



Bryssel den 28 april 2026
(OR. en)

8148/26
ADD 1

Interinstitutionellt ärende:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

LAGSTIFTNINGSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: Utkast till BESLUT AV GEMENSAMMA CETA-KOMMITTÉN vad gäller inkluderingen 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

Utkast till

BESLUT nr .../2026
AV GEMENSAMMA CETA-KOMMITTÉN

av den ...

**vad gäller inkluderingen 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**

GEMENSAMMA CETA-KOMMITTÉN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT,

med beaktande av artikel 26.1 i det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan (*avtalet*), upprättat i Bryssel den 30 oktober 2016, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med bestämmelserna i artikel 30.7.3 a i avtalet har avtalet tillämpats provisoriskt sedan den 21 september 2017.
- (2) I artikel 26.1.5 c i avtalet föreskrivs att Gemensamma Ceta-kommittén får överväga eller komma överens om ändringar i enlighet med avtalet.
- (3) I artikel 30.2.2 i avtalet föreskrivs att Gemensamma Ceta-kommittén får besluta att ändra protokollen och bilagorna till avtalet.
- (4) Enligt artikel 15.5 och 15.6 i protokollet om ömsesidigt erkännande av programmet för efterlevnad och tillämpning av god tillverkningsed för läkemedel (*protokollet*) till Ceta ska den gemensamma sektoriella gruppen se över det faktiska tillämpningsområdet för läkemedel enligt punkt 2 i bilaga 1, i syfte att inkludera de läkemedel som förtecknas i punkt 1 i bilaga 1.
- (5) Europeiska kommissionen och Health Canada har genomfört utvärderingar av tillämpliga kanadensiska och europeiska program för god tillverkningsed för aktiva farmaceutiska substanser och har dragit slutsatsen att deras respektive regelverk och efterlevnadsramar på detta område är likvärdiga.

- (6) Protokollet bör därför, på rekommendation av den gemensamma sektoriella gruppen till Gemensamma Ceta-kommittén, ändras genom inkludering av aktiva farmaceutiska substanser som läkemedel som förtecknas i punkt 2 i bilaga 1 till protokollet.
- (7) Ikraftträdandet av detta beslut kräver inget ytterligare förfarande enligt Europeiska unionens rättsordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Faktiskt tillämpningsområde för läkemedel

Punkt 2 i bilaga 1 till protokollet om ömsesidigt erkännande av programmet för efterlevnad och tillämpning av god tillverkningssed för läkemedel ska ändras på följande sätt:

- a) I slutet av posten för led f ska ordet ”och” strykas.
- b) I slutet av posten för led g ska punkten (.) ersättas med ”och”.
- c) Efter posten för led g ska följande post läggas till: ”h) Aktiva farmaceutiska substanser.”.

Artikel 2

Ändringens rättsliga status

När detta beslut trätt i kraft kommer den ändring som anges i artikel 1 att bli en del av protokollet. Parterna är medvetna om att eftersom avtalet, inbegripet protokollet, tillämpas provisoriskt kommer ändringen också att tillämpas provisoriskt fram till dess att avtalet träder i kraft.

Artikel 3
Autentiska texter

Detta beslut är upprättat i två exemplar på bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska språken, vilka alla versioner är lika giltiga.

Artikel 4
Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft den första dagen i den andra månaden efter den dag då Kanada till Europeiska unionen har lämnat en skriftlig underrättelse som intygar att landet har slutfört de interna krav och interna förfaranden som är nödvändiga för ikraftträdandet.

Utfärdat i ... den ...

På gemensamma kommitténs vägnar
[...]
Medordförandena