



Bryssel den 13 april 2026
(OR. en)

8146/26

Interinstitutionellt ärende:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

FÖRSLAG

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	10 april 2026
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2026) 130 final
Ärende:	Förslag till RÅDETS BESLUT om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i Gemensamma Ceta-kommittén, som inrättats genom det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan, vad gäller antagandet av ett beslut om inkludering av aktiva farmaceutiska substanser som läkemedel som förtecknas i punkt 2 i bilaga 1 till protokollet om ömsesidigt erkännande av programmet för efterlevnad och tillämpning av god tillverkningssed för läkemedel

För delegationerna bifogas dokument – COM(2026) 130 final.

Bilaga: COM(2026) 130 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.4.2026
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i Gemensamma Ceta-kommittén, som inrättats genom det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan, vad gäller antagandet av ett beslut om inkludering av aktiva farmaceutiska substanser som läkemedel som förtecknas i punkt 2 i bilaga 1 till protokollet om ömsesidigt erkännande av programmet för efterlevnad och tillämpning av god tillverkningsed för läkemedel

MOTIVERING

1. FRÅGA SOM BEHANDLAS I FÖRSLAGET

Detta förslag avser ett beslut om fastställande av den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i den gemensamma kommitté som inrättats genom det övergripande avtalet om ekonomi och handel (*Ceta* eller *avtalet*) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan (*parterna*), i samband med det planerade antagandet av ett beslut om inkludering av aktiva farmaceutiska substanser som läkemedel som förtecknas i punkt 2 i bilaga 1 till protokollet om ömsesidigt erkännande av programmet för efterlevnad och tillämpning av god tillverknings sed för läkemedel.

2. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

2.1. Det övergripande avtalet om ekonomi och handel

Ceta syftar till att liberalisera och underlätta handel och investeringar samt att främja närmare ekonomiska förbindelser mellan unionen och Kanada. Avtalet undertecknades den 30 oktober 2016 och har tillämpats provisoriskt sedan den 21 september 2017.

Avtalet innehåller protokollet om ömsesidigt erkännande av programmet för efterlevnad och tillämpning av god tillverknings sed för läkemedel (*protokollet om god tillverknings sed*) som syftar till att stärka samarbetet mellan parternas myndigheter för att säkerställa att läkemedel uppfyller lämpliga kvalitetsnormer genom ömsesidigt erkännande av intyg om efterlevnad av god tillverknings sed.

2.2. Gemensamma Ceta-kommittén

Gemensamma Ceta-kommittén inrättades genom artikel 26.1 i avtalet och består av företrädare för unionen och Kanada. Den ansvarar för alla frågor som rör handel och investeringar mellan parterna samt genomförandet och tillämpningen av avtalet.

I enlighet med artikel 26.1.5 c i avtalet får Gemensamma Ceta-kommittén ”överväga eller komma överens om ändringar i enlighet med detta avtal”. I artikel 30.2 i avtalet föreskrivs att ”Gemensamma Ceta-kommittén får besluta att ändra protokollen och bilagorna till detta avtal”, vilket omfattar protokollet om god tillverknings sed. Enligt artikel 26.3.3 i avtalet ska ett sådant beslut fattas genom ömsesidig överenskommelse.

Enligt artikel 10.2 i Gemensamma Ceta-kommitténs arbetsordning får Gemensamma Ceta-kommittén mellan mötena anta beslut eller rekommendationer genom ett skriftligt förfarande om de avtalsslutande parterna kommer överens om det. I sådana fall ska förslaget lämnas skriftligen i en korrespondens från medordförandena till medlemmarna i Gemensamma Ceta-kommittén i enlighet med korrespondenskraven i artikel 7 i Gemensamma Ceta-kommitténs arbetsordning, med angivelse av en tidsfrist inom vilken medlemmarna måste tillkänna alla sina betänkligheter eller ändringar de önskar göra. Antagna förslag kommer att meddelas i enlighet med dessa korrespondenskrav när tidsfristen har löpt ut och tas till protokollet för nästa möte.

2.3. Akt som planeras av Gemensamma Ceta-kommittén

I punkt 1 i bilaga 1 till protokollet om god tillverknings sed förtecknas aktiva substanser som läkemedel som omfattas av protokollet om god tillverknings sed, men de ingår ännu inte i protokollets faktiska tillämpningsområde, i avvaktan på parternas bedömning. Enligt artikel 15.6 i protokollet om god tillverknings sed ska den gemensamma sektoriella gruppen undersöka det faktiska tillämpningsområdet för läkemedel i syfte att inkludera de läkemedel som förtecknas i bilaga 1.

Genom en skrivelse av den 1 oktober 2018 begärde Kanada i enlighet med artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG¹ att bli upptaget i en förteckning över tredjeländer som säkerställer en likvärdig skyddsnivå för folkhälsan vad gäller det regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen och respektive verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden. För att fatta beslut om Kanadas begäran granskade kommissionen den relevanta dokumentationen och genomförde en översyn på plats i Kanada i juni 2022.

