



Brussel, 13 april 2026  
(OR. en)

8146/26

---

---

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 final
--------------	---------------------

---

Betreft:	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 final.

Bijlage: COM(2026) 130 final



Brussel, 10.4.2026  
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

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**

## **TOELICHTING**

### **1. ONDERWERP VAN HET VOORSTEL**

Dit voorstel betreft het besluit tot bepaling van het standpunt dat namens de Unie moet worden ingenomen in het Gemengd Comité dat is opgericht in het kader van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (“CETA” of “de overeenkomst”) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds (“de partijen”), over de voorgenomen vaststelling van een besluit over de opnemings van werkzame farmaceutische bestanddelen (API) 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.

### **2. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL**

#### **2.1. De Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA)**

De CETA heeft tot doel handel en investeringen te liberaliseren en te vergemakkelijken, en nauwere economische betrekkingen tussen de Unie en Canada te bevorderen. De overeenkomst is op 30 oktober 2016 ondertekend en wordt sinds 21 september 2017 voorlopig toegepast.

De overeenkomst omvat het Protocol betreffende de wederzijdse erkenning van het programma met betrekking tot de naleving en de handhaving van goede fabricagepraktijken voor farmaceutische producten bij de Brede Economische en Handelsovereenkomst (“het GMP-protocol”), dat tot doel heeft de samenwerking tussen de autoriteiten van de partijen te versterken om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen aan passende kwaliteitsnormen voldoen door de wederzijdse erkenning van certificaten van naleving van goede fabricagemethoden.

#### **2.2. Het Gemengd Comité voor de CETA**

Het Gemengd Comité voor de CETA is opgericht bij artikel 26.1 van de overeenkomst en bestaat uit vertegenwoordigers van de Unie en Canada. Het Gemengd Comité voor de CETA is verantwoordelijk voor alle vragen betreffende handel en investeringen tussen de partijen en voor de uitvoering en toepassing van de overeenkomst.

Overeenkomstig artikel 26.1, lid 5, punt c) van de overeenkomst kan het Gemengd Comité voor de CETA “wijzigingen in overweging nemen of overeenstemming over wijzigingen bereiken zoals voorzien in deze overeenkomst”. In dit verband bepaalt artikel 30.2 van de overeenkomst dat “het Gemengd Comité voor de CETA [kan] besluiten de protocollen en bijlagen bij deze overeenkomst te wijzigen”, waaronder het GMP-protocol. Overeenkomstig artikel 26.3, lid 3, van de overeenkomst worden deze besluiten vastgesteld in onderlinge overeenstemming van de partijen.

Overeenkomstig regel 10, lid 2, van het reglement van orde van het Gemengd Comité voor de CETA kan het Gemengd Comité voor de CETA in de periode tussen twee vergaderingen besluiten of aanbevelingen vaststellen volgens een schriftelijke procedure indien de Partijen bij de overeenkomst daartoe met wederzijdse instemming besluiten. Daartoe wordt de tekst van het voorstel schriftelijk door de medevoorzitters toegezonden aan de leden van het Gemengd Comité voor de CETA, overeenkomstig de correspondentievoorschriften van artikel 7 van het reglement van orde van het Gemengd Comité voor de CETA, waarbij een termijn wordt gesteld waarbinnen de leden eventuele bezwaren of wijzigingen die zij wensen aan te brengen, kenbaar kunnen maken. Aangenomen voorstellen worden meegedeeld

overeenkomstig dezelfde correspondentievoorschriften zodra de termijn is verstreken, en vermeld in de notulen van de volgende vergadering.

### **2.3. De beoogde handeling van het Gemengd Comité voor de CETA**

In punt 1 van bijlage 1 bij het GMP-protocol worden werkzame farmaceutische bestanddelen vermeld als geneesmiddelen die binnen het toepassingsgebied van het GMP-protocol vallen, maar worden zij nog niet opgenomen in het operationele toepassingsgebied ervan, in afwachting van een beoordeling door de partijen. In artikel 15, lid 6, van het GMP-protocol is bepaald dat de Gemengde Sectorgroep het operationele toepassingsgebied van geneesmiddelen moet evalueren, met het oog op opname van de geneesmiddelen in de lijst van bijlage 1.

Bij brief van 1 oktober 2018 heeft Canada verzocht te worden opgenomen in een lijst van derde landen die een gelijkwaardig niveau van bescherming van de volksgezondheid waarborgen wat betreft het regelgevingskader dat van toepassing is op naar de Unie uitgevoerde werkzame stoffen en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten, overeenkomstig artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG<sup>1</sup>. Om een besluit te nemen over het verzoek van Canada heeft de Commissie de relevante documentatie onderzocht en in juni 2022 een audit ter plaatse in Canada verricht.

