

Bruxelles, le 13 avril 2026
(OR. en)

8146/26

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 final
Objet:	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 final.

p.j.: COM(2026) 130 final

Bruxelles, le 10.4.2026
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

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.

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. OBJET DE LA PROPOSITION

La présente proposition concerne la décision établissant la position à prendre, au nom de l'Union, au sein du comité mixte institué par l'accord économique et commercial global (ci-après l'«AECG» ou l'«accord») entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part (ci-après les «parties»), dans la perspective de l'adoption envisagée d'une décision concernant l'inclusion des principes pharmaceutiques actifs (ci-après les «IPA») 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.

2. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

2.1. L'accord économique et commercial global

L'AECG vise à libéraliser et à faciliter les échanges et les investissements, ainsi qu'à promouvoir une relation économique plus étroite entre l'Union européenne et le Canada. L'accord a été signé le 30 octobre 2016 et est appliqué à titre provisoire depuis le 21 septembre 2017.

L'accord contient le protocole sur la reconnaissance mutuelle du programme de conformité et d'application relatif aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les produits pharmaceutiques de l'accord économique et commercial global (ci-après le «protocole BPF»), qui vise à renforcer la coopération entre les autorités des parties, afin de veiller à ce que les médicaments et drogues respectent des normes de qualité appropriées grâce à la reconnaissance mutuelle des certificats de conformité BPF.

2.2. Le comité mixte de l'AECG

Le comité mixte de l'AECG est institué en vertu de l'article 26.1 de l'accord et se compose de représentants de l'Union et du Canada. Le Comité mixte de l'AECG a la responsabilité de toutes les questions concernant le commerce et l'investissement entre les Parties ainsi que de la mise en œuvre et de l'application de l'accord.

Conformément à l'article 26.1, paragraphe 5, point c), de l'accord, le comité mixte de l'AECG peut examiner ou approuver des modifications selon ce qui est prévu au présent accord. De la même manière, l'article 30.2 de l'accord prévoit que le comité mixte de l'AECG peut décider d'amender les protocoles et annexes de l'accord, dont le protocole BPF. Conformément à l'article 26.3, paragraphe 3, de l'accord, cette décision est prise d'un commun accord entre les parties.

Conformément à la règle 10.2 des règles de procédure du Comité mixte de l'AECG, entre les réunions, le Comité mixte de l'AECG peut, si les parties à l'accord le décident par consentement mutuel, adopter des décisions ou des recommandations par procédure écrite. À cet effet, les coprésidents transmettront le texte de la proposition aux membres du Comité mixte de l'AECG, conformément aux exigences de correspondance prévues à la règle 7 règles de procédure du Comité mixte de l'AECG, et leur fixeront un délai pour faire connaître leurs éventuelles préoccupations ou les modifications qu'ils souhaitent apporter. Les propositions adoptées seront communiquées conformément à la règle 7 des exigences de correspondance susmentionnées une fois le délai écoulé; elles seront consignées dans le procès-verbal de la réunion suivante.

2.3. Acte envisagé du Comité mixte de l'AECG

Le paragraphe 1 de l'annexe 1 du protocole BPF énumère les principes pharmaceutiques actifs en tant que médicaments ou drogues relevant du champ d'application du protocole BPF, mais ne les inclut pas encore dans son champ d'application opérationnel, dans l'attente d'une évaluation par les parties. L'article 15, paragraphe 6, du protocole BPF dispose que le groupe sectoriel mixte réexamine le champ d'application opérationnel des médicaments ou des drogues, en vue d'y inclure ceux énumérés à l'annexe 1.

Par lettre datée du 1^{er} octobre 2018, le Canada a demandé à être inscrit sur une liste de pays tiers garantissant un niveau équivalent de protection de la santé publique en ce qui concerne le cadre réglementaire applicable aux substances actives exportées vers l'Union et les activités de contrôle et d'exécution correspondantes, conformément à l'article 111 ter, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE¹. Pour se prononcer sur la demande du Canada, la Commission a examiné les documents pertinents et a effectué un audit sur place, au Canada, en juin 2022.

