



Bruxelles, den 28. april 2026
(OR. en)

8148/26
ADD 1

Interinstitutionel sag:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: Udkast til AFGØRELSE TRUFFET AF DET BLANDEDE CETA-UDVALG for så vidt angår 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

UDKAST til

AFGØRELSE nr. .../2026

TRUFFET AF DET BLANDEDE CETA-UDVALG

den ...

**for så vidt angår 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**

DET BLANDEDE CETA-UDVALG HAR —

under henvisning til artikel 26.1 i den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side, udfærdiget i Bruxelles den 30. oktober 2016 ("aftalen"), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til bestemmelserne i aftalens artikel 30.7, stk. 3, litra a), har aftalen fundet midlertidig anvendelse siden den 21. september 2017.
- (2) I henhold til aftalens artikel 26.1, stk. 5, litra c), kan Det Blandede CETA-Udvalg overveje eller blive enige om ændringer som omhandlet i aftalen.
- (3) I henhold til aftalens artikel 30.2, stk. 2, kan Det Blandede CETA-Udvalg beslutte at ændre aftalens protokoller og bilag.
- (4) I henhold til artikel 15, stk. 5 og 6, i protokollen om gensidig anerkendelse af programmet for overholdelse og håndhævelse i forbindelse med god fremstillingspraksis for farmaceutiske produkter ("protokollen") skal den blandede sektorgruppe undersøge det operationelle anvendelsesområde for lægemidler i henhold til bilag 1, punkt 2, med henblik på at opføre de lægemidler, der er anført i bilag 1, punkt 1.
- (5) Europa-Kommissionen og Health Canada har foretaget evalueringer af Canadas og EU's gældende programmer for god fremstillingspraksis for aktive lægemiddelbestanddele og har konkluderet, at deres respektive regulerings- og håndhævelsesrammer på området er ækvivalente.

- (6) Protokollen bør derfor efter henstilling fra den blandede sektorgruppe til Det Blandede CETA-Udvalg ændres, idet aktive lægemiddelbestanddele medtages som lægemidler, der er anført i punkt 2 i bilag 1 til protokollen.
- (7) Denne afgørelses ikrafttræden kræver ikke nogen yderligere procedure i henhold til Den Europæiske Unions retsorden —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det operationelle anvendelsesområde for så vidt angår lægemidler

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 foretages følgende ændringer:

- a) I slutningen af litra f) udgår ordet "og".
- b) I slutningen af litra g) erstattes punktummet med ", og".
- c) Efter litra g) tilføjes følgende litra: "h) aktive lægemiddelbestanddele."

Artikel 2

Ændringens retlige status

Ved denne afgørelses ikrafttræden bliver den i artikel 1 omhandlede ændring del af protokollen. Parterne anerkender, at eftersom aftalen, herunder protokollen, anvendes midlertidigt, vil ændringen også finde midlertidig anvendelse, indtil aftalen træder i kraft.

Artikel 3
Autentiske tekster

Denne afgørelse er udfærdiget i to eksemplarer på bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, italiensk, kroatisk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk og ungarsk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

Artikel 4
Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft på den første dag i den anden måned efter den dato, på hvilken Canada har givet Den Europæiske Union skriftlig meddelelse om, at landet har afsluttet de interne krav og procedurer, der er nødvendige med henblik på dens ikrafttræden.

Udfærdiget i ..., den ...

På Det Blandede Udvalgs vegne
Formænd
