Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/1070

12.5.2026

RÅDETS BESLUT (EU) 2026/1070

av den 5 maj 2026

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

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) 2017/37 ([1]) 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 sidan ([2]) (*avtalet*). Avtalet undertecknades den 30 oktober 2016.

(2) I rådets beslut (EU) 2017/38 ([3]) 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.

(5) Enligt artikel 15.5 i protokollet om ömsesidigt erkännande av programmet för efterlevnad och tillämpning av god tillverkningssed för läkemedel (*protokollet om god tillverkningssed*) till Ceta ska den gemensamma sektoriella gruppen på begäran från parterna i avtalet se över bilagorna till protokollet om god tillverkningssed 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 tillverkningssed och rekommenderade att aktiva farmaceutiska substanser som för närvarande förtecknas i punkt 1 i bilaga 1 till protokollet om god tillverkningssed, för vilka båda parters krav på god tillverkningssed och program för efterlevnad också ska inkluderas i förteckningen över läkemedel som förtecknas i punkt 2 i bilaga 1 till nämnda protokoll.

([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).

(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 tillverkningssed.

(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 tillverkningssed.

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 Bryssel den 5 maj 2026.

På rådets vägnar

M. KERAVNOS

Ordförande

UTKAST TILL

BESLUT nr …/2026 AV GEMENSAMMA CETA-KOMMITTÉN

av den …

vad gäller inkluderingen 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

GEMENSAMMA CETA-KOMMITTÉN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT,

med beaktande av artikel 26.1 i det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta) mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan (*avtalet*), upprättat i Bryssel den 30 oktober 2016, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med bestämmelserna i artikel 30.7.3 a i avtalet har avtalet tillämpats provisoriskt sedan den 21 september 2017.

(2) I artikel 26.1.5 c i avtalet föreskrivs att Gemensamma Ceta-kommittén får överväga eller komma överens om ändringar i enlighet med avtalet.

(3) I artikel 30.2.2 i avtalet föreskrivs att Gemensamma Ceta-kommittén får besluta att ändra protokollen och bilagorna till avtalet.

(4) Enligt artikel 15.5 och 15.6 i protokollet om ömsesidigt erkännande av programmet för efterlevnad och tillämpning av god tillverkningssed för läkemedel (*protokollet*) till Ceta ska den gemensamma sektoriella gruppen se över det faktiska tillämpningsområdet för läkemedel enligt punkt 2 i bilaga 1, i syfte att inkludera de läkemedel som förtecknas i punkt 1 i bilaga 1.

(5) Europeiska kommissionen och Health Canada har genomfört utvärderingar av tillämpliga kanadensiska och europeiska program för god tillverkningssed för aktiva farmaceutiska substanser och har dragit slutsatsen att deras respektive regelverk och efterlevnadsramar på detta område är likvärdiga.

(6) Protokollet bör därför, på rekommendation av den gemensamma sektoriella gruppen till Gemensamma Ceta-kommittén, ändras genom inkludering av aktiva farmaceutiska substanser som läkemedel som förtecknas i punkt 2 i bilaga 1 till protokollet.

(7) Ikraftträdandet av detta beslut kräver inget ytterligare förfarande enligt Europeiska unionens rättsordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Faktiskt tillämpningsområde för läkemedel

Punkt 2 i bilaga 1 till protokollet om ömsesidigt erkännande av programmet för efterlevnad och tillämpning av god tillverkningssed för läkemedel ska ändras på följande sätt:

a) I slutet av posten för led f ska ordet ”och” strykas.

b) I slutet av posten för led g ska punkten (.) ersättas med ”och”.

c) Efter posten för led g ska följande post läggas till: ”h) Aktiva farmaceutiska substanser.”.

Artikel 2

Ändringens rättsliga status

När detta beslut trätt i kraft kommer den ändring som anges i artikel 1 att bli en del av protokollet. Parterna är medvetna om att eftersom avtalet, inbegripet protokollet, tillämpas provisoriskt kommer ändringen också att tillämpas provisoriskt fram till dess att avtalet träder i kraft.

Artikel 3

Autentiska texter

Detta beslut är upprättat i två exemplar på bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska språken, vilka alla versioner är lika giltiga.

Artikel 4

Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft den första dagen i den andra månaden efter den dag då Kanada till Europeiska unionen har lämnat en skriftlig underrättelse som intygar att landet har slutfört de interna krav och interna förfaranden som är nödvändiga för ikraftträdandet.

Utfärdat i … den …

På gemensamma kommitténs vägnar

Medordförandena