Op basis van deze beoordeling is de bijlage bij Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU gewijzigd bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2023/172 van de Commissie van 24 januari 2023 om Canada op te nemen in de lijst van derde landen voor de invoer van werkzame stoffen. Bijgevolg hoeven de importeurs van in Canada vervaardigde werkzame farmaceutische bestanddelen overeenkomstig artikel 46 ter, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG niet langer een schriftelijke verklaring te verstrekken, zoals bepaald in artikel 46 ter, lid 2, punt b), van die richtlijn.

Van Canadese zijde heeft Health Canada de bevoegde autoriteiten van de lidstaten beoordeeld aan de hand van een vragenlijst. De conclusie van de beoordeling en de daaropvolgende erkenning van alle 24 beoordeelde lidstaten is in februari 2023 gepubliceerd in een verslag van Health Canada.

Op basis van de hierboven beschreven wederzijdse beoordelingen was de bij artikel 15 van het GMP-protocol opgerichte Gemengde Sectorgroep op 15 december 2022 van oordeel dat het regelgevingskader van de EU en het Canadese toezichtssysteem voor werkzame farmaceutische bestanddelen gelijkwaardig zijn. Daarom heeft de Gemengde Sectorgroep bij die gelegenheid aanbevolen werkzame farmaceutische bestanddelen op te nemen als geneesmiddelen die onder het operationele toepassingsgebied van het GMP-protocol vallen. Voor een dergelijke opname zou Canada de GMP-certificaten van de EU voor werkzame farmaceutische bestanddelen moeten erkennen, waardoor de voordelen die Canada reeds haalt uit zijn opname in de lijst van erkende landen in het kader van Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU, wederzijds kunnen worden benut.

Tegen deze achtergrond moet het Gemengd Comité voor de CETA een besluit vaststellen over de opname van werkzame farmaceutische bestanddelen als geneesmiddelen in de lijst van bijlage 1 bij het GMP-protocol (“de beoogde handeling”). De beoogde handeling zal voor de partijen bindend zijn overeenkomstig artikel 26.3, lid 2, van de CETA, mits aan de nodige interne voorschriften en procedures wordt voldaan.

---

<sup>1</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

### **3. NAMENS DE UNIE IN TE NEMEN STANDPUNT**

De beoogde handeling heeft tot doel het operationele toepassingsgebied van het GMP-protocol uit te breiden met werkzame farmaceutische bestanddelen. Dit zou de wederzijdse erkenning van inspecties en de aanvaarding van officiële documenten mogelijk maken, de kosten als gevolg van dubbele inspecties verminderen en de EU- en Canadese autoriteiten beter in staat stellen om zich te concentreren op inspecties van fabrikanten met een hoger risico in andere landen.

Het is daarom wenselijk het standpunt te bepalen dat ter ondersteuning van de vaststelling van de beoogde handeling namens de Unie moet worden ingenomen in het Gemengd Comité voor de CETA.

Het voorgestelde standpunt past in het kader van andere beleidsmaatregelen, regels of initiatieven van de Unie.

### **4. RECHTSGRONDSLAG**

#### **4.1. Procedurele rechtsgrondslag**

##### *4.1.1. Beginselen*

Artikel 218, lid 9, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) voorziet in de vaststelling van besluiten tot bepaling van “de standpunten die namens de Unie worden ingenomen in een krachtens een overeenkomst opgericht lichaam, wanneer dit lichaam handelingen met rechtsgevolgen vaststelt, met uitzondering van handelingen tot aanvulling of wijziging van het institutionele kader van de overeenkomst”.

Het begrip “handelingen met rechtsgevolgen” omvat tevens handelingen die rechtsgevolgen hebben uit hoofde van de op het betrokken lichaam toepasselijke volkenrechtelijke bepalingen. Onder dit begrip vallen ook instrumenten die volkenrechtelijk niet bindend zijn, maar die “beslissende invloed [kunnen hebben] op de inhoud van de regelgeving die de wetgever van de Unie vaststelt”<sup>2</sup>.

##### *4.1.2. Toepassing op het onderhavige geval*

Het Gemengd Comité voor de CETA is een lichaam dat is opgericht krachtens een overeenkomst, namelijk de CETA.

De beoogde handeling is een handeling met rechtsgevolgen. De beoogde handeling zal overeenkomstig artikel 26.3, lid 2, van de overeenkomst volkenrechtelijk bindend zijn.

De beoogde handeling strekt niet tot aanvulling of wijziging van het institutionele kader van de overeenkomst.

De procedurele rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit is daarom artikel 218, lid 9, VWEU.