På grundval av denna bedömning ändrades bilagan till genomförandebeslut 2012/715/EU genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2023/172 av den 24 januari 2023 för att ta upp Kanada i förteckningen över tredjeländer för import av aktiva substanser. Till följd av detta är importörerna av aktiva farmaceutiska substanser som tillverkats i Kanada, i enlighet med artikel 46b.3 i direktiv 2001/83/EG, inte längre skyldiga att lämna en skriftlig bekräftelse, i enlighet med artikel 46b.2 b i det direktivet.

Från kanadensisk sida gjorde Health Canada en bedömning av medlemsstaternas behöriga myndigheter med hjälp av ett frågeformulär. Slutsatserna av bedömningen och det efterföljande erkännandet av alla de 24 medlemsstater som ingick i bedömningen offentliggjordes i en rapport från Health Canada i februari 2023.

På grundval av de ömsesidiga bedömningar som beskrivs ovan ansåg den gemensamma sektoriella grupp, som inrättats i enlighet med artikel 15 i protokollet om god tillverkningssed, den 15 december 2022 att både EU:s och Kanadas regelverk och övervakningssystem för aktiva farmaceutiska substanser var likvärdiga. Vid samma tillfälle rekommenderade därför den gemensamma sektoriella gruppen att aktiva farmaceutiska substanser skulle inkluderas som läkemedel som förtecknas i det faktiska tillämpningsområdet för protokollet om god tillverkningssed. En sådan inkludering skulle kräva att Kanada erkänner EU-intyg om god tillverkningssed för aktiva farmaceutiska substanser, vilket skulle motsvara de fördelar som landet redan har av att vara upptagen i förteckningen över erkända länder enligt genomförandebeslut 2012/715/EU.

Mot denna bakgrund ska Gemensamma Ceta-kommittén anta ett beslut om inkludering av aktiva farmaceutiska substanser som läkemedel som förtecknas i bilaga 1 till protokollet om god tillverkningssed (*den planerade akten*). Den planerade akten kommer att bli bindande för parterna i enlighet med artikel 26.3.2 i Ceta, under förutsättning att alla nödvändiga interna krav och nödvändiga interna förfaranden har uppfyllts.

3. DEN STÅNDPUNKT SOM SKA INTAS PÅ UNIONENS VÄGNAR

Den planerade akten syftar till att utvidga det faktiska tillämpningsområdet för protokollet om god tillverkningssed genom att aktiva farmaceutiska substanser inkluderas. Detta skulle möjliggöra ömsesidigt erkännande av inspektioner och godtagande av officiella handlingar, minska de kostnader som annars skulle uppstå till följd av dubbla inspektioner och frigöra kapacitet hos EU:s och Kanadas myndigheter så att de kan inrikta sina inspektioner på tillverkare med högre risk i andra länder.

Det är därför lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i Gemensamma Ceta-kommittén som ska vara att stödja antagandet av den planerade akten i syfte att säkerställa ett effektivt genomförande av avtalet.

Den föreslagna ståndpunkten ligger i linje med unionens övriga politik, regler och initiativ.

¹ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

4. RÄTTLIG GRUND

4.1. Förfarandemässig rättslig grund

4.1.1. Principer

I artikel 218.9 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*) föreskrivs att beslut ska antas ”om fastställande av vilka ståndpunkter som på unionens vägnar ska intas i ett organ som inrättas genom ett avtal, om detta organ ska anta akter med rättslig verkan, med undantag av sådana akter som kompletterar eller ändrar avtalets institutionella ram”.

Begreppet ”akter med rättslig verkan” omfattar akter som har rättslig verkan med stöd av de regler i internationell rätt som tillämpas på organet i fråga. Det omfattar även instrument som inte har bindande verkan enligt internationell rätt, men som är ”ägnade att på ett avgörande sätt påverka innehållet i de bestämmelser som antas av unionslagstiftaren”².

4.1.2. Tillämpning i det aktuella fallet

Gemensamma Ceta-kommittén är ett organ som inrättats genom ett avtal, nämligen Ceta.

Den planerade akten utgör en akt med rättslig verkan. Den planerade rättsakten kommer att vara bindande enligt internationell rätt i enlighet med artikel 26.3.2 i avtalet.

Den planerade akten varken kompletterar eller ändrar avtalets institutionella ram.

Den förfarandemässiga rättsliga grunden för det föreslagna beslutet är därför artikel 218.9 i EUF-fördraget.

