

Brüssel, den 28. April 2026  
(OR. en)

8148/26  
ADD 1

---

---

Interinstitutionelles Dossier:  
2026/0075(NLE)

---

---

POLCOM 133

## **GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE**

Betr.: Entwurf des BESCHLUSSES DES GEMISCHTEN CETA-AUSSCHUSSES 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

---

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*

---