

Brüssel, den 13. April 2026
(OR. en)

8146/26

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 final

Betr.: Vorschlag 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 final.

Anl.: COM(2026) 130 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.4.2026
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Vorschlag 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

BEGRÜNDUNG

1. GEGENSTAND DES VORSCHLAGS

Dieser Vorschlag betrifft den Beschluss zur Festlegung des Standpunkts, der im Namen der Union in dem mit dem umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommen (CETA – im Folgenden „Abkommen“) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits (im Folgenden „Vertragsparteien“) eingesetzten Gemischten Ausschuss hinsichtlich der geplanten 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 zu vertreten ist.

2. KONTEXT DES VORSCHLAGS

2.1. Umfassendes Wirtschafts- und Handelsabkommen

Das CETA zielt darauf ab, Handel und Investitionen zu liberalisieren und zu erleichtern sowie engere Wirtschaftsbeziehungen zwischen der Union und Kanada zu fördern. Das Abkommen wurde am 30. Oktober 2016 unterzeichnet und wird seit dem 21. September 2017 vorläufig angewandt.

Es enthält das Protokoll über die gegenseitige Anerkennung des Programms für die Einhaltung und Durchsetzung der Guten Herstellungspraxis (good manufacturing practices – im Folgenden „GMP“) für pharmazeutische Erzeugnisse (im Folgenden „GMP-Protokoll“), mit dem die Kooperation zwischen Behörden der Vertragsparteien durch die gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten über die Einhaltung der GMP gestärkt werden soll, um sicherzustellen, dass Arzneimittel die geeigneten Qualitätsstandards erfüllen.

2.2. Der Gemischte CETA-Ausschuss

Der Gemischte CETA-Ausschuss wurde nach Artikel 26.1 des Abkommens eingesetzt und setzt sich aus Vertretern der Union und Kanadas zusammen. Der Gemischte CETA-Ausschuss ist für alle Fragen zuständig, welche die Handels- und Investitionstätigkeit zwischen den Vertragsparteien und die Umsetzung und Anwendung des Abkommens betreffen.

Nach Artikel 26.1 Absatz 5 Buchstabe c des Abkommens kann der Gemischte CETA-Ausschuss, „soweit in diesem Abkommen vorgesehen, Änderungen prüfen oder beschließen“. In diesem Zusammenhang sieht Artikel 30.2 des Abkommens vor, dass „der Gemischte CETA-Ausschuss beschließen [kann], die Protokolle und Anhänge dieses Abkommens zu ändern“, einschließlich des GMP-Protokolls. Gemäß Artikel 26.3 Absatz 3 des Abkommens treffen die Vertragsparteien einen solchen Beschluss einvernehmlich.

Nach Artikel 10 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Gemischten CETA-Ausschusses kann der Gemischte CETA-Ausschuss zwischen den Sitzungen im schriftlichen Verfahren Beschlüsse oder Empfehlungen erlassen, sofern die Vertragsparteien des Abkommens dies einvernehmlich entscheiden. Zu diesem Zweck verteilen die Kovorsitzenden im Einklang mit den Anforderungen zum Schriftverkehr gemäß Artikel 7 der Geschäftsordnung des Gemischten CETA-Ausschusses den Wortlaut des Vorschlags in schriftlicher Form an die Mitglieder des Gemischten CETA-Ausschusses, die innerhalb einer vorgegebenen Frist ihre etwaigen Vorbehalte oder Änderungswünsche äußern können. Nach Ablauf der Frist werden die angenommenen Vorschläge nach den genannten Anforderungen zum Schriftverkehr mitgeteilt und in das Protokoll der nächsten Sitzung aufgenommen.

2.3. Vorgesehener Akt des Gemischten CETA-Ausschusses

In Anhang 1 Nummer 1 des GMP-Protokolls sind pharmazeutische Wirkstoffe als in den Geltungsbereich des GMP-Protokolls, aber noch nicht als in den operativen Geltungsbereich fallende Arzneimittel aufgeführt, da die Bewertung durch die Vertragsparteien noch aussteht. Gemäß Artikel 15 Absatz 6 des GMP-Protokolls überprüft die Gemischte Sektorgruppe den operativen Geltungsbereich der Arzneimittel im Hinblick auf eine Aufnahme der in Anhang 1 aufgeführten Arzneimittel.

