

Brüssel, den 28. April 2026
(OR. en)

8148/26

Interinstitutionelles Dossier:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: 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 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

BESCHLUSS (EU) 2026/... DES RATES

vom ...

**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 Rates¹ ist die Unterzeichnung – im Namen der Europäischen Union – des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits² (im Folgenden „Abkommen“) vorgesehen. Das Abkommen wurde am 30. Oktober 2016 unterzeichnet.
- (2) Im Beschluss (EU) 2017/38 des Rates³ 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.

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, 14.1.2017, S. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_international/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>).

- (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.
- (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 ... am ...

Im Namen des Rates

Der Präsident/Die Präsidentin
