

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

8146/26

**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 final
-----------------	---------------------

Vedr.:	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 final.

Bilag: COM(2026) 130 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 10.4.2026
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

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

BEGRUNDELSE

1. FORSLAGETS GENSTAND

Dette forslag vedrører afgørelsen om fastlæggelse af den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede Udvalg, som er nedsat i henhold til den samlede økonomi- og handelsaftale ("CETA" eller "aftalen") mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side ("parterne"), i forbindelse med den planlagte vedtagelse 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.

2. BAGGRUND FOR FORSLAGET

2.1. Den samlede økonomi- og handelsaftale

CETA har til formål at liberalisere og lette handel og investeringer samt at fremme et tættere økonomisk forhold mellem Unionen og Canada. Aftalen blev undertegnet den 30. oktober 2016 og har fundet midlertidig anvendelse siden den 21. september 2017.

Aftalen indeholder protokollen om gensidig anerkendelse af programmet for overholdelse og håndhævelse i forbindelse med god fremstillingspraksis ("GMP") for farmaceutiske produkter til den samlede økonomi- og handelsaftale ("GMP-protokollen"), som har til formål at styrke samarbejdet mellem parternes myndigheder med henblik på at sikre, at lægemidler opfylder relevante kvalitetsstandarder gennem gensidig anerkendelse af GMP-overensstemmelsescertifikater.

2.2. Det Blandede CETA-Udvalg

Det Blandede CETA-Udvalg er nedsat i henhold til aftalens artikel 26.1 og består af repræsentanter for Unionen og Canada. Det Blandede CETA-Udvalg har ansvar for alle spørgsmål vedrørende handel og investeringer mellem parterne samt gennemførelsen og anvendelsen af aftalen.

I overensstemmelse med aftalens artikel 26.1, stk. 5, litra c), kan Det Blandede CETA-Udvalg "overveje eller blive enige om ændringer som omhandlet i denne aftale". Tilsvarende er det i aftalens artikel 30.2 fastsat, at "Det Blandede CETA-Udvalg [...] kan beslutte at ændre denne aftales protokoller og bilag", hvilket omfatter GMP-protokollen. I henhold til aftalens artikel 26.3, stk. 3, træffes en sådan afgørelse ved fælles overenskomst mellem parterne.

I overensstemmelse med regel 10.2 i Det Blandede CETA-Udvalgs forretningsorden kan Det Blandede CETA-Udvalg i perioden mellem møderne vedtage afgørelser eller henstillinger ved skriftlig procedure, hvis aftaleparterne beslutter dette ved fælles overenskomst. Med henblik herpå rundsendes teksten til forslaget skriftligt fra formændene til medlemmerne af Det Blandede CETA-Udvalg, jf. de korrespondancerelaterede krav i regel 7 i Det Blandede CETA-Udvalgs forretningsorden, med en frist inden for hvilken medlemmer skal tilkendegive eventuelle indvendinger eller ændringsforslag. Vedtagne forslag meddeles i henhold til samme korrespondancerelaterede krav, når fristen er udløbet, og tages til referat på det næste møde.

2.3. Det Blandede CETA-Udvalgs påtænkte afgørelse

GMP-protokollens bilag 1, punkt 1, indeholder en liste over aktive stoffer til fremstilling af lægemidler, der indgår i GMP-protokollens anvendelsesområde, men de indgår endnu ikke i dens operationelle anvendelsesområde, idet parterne endnu ikke har foretaget en vurdering

heraf. I henhold til GMP-protokollens artikel 15, stk. 6, vil den blandede sektorgruppe undersøge det operationelle anvendelsesområde for lægemidler med henblik på at medtage dem, der er anført i bilag 1.

Ved skrivelse af 1. oktober 2018 anmodede Canada om at blive optaget på en liste over tredjelande, der sikrer et tilsvarende beskyttelsesniveau af folkesundheden, for så vidt angår lovrammen for virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, jf. artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF¹. For at træffe afgørelse om Canadas anmodning gennemgik Kommissionen den relevante dokumentation og gennemførte en audit på stedet i Canada i juni 2022.

