



Bryssel den 28 april 2026
(OR. en)

8148/26

Interinstitutionellt ärende:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

LAGSTIFTNINGSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: RÅDETS BESLUT om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i Gemensamma Ceta-kommittén, som inrättats genom det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan, vad gäller inkludering 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

RÅDETS BESLUT (EU) 2026/...

av den ...

**om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar
i Gemensamma Ceta-kommittén,
som inrättats genom det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta)
mellan Kanada, å ena sidan,
och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan,
vad gäller inkludering 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**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 207.4 första stycket jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) I rådets beslut (EU) 2017/37¹ föreskrivs undertecknande på Europeiska unionens vägnar av det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan² (*avtalet*). Avtalet undertecknades den 30 oktober 2016.
- (2) I rådets beslut (EU) 2017/38³ föreskrivs provisorisk tillämpning av delar av avtalet, inbegripet inrättandet av Gemensamma Ceta-kommittén. Delar av avtalet har tillämpats provisoriskt sedan den 21 september 2017.
- (3) I enlighet med artikel 26.1.5 c i avtalet får Gemensamma Ceta-kommittén överväga eller komma överens om ändringar av avtalet.
- (4) I artikel 30.2 i avtalet föreskrivs att Gemensamma Ceta-kommittén får besluta att ändra protokollen och bilagorna till avtalet. Enligt artikel 26.3.3 i avtalet ska ett sådant beslut fattas genom ömsesidig överenskommelse.

¹ Rådets beslut (EU) 2017/37 av den 28 oktober 2016 om undertecknande på Europeiska unionens vägnar av det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan (EUT L 11, 14.1.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

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

³ Rådets beslut (EU) 2017/38 av den 28 oktober 2016 om provisorisk tillämpning av det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan (EUT L 11, 14.1.2017, s. 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) Enligt artikel 15.5 i protokollet om ömsesidigt erkännande av programmet för efterlevnad och tillämpning av god tillverknings sed för läkemedel (*protokollet om god tillverknings sed*) till Ceta ska den gemensamma sektoriella gruppen på begäran från parterna i avtalet se över bilagorna till protokollet om god tillverknings sed och ta fram rekommendationer om ändring av dessa, som ska beaktas av Gemensamma Ceta-kommittén.
- (6) Enligt artikel 15.6 genomförde den gemensamma sektoriella gruppen den 15 december 2022 en översyn av det faktiska tillämpningsområdet för protokollet om god tillverknings sed och rekommenderade att aktiva farmaceutiska substanser som för närvarande förtecknas i punkt 1 i bilaga 1 till protokollet om god tillverknings sed, för vilka båda parter krav på god tillverknings sed och program för efterlevnad också ska inkluderas i förteckningen över läkemedel som förtecknas i punkt 2 i bilaga 1 till nämnda protokoll.
- (7) Gemensamma Ceta-kommittén ska anta ett beslut om att inkludera de aktiva farmaceutiska substanserna i det faktiska tillämpningsområdet för de läkemedel som förtecknas i bilaga 1 till protokollet om god tillverknings sed.
- (8) Det är därför lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i Gemensamma Ceta-kommittén på grundval av det bifogade utkastet till beslut av Gemensamma Ceta-kommittén vad gäller inkludering av aktiva farmaceutiska substanser som läkemedel som förtecknas i punkt 2 i bilaga 1 till protokollet om god tillverknings sed.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i Gemensamma Ceta-kommittén vad gäller inkludering av aktiva farmaceutiska substanser som läkemedel som förtecknas i punkt 2 i bilaga 1 till protokollet om god tillverkningssed till avtalet ska baseras på det utkast till beslut av Gemensamma Ceta-kommittén som åtföljer det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i ... den ...

På rådets vägnar

[...]

Ordförande
