

Bruxelles, le 28 avril 2026
(OR. en)

8148/26

Dossier interinstitutionnel:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: DÉCISION DU CONSEIL relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'AECG institué au titre de l'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part, en ce qui concerne l'inclusion de principes pharmaceutiques actifs en tant que médicaments et drogues énumérés au paragraphe 2 de l'annexe 1 du protocole sur la reconnaissance mutuelle du programme de conformité et d'application relatif aux bonnes pratiques de fabrication pour les produits pharmaceutiques

DÉCISION (UE) 2026/... DU CONSEIL

du ...

**relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne,
au sein du Comité mixte de l'AECG
institué au titre de l'accord économique et commercial global (AECG)
entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part,
en ce qui concerne l'inclusion de principes pharmaceutiques actifs
en tant que médicaments et drogues
énumérés au paragraphe 2 de l'annexe 1 du protocole
sur la reconnaissance mutuelle du programme de conformité et d'application
relatif aux bonnes pratiques de fabrication pour les produits pharmaceutiques**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, paragraphe 4, premier alinéa, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision (UE) 2017/37 du Conseil¹ prévoit la signature, au nom de l'Union européenne, de l'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part² (ci-après dénommé "accord"). L'accord a été signé le 30 octobre 2016.
- (2) La décision (UE) 2017/38 du Conseil³ prévoit l'application provisoire de parties de l'accord, y compris la création du Comité mixte de l'AECG. Certaines dispositions de l'accord sont appliquées à titre provisoire depuis le 21 septembre 2017.
- (3) Conformément à l'article 26.1, paragraphe 5, point c), de l'accord, le Comité mixte de l'AECG peut examiner ou approuver des modifications à l'accord.
- (4) L'article 30.2 de l'accord prévoit que le Comité mixte de l'AECG peut décider d'amender les protocoles et annexes de l'accord. Conformément à l'article 26.3, paragraphe 3, de l'accord, cette décision doit être prise d'un commun accord entre les Parties.

¹ Décision (UE) 2017/37 du Conseil du 28 octobre 2016 relative à la signature, au nom de l'Union européenne, de l'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part (JO L 11 du 14.1.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

² JO L 11 du 14.1.2017, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2017/37/oj.

³ Décision (UE) 2017/38 du Conseil du 28 octobre 2016 relative à l'application provisoire de l'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part (JO L 11 du 14.1.2017, p. 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) Conformément à l'article 15, paragraphe 5, du protocole sur la reconnaissance mutuelle du programme de conformité et d'application relatif aux bonnes pratiques de fabrication pour les produits pharmaceutiques de l'AECG (ci-après dénommé "protocole BPF"), le Groupe sectoriel mixte doit examiner les annexes du protocole BPF à la demande des Parties à l'accord et formule des recommandations en vue de leur modification, qui seront soumises à l'examen du Comité mixte de l'AECG.
- (6) Conformément à l'article 15, paragraphe 6, le 15 décembre 2022, le Groupe sectoriel mixte a examiné le champ d'application opérationnel du protocole BPF et a recommandé que les principes pharmaceutiques actifs qui sont actuellement énumérés au paragraphe 1 de l'annexe 1 du protocole BPF, et pour lesquels les exigences et les programmes de conformité des deux Parties en matière de BPF sont équivalents, soient également inclus dans la liste des médicaments et drogues énumérés au paragraphe 2 de l'annexe 1 du protocole BPF.
- (7) Le Comité mixte de l'AECG doit adopter une décision relative à l'inclusion des principes pharmaceutiques actifs dans le champ d'application opérationnel relatif aux médicaments et drogues énumérés à l'annexe 1 du protocole BPF.
- (8) Il y a donc lieu d'arrêter la position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Comité mixte de l'AECG, sur la base du projet ci-joint de décision du Comité mixte de l'AECG en ce qui concerne l'inclusion des principes actifs pharmaceutiques en tant que médicaments et drogues énumérés au paragraphe 2 de l'annexe 1 du protocole BPF,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Comité mixte de l'AECG en ce qui concerne l'inclusion des principes pharmaceutiques actifs en tant que médicaments et drogues énumérés au paragraphe 2 de l'annexe 1 du protocole BPF de l'accord est fondée sur le projet de décision du Comité mixte de l'AECG joint à la présente décision.

Article 2

La décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à ..., le

Par le Conseil

Le président/La présidente