På grundlag af denne vurdering blev bilaget til gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU ændret ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/172 af 24. januar 2023 for at optage Canada på listen over tredjelande med henblik på import af virksomme stoffer. Som følge heraf er importører af virksomme stoffer til fremstilling af lægemidler forarbejdet i Canada i henhold til artikel 46b, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF ikke længere forpligtet til at fremlægge en skriftlig bekræftelse, jf. nævnte direktivs artikel 46b, stk. 2, litra b).

Fra canadisk side foretog Health Canada en vurdering af medlemsstaternes kompetente myndigheder ved hjælp af et spørgeskema. Konklusionen på vurderingen og den efterfølgende anerkendelse af alle 24 vurderede medlemsstater blev offentliggjort i en rapport fra Health Canada i februar 2023.

På grundlag af de ovenfor beskrevne gensidige vurderinger fandt den blandede sektorgruppe, der er nedsat i henhold til GMP-protokollens artikel 15, den 15. december 2022, at både EU's og Canadas lovramme og tilsynssystem for virksomme stoffer til fremstilling af lægemidler er ækvivalente. Ved den lejlighed anbefalede den blandede sektorgruppe derfor, at virksomme stoffer til fremstilling af lægemidler medtages som lægemidler, der indgår i GMP-protokollens operationelle anvendelsesområde. En sådan medtagelse nødvendiggør, at Canada anerkender EU's GMP-certifikater for virksomme stoffer til fremstilling af lægemidler, hvilket modsvarer de fordele, landet allerede opnår ved at blive optaget på listen over anerkendte lande i henhold til gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU.

På denne baggrund skal Det Blandede CETA-Udvalg vedtage en afgørelse om medtagelse af aktive lægemiddelbestanddele som lægemidler, der er anført i GMP-protokollens bilag 1 ("den påtænkte retsakt"). Den påtænkte retsakt bliver bindende for parterne i overensstemmelse med artikel 26.3.2 i CETA, med forbehold af at eventuelle nødvendige interne krav og procedurer gennemføres.

3. DEN HOLDNING, DER SKAL INDTAGES PÅ UNIONENS VEGNE

Den påtænkte retsakt har til formål at udvide GMP-protokollens operationelle anvendelsesområde ved at medtage aktive lægemiddelbestanddele. Dette vil muliggøre gensidig anerkendelse af inspektioner og godtagelse af officielle dokumenter, reducere omkostningerne som følge af overlappende inspektioner og frigøre kapacitet for EU's og Canadas myndigheder til at fokusere på inspektioner af fabrikker med højere risiko i andre lande.

Det er derfor hensigtsmæssigt at fastlægge den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede CETA-Udvalg til støtte for vedtagelsen af den påtænkte afgørelse, for at sikre en effektiv gennemførelse af aftalen.

¹ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

Den foreslåede holdning er i overensstemmelse med andre af Unionens politikker, regler eller initiativer.

4. RETSGRUNDLAG

4.1. Proceduremæssigt retsgrundlag

4.1.1. Principper

I henhold til artikel 218, stk. 9, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal der vedtages afgørelser om fastlæggelse af, "hvilke holdninger der skal indtages på Unionens vegne i et organ nedsat ved en aftale, når dette organ skal vedtage retsakter, der har retsvirkninger, bortset fra retsakter, der supplerer eller ændrer den institutionelle ramme for aftalen".

Begrebet "retsakter, der har retsvirkninger" omfatter retsakter, der har retsvirkninger i medfør af de folkeretlige regler, der gælder for det pågældende organ. Det omfatter også instrumenter, der ikke har bindende virkning i henhold til folkeretten, men som "vil kunne få afgørende indflydelse på indholdet af de regler, der vedtages af EU-lovgiver"².

4.1.2. Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde

Det Blandede CETA-Udvalg er et organ, der er nedsat ved en aftale, nemlig CETA.

Den påtænkte retsakt udgør en retsakt, der har retsvirkninger. Den påtænkte retsakt vil være bindende i henhold til folkeretten, jf. overenskomstens artikel 26.3, stk. 2.

Den påtænkte retsakt supplerer eller ændrer ikke aftalens institutionelle ramme.

Det proceduremæssige retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 218, stk. 9, i TEUF.