4.2. Materiell rättslig grund

4.2.1. Principer

Den materiella rättsliga grunden för ett beslut enligt artikel 218.9 i EUF-fördraget är främst beroende av syftet med och innehållet i den planerade akt avseende vilken en ståndpunkt intas på unionens vägnar. Om den planerade akten har två syften eller två beståndsdelar av vilka det ena syftet eller den ena beståndsdelan kan identifieras som det eller den huvudsakliga, medan det eller den andra endast är av underordnad betydelse, måste det beslut som antas enligt artikel 218.9 i EUF-fördraget ha en enda materiell rättslig grund, nämligen den som krävs med hänsyn till det huvudsakliga eller avgörande syftet eller den huvudsakliga eller avgörande beståndsdelan.

4.2.2. Tillämpning i det aktuella fallet

Den planerade aktens huvudsakliga syfte och innehåll avser den gemensamma handelspolitiken.

Den materiella rättsliga grunden för förslaget till beslut är därför artikel 207.4 första stycket i EUF-fördraget.

4.3. Slutsats

Den rättsliga grunden för det föreslagna beslutet bör vara artikel 207.4 första stycket i EUF-fördraget, jämförd med artikel 218.9 i EUF-fördraget.

5. OFFENTLIGGÖRANDE AV DEN PLANERADE AKTEN

Eftersom den gemensamma Ceta-kommitténs akt kommer att ändra det faktiska tillämpningsområdet för protokollet om god tillverkningssed, är det lämpligt att den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* efter antagandet.

² Domstolens dom av den 7 oktober 2014, Tyskland/rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punkterna 61–64.

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i Gemensamma Ceta-kommittén, som inrättats genom det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan, vad gäller antagandet av ett beslut om inkludering av aktiva farmaceutiska substanser som läkemedel som förtecknas i punkt 2 i bilaga 1 till protokollet om ömsesidigt erkännande av programmet för efterlevnad och tillämpning av god tillverkningssed för läkemedel

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 207.4 första stycket jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och
av följande skäl:

- (1) I rådets beslut (EU) 2017/37³ föreskrivs undertecknande på Europeiska unionens vägnar av det övergripande avtalet om ekonomi och handel (*Ceta*) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan (*avtalet*). Avtalet undertecknades den 30 oktober 2016.
- (2) I rådets beslut (EU) 2017/38⁴ föreskrivs provisorisk tillämpning av delar av avtalet, inbegripet inrättandet av Gemensamma Ceta-kommittén. Avtalet har tillämpats provisoriskt sedan den 21 september 2017.
- (3) I enlighet med artikel 26.1.5 c i avtalet får Gemensamma Ceta-kommittén överväga eller komma överens om ändringar i enlighet med detta avtal.
- (4) I artikel 30.2 i avtalet föreskrivs att Gemensamma Ceta-kommittén får besluta att ändra protokollen och bilagorna till detta avtal. Enligt artikel 26.3.3 i avtalet ska ett sådant beslut fattas genom ömsesidig överenskommelse.
- (5) Enligt artikel 15.6 i protokollet om ömsesidigt erkännande av programmet för efterlevnad och tillämpning av god tillverkningssed för läkemedel (*protokollet om god tillverkningssed*) till Ceta ska den gemensamma sektoriella gruppen se över det faktiska tillämpningsområdet för läkemedel enligt punkt 2 i bilaga 1 till protokollet om god tillverkningssed, i syfte att inkludera de läkemedel som förtecknas i punkt 1 i bilaga 1 till nämnda protokoll.
- (6) Den gemensamma sektoriella gruppen genomförde den 15 december 2022 en översyn av det faktiska tillämpningsområdet för protokollet om god tillverkningssed och

³ Rådets beslut (EU) 2017/37 av den 28 oktober 2016 om undertecknande på Europeiska unionens vägnar av det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan (EUT L 11, 14.1.2017, s. 1).

⁴ Rådets beslut (EU) 2017/38 av den 28 oktober 2016 om provisorisk tillämpning av det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan (EUT L 11, 14.1.2017, s. 1080).

rekommenderade att aktiva farmaceutiska substanser som för närvarande förtecknas i punkt 1 i bilaga 1 till protokollet om god tillverkningsked ska inkluderas som läkemedel som förtecknas i punkt 2 i bilaga 1 till nämnda protokoll.

- (7) Gemensamma Ceta-kommittén ska anta ett beslut om att inkludera de aktiva farmaceutiska substanserna i det faktiska tillämpningsområdet för de läkemedel som förtecknas i bilaga 1 till protokollet om god tillverkningsked.
- (8) Det är därför lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i Gemensamma Ceta-kommittén på grundval av det bifogade utkastet till beslut av Gemensamma Ceta-kommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i Gemensamma Ceta-kommittén vad gäller antagandet av ett beslut om inkludering av aktiva farmaceutiska substanser som läkemedel som förtecknas i bilaga 1 till protokollet om god tillverkningsked till Ceta ska baseras på det utkast till akt av Gemensamma Ceta-kommittén som åtföljer det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till kommissionen.

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*