Sur la base de cette évaluation, l'annexe de la décision d'exécution 2012/715/UE a été modifiée par la décision d'exécution (UE) 2023/172 de la Commission du 24 janvier 2023 afin d'inscrire le Canada sur la liste des pays tiers pour l'importation de substances actives. En conséquence, conformément à l'article 46 ter, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, les importateurs d'IPA fabriqués au Canada ne sont plus tenus de fournir une confirmation écrite, comme le prévoit l'article 46 ter, paragraphe 2, point b), de ladite directive.

Du côté canadien, Health Canada a évalué les autorités compétentes des États membres au moyen d'un questionnaire. La conclusion de l'évaluation et la reconnaissance ultérieure de l'ensemble des 24 États membres évalués ont été publiées dans un rapport de Health Canada en février 2023.

Sur la base des évaluations réciproques décrites ci-dessus, le groupe sectoriel mixte, institué en vertu de l'article 15 du protocole BPF, a estimé, le 15 décembre 2022, que le cadre réglementaire et le système de surveillance de l'UE et du Canada applicables aux API étaient équivalents. Par conséquent, à cette occasion, le groupe sectoriel mixte a recommandé que les IPA soient inclus en tant que médicaments ou drogues énumérés dans le champ d'application opérationnel du protocole BPF. Une telle inscription obligerait le Canada à reconnaître les certificats BPF de l'UE pour les IPA, ce qui permettrait au pays de bénéficier réciproquement des avantages qu'il tire déjà de son inscription sur la liste des pays reconnus au titre de la décision d'exécution 2012/715/UE.

Dans ce contexte, le Comité mixte de l'AECG doit adopter une décision concernant l'inclusion des IPA en tant que médicaments ou drogues énumérés à l'annexe 1 du protocole BPF (ci-après l'«acte envisagé»). L'acte envisagé deviendra contraignant pour les parties conformément à l'article 26.3.2 de l'AECG, sous réserve de l'accomplissement de toutes les exigences et procédures internes nécessaires.

3. POSITION A PRENDRE AU NOM DE L'UNION

L'acte envisagé vise à étendre le champ d'application opérationnel du protocole BPF en y incluant les IPA. Cela permettrait la reconnaissance mutuelle des inspections et l'acceptation des documents officiels, réduirait les coûts résultant de la duplication des inspections et permettrait aux autorités de l'UE et du Canada de se concentrer sur les inspections des fabricants présentant un risque plus élevé dans d'autres pays.

¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

Il y a donc lieu d'établir la position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Comité mixte de l'AECG et de soutenir l'adoption de l'acte envisagé afin de garantir la mise en œuvre effective de l'accord.

La position proposée s'inscrit dans le cadre d'autres politiques, règles ou initiatives de l'Union.

4. BASE JURIDIQUE

4.1. Base juridique procédurale

4.1.1. Principes

L'article 218, paragraphe 9, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) prévoit des décisions établissant «*les positions à prendre au nom de l'Union dans une instance créée par un accord, lorsque cette instance est appelée à adopter des actes ayant des effets juridiques, à l'exception des actes complétant ou modifiant le cadre institutionnel de l'accord*».

La notion d'«*actes ayant des effets juridiques*» englobe les actes qui ont des effets juridiques en vertu des règles de droit international régissant l'instance en question. Elle englobe également les instruments auxquels le droit international ne confère aucun effet contraignant, mais qui ont «*vocation à influencer de manière déterminante le contenu de la réglementation adoptée par le législateur de l'Union*»².

4.1.2. Application au cas d'espèce

Le Comité mixte de l'AECG est une instance créée par un accord, à savoir l'AECG.

L'acte envisagé constitue un acte ayant des effets juridiques. L'acte envisagé sera contraignant en vertu du droit international, conformément à l'article 26.3, paragraphe 2, de l'accord.

L'acte envisagé ne complète ni ne modifie le cadre institutionnel de l'accord.

En conséquence, la base juridique procédurale de la décision proposée est l'article 218, paragraphe 9, du TFUE.

4.2. Base juridique matérielle

4.2.1. Principes

La base juridique matérielle d'une décision au titre de l'article 218, paragraphe 9, du TFUE dépend avant tout de l'objectif et du contenu de l'acte envisagé au sujet duquel une position est prise au nom de l'Union. Si l'acte envisagé poursuit deux finalités ou comporte deux composantes et qu'il apparaît que l'une de ces deux finalités ou composantes est la principale, tandis que l'autre n'est qu'accessoire, la décision au titre de l'article 218, paragraphe 9, du TFUE doit être fondée sur une seule base juridique matérielle, à savoir celle exigée par la finalité ou la composante principale ou prédominante.

4.2.2. Application au cas d'espèce

L'objectif et le contenu de l'acte envisagé concernent essentiellement la politique commerciale commune.

En conséquence, la base juridique matérielle de la décision proposée est l'article 207, paragraphe 4, premier alinéa, du TFUE.

² Arrêt de la Cour de justice du 7 octobre 2014, Allemagne/Conseil, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, points 61 à 64.

4.3. Conclusion

La base juridique de la décision proposée devrait être l'article 207, paragraphe 4, premier alinéa, du TFUE, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9, du TFUE.

5. PUBLICATION DE L'ACTE ENVISAGE

Étant donné que l'acte du Comité mixte de l'AECG modifiera le champ d'application opérationnel du protocole BPF, il y a lieu de le publier au *Journal officiel de l'Union européenne* après son adoption.

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.

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, paragraphe 4, premier alinéa, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision (UE) 2017/37³ du Conseil prévoit la signature, au nom de l'Union européenne, 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 (ci-après dénommé l'«accord»). L'accord a été signé le 30 octobre 2016.
- (2) La décision (UE) 2017/38⁴ du Conseil prévoit l'application provisoire de certaines parties de l'accord, y compris la création du Comité mixte de l'AECG. L'accord est appliqué à titre provisoire depuis le 21 septembre 2017.
- (3) Conformément à l'article 26.1, paragraphe 5, point c), de l'accord, le comité mixte de l'AECG peut examiner ou approuver des modifications selon ce qui est prévu au présent accord.
- (4) L'article 30.2 de l'accord prévoit que le comité mixte de l'AECG peut décider d'amender les protocoles et annexes de l'accord. Conformément à l'article 26.3, paragraphe 3, de l'accord, cette décision est prise d'un commun accord entre les parties.
- (5) Conformément à l'article 15, paragraphe 6, du protocole sur la reconnaissance mutuelle du programme de conformité et d'application relatif aux bonnes pratiques de fabrication pour les produits pharmaceutiques de l'AECG (ci-après le «protocole BPF»), le groupe sectoriel mixte examine le champ d'application opérationnel relatif aux médicaments et drogues défini au paragraphe 2 de l'annexe 1 du protocole BPF,

³ Décision (UE) 2017/37 du Conseil du 28 octobre 2016 relative à la signature, au nom de l'Union européenne, 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 (JO L 11 du 14.1.2017, p. 1).

⁴ Décision (UE) 2017/38 du Conseil du 28 octobre 2016 relative à l'application provisoire 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 (JO L 11 du 14.1.2017, p. 1080).

en vue de l'inclusion des médicaments et drogues énumérés au paragraphe 1 de l'annexe 1 du protocole BPF.

- (6) Le 15 décembre 2022, le groupe sectoriel mixte a examiné le champ d'application opérationnel du protocole BPF et a recommandé que les principes pharmaceutiques actifs qui sont actuellement énumérés au paragraphe 1 de l'annexe 1 du protocole BPF soient inclus en tant que médicaments ou drogues énumérés au paragraphe 2 de l'annexe 1 du protocole BPF.
- (7) Le Comité mixte de l'AECG doit adopter une décision relative à l'inclusion des principes pharmaceutiques actifs dans le champ d'application opérationnel des médicaments ou drogues énumérés à l'annexe 1 du protocole BPF.
- (8) Il y a donc lieu d'arrêter la position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Comité mixte de l'AECG, fondée sur le projet ci-joint de décision du Comité mixte de l'AECG,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Comité mixte de l'AECG en ce qui concerne l'adoption d'une décision relative à l'inclusion des principes pharmaceutiques actifs en tant que médicaments ou drogues énumérés à l'annexe 1 du protocole BPF de l'AECG est fondée sur le projet d'acte du Comité mixte de l'AECG joint à la présente décision.

Article 2

La Commission est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le président*