4.2. Materielt retsgrundlag

4.2.1. Principper

Det materielle retsgrundlag for en afgørelse i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF afhænger hovedsageligt af formålet med og indholdet af den påtænkte retsakt, hvortil der skal indtages en holdning på Unionens vegne. Hvis den påtænkte retsakt har et dobbelt formål eller består af to elementer, og det ene af disse formål eller elementer kan bestemmes som det primære, mens det andet kun er sekundært, skal den afgørelse, der vedtages i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF, have et enkelt materielt retsgrundlag, nemlig det, der kræves af det primære eller fremherskende formål eller element.

4.2.2. Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde

Den påtænkte afgørelses primære formål og indhold vedrører den fælles handelspolitik.

Det materielle retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 207, stk. 4, første afsnit, i TEUF.

4.3. Konklusion

Retsgrundlaget for den foreslåede afgørelse bør være artikel 207, stk. 4, første afsnit, i TEUF sammenholdt med artikel 218, stk. 9, i TEUF.

² Domstolens dom af 7. oktober 2014, Tyskland mod Rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, præmis 61-64.

5. OFFENTLIGGØRELSE AF DEN PÅTÆNKTE RETSAKT

Da den retsakt, der skal vedtages af Det Blandede CETA-Udvalg, ændrer GMP-protokollens operationelle anvendelsesområde, bør den efter vedtagelsen offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 4, første afsnit, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets afgørelse (EU) 2017/37³ indeholder bestemmelser om undertegnelse på Den Europæiske Unions vegne af den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side (i det følgende benævnt "aftalen"). Aftalen blev undertegnet den 30. oktober 2016.
- (2) Rådets afgørelse (EU) 2017/38⁴ indeholder bestemmelser om midlertidig anvendelse af dele af aftalen, herunder oprettelsen af Det Blandede CETA-Udvalg. Aftalen har fundet midlertidig anvendelse siden den 21. september 2017.
- (3) I overensstemmelse med aftalens artikel 26.1, stk. 5, litra c), kan Det Blandede CETA-Udvalg overveje eller blive enige om ændringer som omhandlet i denne aftale.
- (4) I aftalens artikel 30.2 er det fastsat, at Det Blandede CETA-Udvalg kan beslutte at ændre denne aftales protokoller og bilag. I henhold til aftalens artikel 26.3, stk. 3, træffes en sådan afgørelse ved fælles overenskomst mellem parterne.
- (5) I henhold til artikel 15, stk. 6, i protokollen om gensidig anerkendelse af programmet for overholdelse og håndhævelse i forbindelse med god fremstillingspraksis for farmaceutiske produkter til CETA ("GMP-protokollen") skal den blandede sektorgruppe undersøge det operationelle anvendelsesområde for lægemidler i henhold til GMP-protokollens bilag 1, punkt 2, med henblik på at medtage de lægemidler, der er anført i GMP-protokollens bilag 1, punkt 1.

³ Rådets afgørelse (EU) 2017/37 af 28. oktober 2016 om undertegnelse på Den Europæiske Unions vegne af den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side (EUT L 11 af 14.1.2017, s. 1).

⁴ Rådets afgørelse (EU) 2017/38 af 28. oktober 2016 om midlertidig anvendelse af den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side (EUT L 11 af 14.1.2017, s. 1080).

- (6) Den blandede sektorgruppe undersøgte den 15. december 2022 GMP-protokollens operationelle anvendelsesområde og henstillede til, at aktive lægemiddelbestanddele, der i øjeblikket er opført i GMP-protokollens bilag 1, punkt 1, medtages som lægemidler, der er anført i GMP-protokollens bilag 1, punkt 2.
- (7) Det Blandede CETA-Udvalg skal vedtage en afgørelse om medtagelse af aktive lægemiddelbestanddele i det operationelle anvendelsesområde for lægemidler, der er anført i GMP-protokollens bilag 1.
- (8) Det er derfor hensigtsmæssigt at fastlægge den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede CETA-Udvalg, på grundlag af vedhæftede udkast til afgørelse truffet af Det Blandede CETA-Udvalg —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede CETA-Udvalg for så vidt angår vedtagelsen af en afgørelse om medtagelse af aktive lægemiddelbestanddele som lægemidler, der er opført i bilag 1 til GMP-protokollen til CETA, baseres på det udkast til afgørelse truffet af Det Blandede CETA-Udvalg, der er knyttet til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Rådets vegne
Formand*