

Bruxelles, den 13. april 2026
(OR. en)

8146/26
ADD 1

Interinstitutionel sag:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

FORSLAG

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 10. april 2026

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: COM(2026) 130 annex

Vedr.: BILAG
til
Forslag til Rådets afgørelse
om den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede CETA-Udvalg, som er nedsat i henhold til den samlede økonomi- og handelsaftale ("CETA") mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side, for så vidt angår vedtagelsen af en afgørelse om medtagelse af aktive lægemiddelbestanddele som lægemidler, der er anført i punkt 2 i bilag 1 til protokollen om gensidig anerkendelse af programmet for overholdelse og håndhævelse i forbindelse med god fremstillingspraksis for farmaceutiske produkter

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2026) 130 annex.

Bilag: COM(2026) 130 annex

Bruxelles, den 10.4.2026
COM(2026) 130 final

ANNEX

BILAG

til

Forslag til Rådets afgørelse

om den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede CETA-Udvalg, som er nedsat i henhold til den samlede økonomi- og handelsaftale ("CETA") mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side, for så vidt angår vedtagelsen af en afgørelse om medtagelse af aktive lægemiddelbestanddele som lægemidler, der er anført i punkt 2 i bilag 1 til protokollen om gensidig anerkendelse af programmet for overholdelse og håndhævelse i forbindelse med god fremstillingspraksis for farmaceutiske produkter

BILAG

Udkast

AFGØRELSE nr. .../2026 TRUFFET AF DET BLANDEDE CETA-UDVALG af [dato]

for så vidt angår medtagelse af aktive lægemiddelbestanddele som lægemidler, der er anført i punkt 2 i bilag 1 til protokollen om gensidig anerkendelse af programmet for overholdelse og håndhævelse i forbindelse med god fremstillingspraksis for farmaceutiske produkter

DET BLANDEDE CETA-UDVALG HAR —

under henvisning til artikel 26.1 i den *samlede økonomi- og handelsaftale ("CETA") mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side ("aftalen")*, udfærdiget i Bruxelles den 30. oktober 2016, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til bestemmelserne i artikel 30.7, stk. 3, litra a), har aftalen fundet midlertidig anvendelse siden den 21. september 2017.
- (2) I aftalens artikel 26.1, stk. 5, litra c), er det fastsat, at Det Blandede CETA-Udvalg kan overveje eller blive enige om ændringer som omhandlet i aftalen.
- (3) I aftalens artikel 30.2, stk. 2, er det fastsat, at Det Blandede CETA-Udvalg kan beslutte at ændre aftalens protokoller og bilag.
- (4) I artikel 15, stk. 5 og 6, i *protokollen om gensidig anerkendelse af programmet for overholdelse og håndhævelse i forbindelse med god fremstillingspraksis for farmaceutiske produkter* ("GMP-protokollen") er det fastsat, at den blandede sektorgruppe skal undersøge det operationelle anvendelsesområde for lægemidler i henhold til bilag 1, punkt 2, med henblik på at medtage de lægemidler, der er anført i bilag 1, punkt 1.
- (5) Europa-Kommissionen og Health Canada har foretaget evalueringer af Canadas og EU's gældende programmer for god fremstillingspraksis for aktive stoffer til fremstilling af lægemidler og har konkluderet, at deres respektive regulerings- og håndhævelsesrammer på området er ækvivalente.
- (6) Protokollen bør derfor efter henstilling fra den blandede sektorgruppe til Det Blandede CETA-Udvalg ændres, idet aktive lægemiddelbestanddele medtages som lægemidler, der er anført i protokollens bilag 1, punkt 2.
- (7) I henhold til Den Europæiske Unions retsorden kræver denne afgørelses ikrafttræden ikke nogen yderligere procedure —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det operationelle anvendelsesområde for så vidt angår lægemidler

I punkt 2 i bilag 1 til protokollen om gensidig anerkendelse af programmet for overholdelse og håndhævelse i forbindelse med god fremstillingspraksis for farmaceutiske produkter foretages følgende ændringer:

- a) i slutningen af litra f) udgår ordet "og"
- b) i slutningen af litra g) erstattes punktummet med ", og" og
- c) efter litra g) tilføjes følgende: "h) aktive lægemiddelbestanddele".

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft på den første dag i den anden måned efter den dato, på hvilken Canada har givet Den Europæiske Union skriftlig meddelelse om, at landet har afsluttet de interne krav og procedurer, der er nødvendige med henblik på dens ikrafttræden.

Artikel 3

Ændringens retlige status

Ved denne afgørelses ikrafttræden bliver den i artikel 1 omhandlede ændring del af protokollen. Parterne anerkender, at eftersom aftalen, herunder protokollen, anvendes midlertidigt, vil ændringen også blive anvendt midlertidigt, indtil aftalen træder i kraft.

Artikel 4

Autentiske tekster

Denne afgørelse er udfærdiget i to eksemplarer på bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, italiensk, kroatisk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk og ungarsk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

På det blandede udvalgs vegne
Formænd