



Brussel, 28 april 2026
(OR. en)

8148/26

Interinstitutioneel dossier:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: BESLUIT VAN DE RAAD betreffende het standpunt dat namens de Europese Unie moet worden ingenomen in het Gemengd Comité voor de CETA dat is ingesteld in het kader van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds, met betrekking tot de opname van werkzame farmaceutische bestanddelen in de lijst van geneesmiddelen in punt 2 van bijlage 1 bij het Protocol betreffende de wederzijdse erkenning van het programma met betrekking tot de naleving en de handhaving van goede fabricagepraktijken voor farmaceutische producten

BESLUIT (EU) 2026/... VAN DE RAAD

van ...

**betreffende het standpunt dat namens de Europese Unie moet worden ingenomen
in het Gemengd Comité voor de CETA
dat is ingesteld in het kader van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA)
tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds,
met betrekking tot de opneming van werkzame farmaceutische bestanddelen
in de lijst van geneesmiddelen in punt 2 van bijlage 1 bij het Protocol
betreffende de wederzijdse erkenning van het programma
met betrekking tot de naleving en de handhaving van goede fabricagepraktijken
voor farmaceutische producten**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207, lid 4,
eerste alinea, in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Besluit (EU) 2017/37 van de Raad¹ voorziet in de ondertekening namens de Europese Unie van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds² (de “overeenkomst”). De overeenkomst is op 30 oktober 2016 ondertekend.
- (2) Besluit (EU) 2017/38 van de Raad³ voorziet in de voorlopige toepassing van delen van de overeenkomst, met inbegrip van het deel betreffende de oprichting van het Gemengd Comité voor de CETA. Delen van de overeenkomst worden sinds 21 september 2017 voorlopig toegepast.
- (3) Overeenkomstig artikel 26.1, lid 5, punt c), van de overeenkomst kan het Gemengd Comité voor de CETA wijzigingen van de overeenkomst in overweging nemen of overeenstemming over wijzigingen van de overeenkomst bereiken.
- (4) In artikel 30.2 van de overeenkomst is bepaald dat het Gemengd Comité kan besluiten de protocollen en bijlagen bij de overeenkomst te wijzigen. Op grond van artikel 26.3, lid 3, van de overeenkomst dienen deze besluiten vastgesteld te worden in onderlinge overeenstemming van de partijen.

¹ Besluit (EU) 2017/37 van de Raad van 28 oktober 2016 betreffende de ondertekening namens de Europese Unie van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds (PB L 11 van 14.1.2017, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

² PB L 11 van 14.1.2017, blz. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2017/37/oj.

³ Besluit (EU) 2017/38 van de Raad van 28 oktober 2016 betreffende de voorlopige toepassing van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds (PB L 11 van 14.1.2017, blz. 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) Op grond van artikel 15, lid 5, van het Protocol betreffende de wederzijdse erkenning van het programma met betrekking tot de naleving en de handhaving van goede fabricagepraktijken voor farmaceutische producten bij de CETA (het “GMP-protocol”) dient de Gemengde Sectorgroep op verzoek van de partijen bij de overeenkomst de bijlagen bij het GMP-protocol te evalueren en aanbevelingen tot wijzigingen daarvan te formuleren ter overweging door het Gemengd Comité voor de CETA.
- (6) Op grond van artikel 15, lid 6, heeft de Gemengde Sectorgroep op 15 december 2022 het operationele toepassingsgebied van het GMP-protocol geëvalueerd en aanbevolen werkzame farmaceutische bestanddelen die momenteel zijn opgenomen in de lijst van punt 1 van bijlage 1 bij het GMP-protocol, en waarvoor de GMP-voorschriften en nalevingsprogramma’s van beide partijen gelijkwaardig zijn, ook op te nemen in de lijst van geneesmiddelen in punt 2 van bijlage 1 bij het GMP-protocol.
- (7) Het Gemengd Comité voor de CETA moet een besluit vaststellen over de opneming van de werkzame farmaceutische bestanddelen in het operationele toepassingsgebied van geneesmiddelen die zijn opgenomen in de lijst van bijlage 1 bij het GMP-protocol.
- (8) Het is derhalve passend het standpunt dat namens de Unie in het Gemengd Comité voor de CETA moet worden ingenomen te bepalen op basis van het aangehechte ontwerpbesluit van het Gemengd Comité voor de CETA met betrekking tot de opneming van werkzame farmaceutische bestanddelen in de lijst van geneesmiddelen in punt 2 van bijlage 1 bij het GMP-protocol,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het namens de Unie in het Gemengd Comité voor de CETA in te nemen standpunt met betrekking tot de opneming van werkzame farmaceutische bestanddelen in de lijst van geneesmiddelen in punt 2 van bijlage 1 bij het GMP-protocol bij de overeenkomst is gebaseerd op het aan dit besluit gehechte ontwerpbesluit van het Gemengd Comité voor de CETA.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Gedaan te ..., ...

Voor de Raad

De voorzitter
