabe zdravil

Odstavek 2 Priloge 1 k Protokolu o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za zdravila se spremeni:

(a) na koncu vnosa za točko (f) se vejica nadomesti s podpičjem in črta beseda „ter“;

(b) na koncu vnosa za točko (g) se pika nadomesti s „; ter“ in

(c) za vnosom za točko (g) se doda naslednji vnos: „(h) zdravilne učinkovine.“

Člen 2

Pravni status spremembe

Z začetkom veljavnosti tega sklepa bo sprememba iz člena 1 postala del Protokola. Pogodbenici priznavata, da se Sporazum, vključno s Protokolom, uporablja začasno, zato se bo tudi sprememba uporabljala začasno do začetka veljavnosti Sporazuma.

Člen 3

Verodostojna besedila

Ta sklep je sestavljen v dveh izvodih v angleškem, bolgarskem, češkem, danskem, estonskem, finskem, francoskem, grškem, hrvaškem, italijanskem, latvijskem, litovskem, madžarskem, malteškem, nemškem, nizozemskem, poljskem, portugalskem, romunskem, slovaškem, slovenskem, španskem in švedskem jeziku, pri čemer je vsaka različica enako verodostojna.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta sklep začne veljati prvi dan drugega meseca po datumu, ko Kanada Evropski uniji predloži pisno uradno obvestilo, ki potrjuje, da je zaključila notranje zahteve in postopke, potrebne za začetek veljavnosti.

V …,

Za Skupni odbor

sopredsedujoča