



2026/1070

12.5.2026

DECYZJA RADY (UE) 2026/1070

z dnia 5 maja 2026 r.

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) 2017/37⁽¹⁾ 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 strony⁽²⁾ (zwaną dalej „Umową”). Umowę podpisano w dniu 30 października 2016 r.
- (2) W decyzji Rady (UE) 2017/38⁽³⁾ 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.
- (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.

⁽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_international/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>).

- (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 Brukseli dnia 5 maja 2026 r.

W imieniu Rady

Przewodniczący

M. KERAVNOS

PROJEKT

DECYZJA nr .../2026 WSPÓLNEGO KOMITETU CETA

z dnia ...

dotycząca 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

WSPÓLNY KOMITET CETA,

uwzględniając art. 26.1 Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony, sporządzonej w Brukseli dnia 30 października 2016 r. (zwaney dalej „Umową”),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z postanowieniami art. 30.7 ust. 3 lit. a) Umowy jest ona tymczasowo stosowana od dnia 21 września 2017 r.
- (2) Art. 26.1 ust. 5 lit. c) Umowy stanowi, że Wspólny Komitet CETA może rozważać lub uzgadniać zmiany zgodnie z postanowieniami Umowy.
- (3) Art. 30.2 ust. 2 umowy stanowi, że Wspólny Komitet CETA może postanowić o zmianie protokołów i załączników do Umowy.
- (4) Art. 15 ust. 5 i 6 Protokołu w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych (zwanego dalej „Protokołem”) stanowi, że wspólna grupa sektorowa ma dokonać przeglądu zakresu operacyjnego produktów leczniczych lub leków zgodnie z pkt 2 załącznika 1 w celu włączenia tych produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 1 załącznika 1.
- (5) Komisja Europejska i kanadyjskie ministerstwo zdrowia oceniły istniejące kanadyjskie i unijne programy dobrych praktyk wytwarzania czynnych składników leczniczych i stwierdziły, że ich ramy prawne i ramy wykonawcze w tej dziedzinie są równoważne.
- (6) Należy w związku z tym, zgodnie z zaleceniem wspólnej grupy sektorowej Wspólnego Komitetu CETA, zmienić Protokół poprzez włączenie czynnych składników leczniczych jako produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 2 załącznika 1 do Protokołu.
- (7) Wejście w życie niniejszej decyzji nie wymaga żadnej dalszej procedury na mocy porządku prawnego Unii Europejskiej,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1***Zakres operacyjny produktów leczniczych lub leków**

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 wprowadza się następujące zmiany:

- a) na końcu pozycji w lit. f) skreśla się wyraz „oraz”;
- b) na końcu pozycji w lit. g) kropkę zastępuje się w następujący sposób: „; oraz”; oraz
- c) po pozycji w lit. g) dodaje się pozycję w brzmieniu: „h) czynnych składników leczniczych.”.

*Artykuł 2***Status prawny zmiany**

Z chwilą wejścia w życie niniejszej decyzji zmiana określona w art. 1 stanie się częścią Protokołu. Strony uznają, że ponieważ Umowa, w tym Protokół, są tymczasowo stosowane, zmiana będzie również tymczasowo stosowana do czasu wejścia w życie Umowy.

*Artykuł 3***Teksty autentyczne**

Niniejszą decyzję sporządzono w dwóch egzemplarzach w językach angielskim, bułgarskim, chorwackim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim i włoskim, przy czym wszystkie te wersje są jednakowo autentyczne.

*Artykuł 4***Wejście w życie**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie pierwszego dnia drugiego miesiąca następującego po dniu, w którym Kanada przekazała Unii Europejskiej pisemne powiadomienie poświadczające, że dopełniła wymogów i procedur wewnętrznych niezbędnych do wejścia w życie.

Sporządzono w ...

W imieniu Wspólnego Komitetu

Współprzewodniczący
