



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

8148/26

Interinstitutionel sag:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: RÅDETS AFGØRELSE om den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede CETA-Udvalg, som er nedsat i henhold til den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side, til 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

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2026/...

af ...

**om den holdning, der skal indtages på Unionens vegne
i Det Blandede CETA-Udvalg,
som er nedsat i henhold til den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA)
mellem Canada på den ene side
og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side,
til 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**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 4, første afsnit, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets afgørelse (EU) 2017/37¹ indeholder bestemmelser om undertegnelse på Den Europæiske Unions vegne af den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side² ("aftalen"). Aftalen blev undertegnet den 30. oktober 2016.
- (2) Rådets afgørelse (EU) 2017/38³ indeholder bestemmelser om midlertidig anvendelse af dele af aftalen, herunder oprettelsen af Det Blandede CETA-Udvalg. Dele af aftalen har fundet midlertidig anvendelse siden den 21. september 2017.
- (3) I overensstemmelse med aftalens artikel 26.1, stk. 5, litra c), kan Det Blandede CETA-Udvalg overveje eller blive enige om ændringer af aftalen.
- (4) I henhold til aftalens artikel 30.2 kan Det Blandede CETA-Udvalg beslutte at ændre protokollerne og bilagene til aftalen. I henhold til aftalens artikel 26.3, stk. 3, skal træffe en sådan afgørelse ved fælles overenskomst mellem parterne.

¹ Rådets afgørelse (EU) 2017/37 af 28. oktober 2016 om undertegnelse på Den Europæiske Unions vegne af den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side (EUT L 11 af 14.1.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

² EUT L 11 af 14.1.2017, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2017/37/oj.

³ Rådets afgørelse (EU) 2017/38 af 28. oktober 2016 om midlertidig anvendelse af den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side (EUT L 11 af 14.1.2017, s. 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) I henhold til artikel 15, stk. 5, i protokollen om gensidig anerkendelse af programmet for overholdelse og håndhævelse i forbindelse med god fremstillingspraksis for farmaceutiske produkter til CETA ("GMP-protokollen") skal den blandede sektorgruppe efter anmodning fra parterne i aftalen undersøge bilagene til GMP-protokollen og udarbejde henstillinger til ændringer heraf, der skal behandles af Det Blandede CETA-Udvalg.
- (6) I henhold til artikel 15, stk. 6, undersøgte den blandede sektorgruppe den 15. december 2022 GMP-protokollens operationelle anvendelsesområde og henstillede til, at aktive lægemiddelbestanddele, der i øjeblikket er opført i punkt 1 i bilag 1 til GMP-protokollen, og for hvilke begge parters GMP krav til og programmer er ligestillede, også opføres på listen over lægemidler, der er anført i punkt 2 i bilag 1 til GMP-protokollen.
- (7) Det Blandede CETA-Udvalg skal vedtage en afgørelse om medtagelse af aktive lægemiddelbestanddele i det operationelle anvendelsesområde for lægemidler, der er anført i bilag 1 til GMP-protokollen.
- (8) Det er derfor hensigtsmæssigt at fastlægge den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede CETA-Udvalg på grundlag af det udkast til afgørelse truffet af Det Blandede CETA-Udvalg, der er knyttet til nærværende afgørelse, til medtagelsen af aktive lægemiddelbestanddele som lægemidler, der er anført i punkt 2 i bilag 1 til GMP-protokollen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede CETA-Udvalg til medtagelsen af aktive lægemiddelbestanddele som lægemidler, der er anført i punkt 2 i bilag 1 til GMP-protokollen til aftalen, baseres på det udkast til afgørelse truffet af Det Blandede CETA-Udvalg, der er knyttet til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i ..., den ...

På Rådets vegne
Formand
