2026/1070

12.5.2026

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2026/1070

af 5. maj 2026

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) 2017/37 ([1]) 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 side ([2]) (»aftalen«). Aftalen blev undertegnet den 30. oktober 2016.

(2) Rådets afgørelse (EU) 2017/38 ([3]) 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.

(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.

([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).

(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 Bruxelles, den 5. maj 2026.

På Rådets vegne

M. KERAVNOS

Formand

UDKAST til

AFGØRELSE NR. …/2026 TRUFFET AF DET BLANDEDE CETA-UDVAlg

den …

for så vidt angår 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

DET BLANDEDE CETA-UDVALG HAR —

under henvisning til artikel 26.1 i den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side, udfærdiget i Bruxelles den 30. oktober 2016 (»aftalen«), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til bestemmelserne i aftalens artikel 30.7, stk. 3, litra a), har aftalen fundet midlertidig anvendelse siden den 21. september 2017.

(2) I henhold til aftalens artikel 26.1, stk. 5, litra c), kan at Det Blandede CETA-Udvalg overveje eller blive enige om ændringer som omhandlet i aftalen.

(3) I henhold til aftalens artikel 30.2, stk. 2, kan Det Blandede CETA-Udvalg beslutte at ændre aftalens protokoller og bilag.

(4) I henhold til artikel 15, stk. 5 og 6, i protokollen om gensidig anerkendelse af programmet for overholdelse og håndhævelse i forbindelse med god fremstillingspraksis for farmaceutiske produkter (»protokollen«) skal den blandede sektorgruppe undersøge det operationelle anvendelsesområde for lægemidler i henhold til bilag 1, punkt 2, med henblik på at opføre de lægemidler, der er anført i bilag 1, punkt 1.

(5) Europa-Kommissionen og Health Canada har foretaget evalueringer af Canadas og EU's gældende programmer for god fremstillingspraksis for aktive lægemiddelbestanddele og har konkluderet, at deres respektive regulerings- og håndhævelsesrammer på området er ækvivalente.

(6) Protokollen bør derfor efter henstilling fra den blandede sektorgruppe til Det Blandede CETA-Udvalg ændres, idet aktive lægemiddelbestanddele medtages som lægemidler, der er anført i punkt 2 i bilag 1 til protokollen.

(7) Denne afgørelses ikrafttræden kræver ikke nogen yderligere procedure i henhold til Den Europæiske Unions retsorden –

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det operationelle anvendelsesområde for så vidt angår lægemidler

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 foretages følgende ændringer:

a) I slutningen af litra f) udgår ordet »og«.

b) I slutningen af litra g) erstattes punktummet med », og«.

c) Efter litra g) tilføjes følgende litra: »h) aktive lægemiddelbestanddele.«

Artikel 2

Ændringens retlige status

Ved denne afgørelses ikrafttræden bliver den i artikel 1 omhandlede ændring del af protokollen. Parterne anerkender, at eftersom aftalen, herunder protokollen, anvendes midlertidigt, vil ændringen også finde midlertidig anvendelse, indtil aftalen træder i kraft.

Artikel 3

Autentiske tekster

Denne afgørelse er udfærdiget i to eksemplarer på bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, italiensk, kroatisk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk og ungarsk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft på den første dag i den anden måned efter den dato, på hvilken Canada har givet Den Europæiske Union skriftlig meddelelse om, at landet har afsluttet de interne krav og procedurer, der er nødvendige med henblik på dens ikrafttræden.

Udfærdiget i …, den …

På Det Blandede Udvalgs vegne

Formænd