Mit Schreiben vom 1. Oktober 2018 beantragte Kanada gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG¹ die Aufnahme in eine Liste von Drittländern, die in Bezug auf den Rechtsrahmen für in die Union ausgeführte Wirkstoffe und die entsprechenden Kontrollen und Durchsetzungsmaßnahmen ein gleichwertiges Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gewährleisten. Zur Entscheidung über den Antrag Kanadas prüfte die Kommission die einschlägigen Unterlagen und führte im Juni 2022 ein Audit vor Ort in Kanada durch.

Auf der Grundlage dieser Bewertung wurde der Anhang des Durchführungsbeschlusses 2012/715/EU mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2023/172 der Kommission vom 24. Januar 2023 geändert, um Kanada in die Liste der Drittländer für die Einfuhr von Wirkstoffen aufzunehmen. Folglich sind die Einführer von in Kanada hergestellten pharmazeutischen Wirkstoffen gemäß Artikel 46b Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG nicht mehr verpflichtet, eine schriftliche Bestätigung gemäß Artikel 46b Absatz 2 Buchstabe b der genannten Richtlinie vorzulegen.

Auf kanadischer Seite bewertete Health Canada die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten anhand eines Fragebogens. Die Schlussfolgerung der Bewertung und die anschließende Anerkennung aller 24 bewerteten Mitgliedstaaten wurden im Februar 2023 in einem Bericht von Health Canada veröffentlicht.

Auf der Grundlage der oben beschriebenen gegenseitigen Bewertungen kam die gemäß Artikel 15 des GMP-Protokolls eingesetzte Gemischte Sektorgruppe am 15. Dezember 2022 zu dem Schluss, dass die Rechtsrahmen und Aufsichtssysteme der EU und Kanadas für pharmazeutische Wirkstoffe gleichwertig sind. Daher empfahl die Gemischte Sektorgruppe anschließend, pharmazeutische Wirkstoffe in die Liste der in den operativen Geltungsbereich des GMP-Protokolls fallenden Arzneimittel aufzunehmen. Eine solche Aufnahme würde voraussetzen, dass Kanada die EU-GMP-Zertifikate für pharmazeutische Wirkstoffe anerkennt und damit die Vorteile erwidert, die es bereits aus seiner Aufnahme in die Liste der anerkannten Länder gemäß dem Durchführungsbeschluss 2012/715/EU zieht.

Vor diesem Hintergrund soll der Gemischte CETA-Ausschuss einen Beschluss über die Aufnahme pharmazeutischer Wirkstoffe in die Liste der Arzneimittel in Anhang 1 des GMP-Protokolls (im Folgenden „vorgesehener Akt“) erlassen. Der vorgesehene Akt wird nach Artikel 26.3 Absatz 2 des CETA für die Vertragsparteien – vorbehaltlich der Erfüllung etwaiger interner Anforderungen und des Abschlusses etwaiger interner Verfahren – bindend sein.

3. IM NAMEN DER UNION ZU VERTRETENDER STANDPUNKT

Mit dem vorgesehenen Akt soll der operative Geltungsbereich des GMP-Protokolls durch die Aufnahme pharmazeutischer Wirkstoffe erweitert werden. Dies würde die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen und die Akzeptanz amtlicher Dokumente ermöglichen, die

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

durch doppelte Inspektionen entstehenden Kosten senken und die Behörden der EU und Kanadas entlasten, sodass sie sich auf Inspektionen von Herstellern mit höherem Risiko in anderen Ländern konzentrieren können.

Es ist daher angezeigt, den im Namen der Union im Gemischten CETA-Ausschuss zu vertretenden Standpunkt dahin gehend festzulegen, dass der vorgesehene Akt angenommen werden soll, damit die wirksame Durchführung des Abkommens gewährleistet ist.

Der vorgeschlagene Standpunkt steht im Einklang mit anderen politischen Strategien, Vorschriften oder Initiativen der Union.

4. RECHTSGRUNDLAGEN

4.1. Verfahrensrechtliche Grundlage

4.1.1. Grundsätze

Nach Artikel 218 Absatz 9 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) werden die „Standpunkte, die im Namen der Union in einem durch eine Übereinkunft eingesetzten Gremium zu vertreten sind, sofern dieses Gremium rechtswirksame Akte, mit Ausnahme von Rechtsakten zur Ergänzung oder Änderung des institutionellen Rahmens der betreffenden Übereinkunft, zu erlassen hat“, durch Beschlüsse festgelegt.

Der Begriff „rechtswirksame Akte“ erfasst auch Akte, die kraft völkerrechtlicher Regelungen, denen das jeweilige Gremium unterliegt, Rechtswirkung entfalten. Darunter fallen auch Instrumente, die völkerrechtlich nicht bindend, aber „geeignet [sind], den Inhalt der vom Unionsgesetzgeber ... erlassenen Regelung maßgeblich zu beeinflussen“².

