

Brüssel, den 13. April 2026
(OR. en)

8146/26
ADD 1

Interinstitutionelles Dossier:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

VORSCHLAG

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	10. April 2026
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	COM(2026) 130 annex
Betr.:	ANHANG des Vorschlags für einen Beschluss des Rates 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 im Hinblick auf die Annahme eines Beschlusses über die 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 zu vertreten ist

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument COM(2026) 130 annex.

Anl.: COM(2026) 130 annex

Brüssel, den 10.4.2026
COM(2026) 130 final

ANNEX

ANHANG

des

Vorschlags für einen Beschluss des Rates

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 im Hinblick auf die Annahme eines Beschlusses über die 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 zu vertreten ist

ANHANG

Entwurf

BESCHLUSS Nr. .../2026 DES GEMISCHTEN CETA-AUSSCHUSSES

vom [Datum]

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“), geschlossen zu Brüssel am 30. Oktober 2016,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 30.7 Absatz 3 Buchstabe a 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

Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf den Tag folgt, an dem Kanada der Europäischen Union eine Notifikation übermittelt hat, in der es bestätigt, dass seinen internen Anforderungen und Verfahren Genüge getan ist.

Artikel 3

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 4

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.

Für den Gemischten Ausschuss

Die Kovorsitzenden