

Bruxelles, le 13 avril 2026
(OR. en)

8146/26
ADD 1

Dossier interinstitutionnel:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

PROPOSITION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	10 avril 2026
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2026) 130 annex
Objet:	ANNEXE de la proposition de décision du Conseil relative à la position à prendre au nom de l'Union européenne au sein du comité mixte de l'AECG institué par l'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part, en ce qui concerne l'adoption d'une décision concernant l'inclusion des principes pharmaceutiques actifs en tant que médicaments ou drogues énumérés au paragraphe 2 de l'annexe 1 du protocole sur la reconnaissance mutuelle du programme de conformité et d'application relatif aux bonnes pratiques de fabrication pour les produits pharmaceutiques

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2026) 130 annex.

p.j.: COM(2026) 130 annex

Bruxelles, le 10.4.2026
COM(2026) 130 final

ANNEX

ANNEXE

de la

proposition de décision du Conseil

relative à la position à prendre au nom de l'Union européenne au sein du comité mixte de l'AECG institué par l'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part, en ce qui concerne l'adoption d'une décision concernant l'inclusion des principes pharmaceutiques actifs en tant que médicaments ou drogues énumérés au paragraphe 2 de l'annexe 1 du protocole sur la reconnaissance mutuelle du programme de conformité et d'application relatif aux bonnes pratiques de fabrication pour les produits pharmaceutiques

ANNEXE

Projet de

DÉCISION No [.../2026] DU COMITÉ MIXTE DE L'AECG

du [date]

en ce qui concerne l'inclusion des principes pharmaceutiques actifs dans les médicaments et drogues énumérés au paragraphe 2 de l'annexe 1 du Protocole sur la reconnaissance mutuelle du programme de conformité et d'application relatif aux bonnes pratiques de fabrication pour les produits pharmaceutiques

LE COMITÉ MIXTE DE L'AECG,

vu l'article 26.1 de l'*Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part*, fait à Bruxelles le 30 octobre 2016 (ci-après l'«accord»),

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu des dispositions de l'article 30.7, paragraphe 3, alinéa a), l'accord est appliqué à titre provisoire depuis le 21 septembre 2017.
- (2) L'article 26.1, paragraphe 5, alinéa c), de l'accord prévoit que le Comité mixte de l'AECG peut examiner ou approuver des modifications selon ce qui est prévu à l'accord.
- (3) L'article 30.2, paragraphe 2, de l'accord prévoit que le Comité mixte de l'AECG peut décider d'amender les protocoles et annexes de l'accord.
- (4) Conformément à l'article 15, paragraphes 5 et 6, du Protocole sur la reconnaissance mutuelle du programme de conformité et d'application relatif aux bonnes pratiques de fabrication pour les produits pharmaceutiques (ci-après le «protocole»), le Groupe sectoriel mixte peut être appelé à examiner le champ d'application opérationnel relatif aux médicaments et drogues défini au paragraphe 2 de l'annexe 1 en vue de l'inclusion des médicaments et drogues énumérés au paragraphe 1 de l'annexe 1.
- (5) La Commission européenne et Santé Canada ont réalisé des évaluations des programmes applicables du Canada et de l'Union européenne relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les principes pharmaceutiques actifs et ont conclu que leurs cadres réglementaires et d'application respectifs dans ce domaine étaient équivalents.
- (6) Il convient dès lors, sur recommandation du Groupe sectoriel mixte au Comité mixte de l'AECG, d'amender le protocole en incluant les principes pharmaceutiques actifs dans les médicaments et drogues énumérés au paragraphe 2 de l'annexe 1 du protocole.
- (7) L'entrée en vigueur de la présente décision ne nécessite aucune autre procédure dans le cadre de l'ordre juridique de l'Union européenne.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Champ d'application opérationnel relatif aux médicaments et drogues

Le paragraphe 2 de l'annexe 1 du Protocole sur la reconnaissance mutuelle du programme de conformité et d'application relatif aux bonnes pratiques de fabrication pour les produits pharmaceutiques est amendé comme suit:

- (a) dans la version anglaise, à la fin de la mention figurant à l'alinéa f), le mot «and» est supprimé;
- (b) à la fin de la mention figurant à l'alinéa g), le signe de ponctuation «.» est remplacé par le signe de ponctuation «;»;
- (c) après la mention figurant à l'alinéa g), l'alinéa suivant est ajouté: «h) les principes pharmaceutiques actifs.».

Article 2

Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la date à laquelle le Canada a fourni à l'Union européenne une notification écrite attestant qu'il a accompli ses exigences et procédures internes nécessaires à son entrée en vigueur.

Article 3

Statut légal de l'amendement

L'amendement prévu à l'article 1^{er} fera partie intégrante du protocole dès l'entrée en vigueur de la présente décision. Les Parties reconnaissent que, puisque l'accord, y compris le protocole, est appliqué à titre provisoire, l'amendement sera également appliqué à titre provisoire jusqu'à l'entrée en vigueur de l'accord.

Article 4

Textes faisant foi

La présente décision est rédigée en double exemplaire en langues allemande, anglaise, bulgare, croate, danoise, espagnole, estonienne, finnoise, française, grecque, hongroise, italienne, lettone, lituanienne, maltaise, néerlandaise, polonaise, portugaise, roumaine, slovaque, slovène, suédoise et tchèque, toutes les versions linguistiques faisant également foi.

Pour le Comité mixte

Les coprésidents/Les coprésidentes