Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/1070

12.5.2026

BESCHLUSS (EU) 2026/1070 DES RATES

vom 5. Mai 2026

über den Standpunkt, der im Namen der Europäischen Union in dem mit dem umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommen (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits eingesetzten Gemischten CETA-Ausschuss zur Aufnahme pharmazeutischer Wirkstoffe als Arzneimittel in Anhang 1 Nummer 2 des Protokolls über die gegenseitige Anerkennung des Programms für die Einhaltung und Durchsetzung der Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Erzeugnisse zu vertreten ist

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 207 Absatz 4 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Im Beschluss (EU) 2017/37 des Rates [1] ist die Unterzeichnung — im Namen der Europäischen Union — des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits [2] (im Folgenden „Abkommen“) vorgesehen. Das Abkommen wurde am 30. Oktober 2016 unterzeichnet.

(2) Im Beschluss (EU) 2017/38 des Rates [3] ist die vorläufige Anwendung von Teilen des Abkommens, einschließlich der Einsetzung des Gemischten CETA-Ausschusses, vorgesehen. Teile des Abkommens werden seit dem 21. September 2017 vorläufig angewandt.

(3) Nach Artikel 26.1 Absatz 5 Buchstabe c des Abkommens kann der Gemischte CETA-Ausschuss, Änderungen an dem Abkommen prüfen oder beschließen.

(4) Artikel 30.2 des Abkommens sieht vor, dass der Gemischte CETA-Ausschuss beschließen kann, die Protokolle und Anhänge des Abkommens zu ändern. Gemäß Artikel 26.3 Absatz 3 des Abkommens treffen die Vertragsparteien einen solchen Beschluss einvernehmlich.

(5) Gemäß Artikel 15 Absatz 5 des CETA-Protokolls über die gegenseitige Anerkennung des Programms für die Einhaltung und Durchsetzung der Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Erzeugnisse (im Folgenden „GMP-Protokoll“) überprüft die Gemischte Sektorgruppe auf Ersuchen der Vertragsparteien des Abkommens die Anhänge des GMP-Protokolls und erarbeitet Empfehlungen für deren Änderung zur Prüfung durch den Gemischten CETA-Ausschuss.

(6) Gemäß Artikel 15 Absatz 6 hat die Gemischte Sektorgruppe am 15. Dezember 2022 den operativen Geltungsbereich des GMP-Protokolls überprüft und empfohlen, pharmazeutische Wirkstoffe, die derzeit in Anhang 1 Nummer 1 des GMP-Protokolls aufgeführt sind, und für die die GMP-Anforderungen und -Einhaltungsprogramme beider Vertragsparteien gleichwertig sind, auch in die Liste der Arzneimittel in Anhang 1 Nummer 2 des GMP-Protokolls aufzunehmen.

[1] Beschluss (EU) 2017/37 des Rates vom 28. Oktober 2016 über die Unterzeichnung — im Namen der Europäischen Union — des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits (ABl. L 11 vom 14.1.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj).

[2] ABl. L 11 vom 14.1.2017, S. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2017/37/oj.

[3] Beschluss (EU) 2017/38 des Rates vom 28. Oktober 2016 über die vorläufige Anwendung des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits (ABl. L 11 vom 14.1.2017, S. 1080, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj).

(7) Der Gemischte CETA-Ausschuss soll einen Beschluss über die Aufnahme der pharmazeutischen Wirkstoffe in den operativen Geltungsbereich der in Anhang 1 des GMP-Protokolls aufgeführten Arzneimittel annehmen.

(8) Daher ist es angezeigt, den im Namen der Union im Gemischten CETA-Ausschuss zu vertretenden Standpunkt auf der Grundlage des beigefügten Entwurfs eines Beschlusses des Gemischten CETA-Ausschusses zur Aufnahme pharmazeutischer Wirkstoffe als Arzneimittel in die Liste in Anhang 1 Absatz 2 des GMP-Protokolls festzulegen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Standpunkt, der im Namen der Union im Gemischten CETA-Ausschuss zur Aufnahme pharmazeutischer Wirkstoffe als Arzneimittel in Anhang 1 Absatz 2 des GMP-Protokolls zum Abkommen zu vertreten ist, beruht auf dem Entwurf eines Beschlusses des Gemischten CETA-Ausschusses, der dem vorliegenden Beschluss beigefügt ist.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft..

Geschehen zu Brüssel am 5. Mai 2026.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. KERAVNOS

ENTWURF

BESCHLUSS Nr. …/2026 DES GEMISCHTEN CETA-AUSSCHUSSES

vom …

zur Aufnahme pharmazeutischer Wirkstoffe in die Liste der Arzneimittel in Anhang 1 Nummer 2 des Protokolls über die gegenseitige Anerkennung des Programms für die Einhaltung und Durchsetzung der Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Erzeugnisse

DER GEMISCHTE CETA-AUSSCHUSS —

gestützt auf Artikel 26.1 des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits (im Folgenden „Abkommen“), geschehen zu Brüssel am 30. Oktober 2016,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Nach den Bestimmungen von Artikel 30.7 Absatz 3 Buchstabe a des Abkommens wird das Abkommen seit dem 21. September 2017 vorläufig angewandt.

(2) Gemäß Artikel 26.1 Absatz 5 Buchstabe c des Abkommens kann der Gemischte CETA-Ausschuss, soweit in dem Abkommen vorgesehen, Änderungen prüfen oder beschließen.

(3) Artikel 30.2 Absatz 2 des Abkommens sieht vor, dass der Gemischte CETA-Ausschuss beschließen kann, die Protokolle und Anhänge des Abkommens zu ändern.

(4) In Artikel 15 Absätze 5 und 6 des Protokolls über die gegenseitige Anerkennung des Programms für die Einhaltung und Durchsetzung der Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Erzeugnisse (im Folgenden „Protokoll“) ist festgelegt, dass die Gemischte Sektorgruppe den operativen Geltungsbereich der Arzneimittel nach Anhang 1 Nummer 2 im Hinblick auf eine Aufnahme der in Anhang 1 Nummer 1 aufgeführten Arzneimittel überprüft.

(5) Die Europäische Kommission und Health Canada haben die geltenden Programme Kanadas und der EU für die Gute Herstellungspraxis für pharmazeutische Wirkstoffe bewertet und sind zu dem Schluss gelangt, dass ihre jeweiligen Regulierungs- und Durchsetzungsrahmen in diesem Bereich gleichwertig sind.

(6) Das Protokoll sollte daher auf Empfehlung der Gemischten Sektorgruppe des Gemischten CETA-Ausschusses dahin gehend geändert werden, dass pharmazeutische Wirkstoffe in die Liste der Arzneimittel in Anhang 1 Nummer 2 des Protokolls aufgenommen werden.

(7) Das Inkrafttreten dieses Beschlusses erfordert kein weiteres Verfahren nach der Rechtsordnung der Europäischen Union —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

In den operativen Geltungsbereich fallende Arzneimittel

Anhang 1 Nummer 2 des Protokolls über die gegenseitige Anerkennung des Programms für die Einhaltung und Durchsetzung der Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Erzeugnisse wird wie folgt geändert:

a) Am Ende des Eintrags unter Buchstabe f wird das Wort „und“ gestrichen,

b) am Ende des Eintrags unter Buchstabe g wird der Punkt durch „und“ ersetzt und

c) nach dem Eintrag unter Buchstabe g wird der folgende Eintrag angefügt: „h) pharmazeutische Wirkstoffe.“

Artikel 2

Rechtlicher Status der Änderung

Mit Inkrafttreten dieses Beschlusses wird die Änderung gemäß Artikel 1 Bestandteil des Protokolls. Die Vertragsparteien erkennen an, dass die Änderung – wie auch das Abkommen einschließlich des Protokolls – bis zum Inkrafttreten des Abkommens vorläufig angewandt wird.

Artikel 3

Verbindlicher Wortlaut

Dieser Beschluss ist in zwei Urschriften in bulgarischer, dänischer, deutscher, englischer, estnischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, kroatischer, lettischer, litauischer, maltesischer, niederländischer, polnischer, portugiesischer, rumänischer, schwedischer, slowakischer, slowenischer, spanischer, tschechischer und ungarischer Sprache abgefasst, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf den Tag folgt, an dem Kanada der Europäischen Union eine schriftliche Notifikation übermittelt hat, in der es bestätigt, dass seine für das Inkrafttreten notwendigen internen Anforderungen und Verfahren abgeschlossen sind.

Geschehen zu…, …

Für den Gemischten Ausschuss

Die Kovorsitzenden