4.1.2. Anwendung auf den vorliegenden Fall

Der Gemischte CETA-Ausschuss ist ein Gremium, das durch eine Übereinkunft – das CETA – eingesetzt wurde.

Der vorgesehene Akt stellt einen rechtswirksamen Akt dar. Der vorgesehene Akt ist nach Artikel 26.3 Absatz 2 des Abkommens völkerrechtlich bindend.

Durch den vorgesehenen Akt wird der institutionelle Rahmen des Abkommens weder ergänzt noch geändert.

Die verfahrensrechtliche Grundlage für den vorgeschlagenen Beschluss ist somit Artikel 218 Absatz 9 AEUV.

4.2. Materielle Rechtsgrundlage

4.2.1. Grundsätze

Die materielle Rechtsgrundlage für einen Beschluss nach Artikel 218 Absatz 9 AEUV hängt in erster Linie von Ziel und Inhalt des vorgesehenen Akts ab, zu dem ein im Namen der Union zu vertretender Standpunkt festgelegt wird. Liegt dem vorgesehenen Akt ein doppelter Zweck oder Gegenstand zugrunde und ist einer davon der wesentliche, während der andere von untergeordneter Bedeutung ist, so muss der Beschluss nach Artikel 218 Absatz 9 AEUV auf eine einzige materielle Rechtsgrundlage gestützt werden, nämlich auf diejenige, die der wesentliche oder vorrangige Zweck oder Gegenstand verlangt.

² Urteil des Gerichtshofs vom 7. Oktober 2014, Deutschland/Rat, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, Rn. 61 bis 64.

4.2.2. *Anwendung auf den vorliegenden Fall*

Hauptzweck und -inhalt des vorgesehenen Akts betreffen die gemeinsame Handelspolitik.

Somit ist Artikel 207 Absatz 4 Unterabsatz 1 AEUV die materielle Rechtsgrundlage für den vorgeschlagenen Beschluss.

4.3. Schlussfolgerung

Die Rechtsgrundlage für den vorgeschlagenen Beschluss sollte Artikel 207 Absatz 4 Unterabsatz 1 AEUV in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9 AEUV sein.

5. VERÖFFENTLICHUNG DES VORGESEHENEN AKTES

Da mit dem Akt des Gemischten CETA-Ausschusses der operative Geltungsbereich des GMP-Protokolls geändert wird, sollte er nach seiner Annahme im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden.

Vorschlag 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

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 Rates³ 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 (im Folgenden „Abkommen“) vorgesehen. Das Abkommen wurde am 30. Oktober 2016 unterzeichnet.
- (2) Im Beschluss (EU) 2017/38 des Rates⁴ ist die vorläufige Anwendung von Teilen des Abkommens, einschließlich der Einsetzung des Gemischten CETA-Ausschusses, vorgesehen. Das Abkommen wird seit dem 21. September 2017 vorläufig angewandt.
- (3) Nach Artikel 26.1 Absatz 5 Buchstabe c des Abkommens kann der Gemischte CETA-Ausschuss, soweit in diesem Abkommen vorgesehen, Änderungen prüfen oder beschließen.
- (4) Artikel 30.2 des Abkommens sieht vor, dass der Gemischte CETA-Ausschuss beschließen kann, die Protokolle und Anhänge dieses Abkommens zu ändern. Gemäß Artikel 26.3 Absatz 3 des Abkommens treffen die Vertragsparteien einen solchen Beschluss einvernehmlich.
- (5) Gemäß Artikel 15 Absatz 6 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

³ 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).

⁴ 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).

Gemischte Sektorgruppe den operativen Geltungsbereich der Arzneimittel nach Anhang 1 Nummer 2 des GMP-Protokolls im Hinblick auf eine Aufnahme der in Anhang 1 Nummer 1 des GMP-Protokolls aufgeführten Arzneimittel.

- (6) Die Gemischte Sektorgruppe hat 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, auch in die Liste der Arzneimittel in Anhang 1 Nummer 2 des GMP-Protokolls aufzunehmen.
- (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 festzulegen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Standpunkt, der im Namen der Union im Gemischten CETA-Ausschuss im Hinblick auf die Annahme eines Beschlusses über die Aufnahme pharmazeutischer Wirkstoffe in die Liste der Arzneimittel in Anhang 1 des CETA-GMP-Protokolls zu vertreten ist, beruht auf dem Entwurf eines Rechtsakts des Gemischten CETA-Ausschusses, der dem vorliegenden Beschluss beigefügt ist.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Kommission gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin*