



Brussel, 13 april 2026
(OR. en)

8146/26
ADD 1

Interinstitutioneel dossier:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

VOORSTEL

van: de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur

ingekomen: 10 april 2026

aan: mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.: COM(2026) 130 annex

Betreft: BIJLAGE
bij
Voorstel voor een besluit van de Raad betreffende het standpunt dat namens de Europese Unie moet worden ingenomen in het Gemengd Comité voor de CETA dat is ingesteld in het kader van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds, met betrekking tot de vaststelling van een besluit over de opneming van werkzame farmaceutische bestanddelen in de lijst van geneesmiddelen in punt 2 van bijlage 1 bij het Protocol betreffende de wederzijdse erkenning van het programma met betrekking tot de naleving en de handhaving van goede fabricagepraktijken voor farmaceutische producten

De delegaties vinden hierbij document COM(2026) 130 annex.

Bijlage: COM(2026) 130 annex



Brussel, 10.4.2026
COM(2026) 130 final

ANNEX

BIJLAGE

bij

Voorstel voor een besluit van de Raad

betreffende het standpunt dat namens de Europese Unie moet worden ingenomen in het Gemengd Comité voor de CETA dat is ingesteld in het kader van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds, met betrekking tot de vaststelling van een besluit over de opneming van werkzame farmaceutische bestanddelen in de lijst van geneesmiddelen in punt 2 van bijlage 1 bij het Protocol betreffende de wederzijdse erkenning van het programma met betrekking tot de naleving en de handhaving van goede fabricagepraktijken voor farmaceutische producten

BIJLAGE

Ontwerp

BESLUIT Nr. .../2026 VAN HET GEMENGD COMITÉ VOOR DE CETA van [datum]

betreffende de opneming van werkzame farmaceutische bestanddelen in de lijst van geneesmiddelen in punt 2 van bijlage 1 bij het Protocol betreffende de wederzijdse erkenning van het programma met betrekking tot de naleving en de handhaving van goede fabricagepraktijken voor farmaceutische producten

HET GEMENGD COMITÉ VOOR DE CETA,

Gezien artikel 26.1 van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds, gedaan te Brussel op 30 oktober 2016 (“de overeenkomst”),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens de bepalingen van artikel 30.7, lid 3, punt a), wordt de overeenkomst voorlopig toegepast sinds 21 september 2017.
- (2) In artikel 26.1, lid 5, punt c), van de overeenkomst is bepaald dat het Gemengd Comité voor de CETA wijzigingen in overweging kan nemen of overeenstemming over wijzigingen kan bereiken zoals voorzien in de overeenkomst.
- (3) In artikel 30.2, lid 2, van de overeenkomst is bepaald dat het Gemengd Comité voor de CETA kan besluiten de protocollen en bijlagen bij de overeenkomst te wijzigen.
- (4) In artikel 15, leden 5 en 6, van het Protocol betreffende de wederzijdse erkenning van het programma met betrekking tot de naleving en de handhaving van goede fabricagepraktijken voor farmaceutische producten (“het protocol”) is bepaald dat de Gemengde Sectorgroep het operationele toepassingsgebied met betrekking tot de geneesmiddelen in punt 2 van bijlage 1 moet evalueren, met het oog op opneming van de in punt 1 van bijlage 1 bij dat protocol vermelde geneesmiddelen.
- (5) De Europese Commissie en Health Canada hebben de toepasselijke Canadese en EU-programma’s voor goede fabricagepraktijken voor werkzame farmaceutische bestanddelen geëvalueerd en geconcludeerd dat hun respectieve regelgevings- en handhavingkaders op dit gebied gelijkwaardig zijn.
- (6) Het protocol moet daarom, in overeenstemming met de aanbeveling van de Gemengde Sectorgroep aan het Gemengd Comité voor de CETA, worden gewijzigd door werkzame farmaceutische bestanddelen op te nemen in de lijst van geneesmiddelen in punt 2 van bijlage 1 bij het protocol.
- (7) De inwerkingtreding van dit besluit vereist geen verdere procedure uit hoofde van de rechtsorde van de Europese Unie,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Operationeel toepassingsgebied met betrekking tot geneesmiddelen

Punt 2 van bijlage 1 bij het Protocol betreffende de wederzijdse erkenning van het programma met betrekking tot de naleving en de handhaving van goede fabricagepraktijken voor farmaceutische producten wordt als volgt gewijzigd:

- a) aan het einde van de vermelding onder punt f) wordt het woord “en” geschrapt;
- b) aan het einde van de vermelding onder punt g) wordt de punt vervangen door “; en”, en
- c) na de vermelding onder punt g) wordt de volgende vermelding toegevoegd: “h) werkzame farmaceutische bestanddelen.”.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgende op de datum waarop Canada de Europese Unie schriftelijk heeft meegedeeld dat het zijn voor inwerkingtreding noodzakelijke interne voorschriften en procedures heeft voltooid.

Artikel 3

Juridische status van de wijziging

Bij de inwerkingtreding van dit besluit wordt de in artikel 1 opgenomen wijziging onderdeel van het protocol. De partijen erkennen dat, aangezien de overeenkomst – met inbegrip van het protocol – voorlopig wordt toegepast, de wijziging ook voorlopig zal worden toegepast totdat de overeenkomst in werking treedt.

Artikel 4

Authentieke teksten

Dit besluit is in tweevoud opgesteld in de Bulgaarse, de Deense, de Duitse, de Engelse, de Estse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Hongaarse, de Italiaanse, de Kroatische, de Letse, de Litouwse, de Maltese, de Nederlandse, de Poolse, de Portugese, de Roemeense, de Sloveense, de Slowaakse, de Spaanse, de Tsjechische en de Zweedse taal, zijnde alle versies gelijkelijk authentiek.

*Voor het Gemengd Comité
De medevoorzitters*