#### **4.2. Materiële rechtsgrondslag**

##### *4.2.1. Beginselen*

De materiële rechtsgrondslag voor een overeenkomstig artikel 218, lid 9, VWEU vast te stellen besluit wordt in de eerste plaats bepaald door de doelstelling en de inhoud van de beoogde handeling ten aanzien waarvan namens de Unie een standpunt wordt ingenomen. Als de beoogde handeling een tweeledige doelstelling heeft of bestaat uit twee componenten,

---

<sup>2</sup> Arrest van het Hof van 7 oktober 2014, Bondsrepubliek Duitsland/Raad van de Europese Unie, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punten 61 tot en met 64.

waarvan er een kan worden gezien als hoofddoelstelling of hoofdcomponent, terwijl de andere doelstelling of de andere component slechts ondergeschikt is, moet het overeenkomstig artikel 218, lid 9, VWEU vast te stellen besluit op één materiële rechtsgrondslag worden gebaseerd, namelijk die welke vereist is voor de hoofddoelstelling of de hoofdcomponent dan wel de belangrijkste doelstelling of component.

#### 4.2.2. *Toepassing op het onderhavige geval*

De doelstelling en inhoud van de beoogde handeling hebben in de eerste plaats betrekking op de gemeenschappelijke handelspolitiek.

De materiële rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit is derhalve artikel 207, lid 4, eerste alinea, VWEU.

#### **4.3. Conclusie**

De rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit is artikel 207, lid 4, eerste alinea, VWEU, in samenhang met artikel 218, lid 9, VWEU.

### **5. BEKENDMAKING VAN DE BEOOGDE HANDELING**

Aangezien het besluit van het Gemengd Comité voor de CETA strekt tot wijziging van het operationele toepassingsgebied van het GMP-protocol, is het passend die handeling na de vaststelling ervan bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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 opnemng 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 RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207, lid 4, eerste alinea, in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Besluit (EU) 2017/37 van de Raad<sup>3</sup> voorziet in de ondertekening namens de Europese Unie van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds (“de overeenkomst”). De overeenkomst is op 30 oktober 2016 ondertekend.
- (2) Besluit (EU) 2017/38 van de Raad<sup>4</sup> voorziet in de voorlopige toepassing van delen van de overeenkomst, met inbegrip van de oprichting van het Gemengd Comité voor de CETA. De overeenkomst wordt sinds 21 september 2017 voorlopig toegepast.
- (3) Overeenkomstig artikel 26.1, lid 5, punt c), van de overeenkomst kan het Gemengd Comité voor de CETA wijzigingen in overweging nemen of overeenstemming over wijzigingen bereiken zoals voorzien in de overeenkomst.
- (4) In artikel 30.2 van de overeenkomst is bepaald dat het Gemengd Comité kan besluiten de bijlagen bij de overeenkomst te wijzigen. Overeenkomstig artikel 26.3, lid 3, van de overeenkomst worden deze besluiten vastgesteld in onderlinge overeenstemming van de partijen.
- (5) Overeenkomstig artikel 15, lid 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 bij de CETA (“het GMP-protocol”) moet de Gemengde Sectorgroep het operationele toepassingsgebied van de

---

<sup>3</sup> Besluit (EU) 2017/37 van de Raad van 28 oktober 2016 betreffende de ondertekening namens de Europese Unie van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds (PB L 11 van 14.1.2017, blz. 1).

<sup>4</sup> Besluit (EU) 2017/38 van de Raad van 28 oktober 2016 betreffende de voorlopige toepassing van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds (PB L 11 van 14.1.2017, blz. 1080).

geneesmiddelen in punt 2 van bijlage 1 bij het GMP-protocol evalueren, met het oog op opneming van de in punt 1 van bijlage 1 bij dat protocol vermelde geneesmiddelen.

- (6) De Gemengde Sectorgroep heeft op 15 december 2022 het operationele toepassingsgebied van het GMP-protocol geëvalueerd en aanbevolen werkzame farmaceutische bestanddelen die momenteel worden vermeld in punt 1 van bijlage 1 bij het GMP-protocol, op te nemen in de lijst van geneesmiddelen in punt 2 van bijlage 1 bij het GMP-protocol.
- (7) Het Gemengd Comité voor de CETA moet een besluit vaststellen over de opneming van de werkzame farmaceutische bestanddelen in het operationele toepassingsgebied van geneesmiddelen die zijn vermeld in bijlage 1 bij het GMP-protocol.
- (8) Het is derhalve wenselijk het standpunt te bepalen dat namens de Unie op basis van het ontwerpbesluit van het Gemengd Comité voor de CETA moet worden ingenomen in het Gemengd Comité voor de CETA,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Het namens de Unie in het Gemengd Comité voor de CETA in te nemen standpunt met betrekking tot de vaststelling van een besluit betreffende de opneming van werkzame farmaceutische bestanddelen als geneesmiddelen die zijn vermeld in bijlage 1 bij het CETA-GMP-protocol is gebaseerd op het aan dit besluit gehechte ontwerpbesluit van het Gemengd Comité voor de CETA.

#### *Artikel 2*

Dit besluit is gericht tot de Commissie.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*