

Bruselas, 13 de abril de 2026
(OR. en)

8146/26
ADD 1

Expediente interinstitucional:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

PROPUESTA

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 10 de abril de 2026

A: D.^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.: COM(2026) 130 annex

Asunto: ANEXO
de la
Propuesta de DECISIÓN DEL CONSEJO
relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del CETA creado en virtud del Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra, en lo que respecta a la adopción de una decisión relativa a la inclusión de los ingredientes farmacéuticos activos entre los medicamentos o fármacos enumerados en el punto 2 del anexo 1 del Protocolo sobre el reconocimiento mutuo del programa de cumplimiento y control de la aplicación relativo a las normas de correcta fabricación de medicamentos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2026) 130 annex.

Adj.: COM(2026) 130 annex



Bruselas, 10.4.2026
COM(2026) 130 final

ANNEX

ANEXO

de la

Propuesta de DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del CETA creado en virtud del Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra, en lo que respecta a la adopción de una decisión relativa a la inclusión de los ingredientes farmacéuticos activos entre los medicamentos o fármacos enumerados en el punto 2 del anexo 1 del Protocolo sobre el reconocimiento mutuo del programa de cumplimiento y control de la aplicación relativo a las normas de correcta fabricación de medicamentos

ANEXO

Proyecto de

DECISIÓN n.º .../2026 DEL COMITÉ MIXTO DEL CETA

de [fecha]

relativa a la inclusión de los ingredientes farmacéuticos activos entre los medicamentos o fármacos enumerados en el punto 2 del anexo 1 del Protocolo sobre el reconocimiento mutuo del programa de cumplimiento y control de la aplicación relativo a las normas de correcta fabricación de medicamentos

EL COMITÉ MIXTO DEL CETA,

Visto el artículo 26.1 del Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA), entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra, hecho en Bruselas el 30 de octubre de 2016 («el Acuerdo»),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 30.7, apartado 3, letra a), el Acuerdo se aplica provisionalmente desde el 21 de septiembre de 2017.
- (2) El artículo 26.1, apartado 5, letra c), del Acuerdo establece que el Comité Mixto del CETA puede considerar o acordar modificaciones, con arreglo a lo dispuesto en el Acuerdo.
- (3) El artículo 30.2, apartado 2, del Acuerdo establece que el Comité Mixto del CETA puede decidir modificar los protocolos y anexos del Acuerdo.
- (4) El artículo 15, apartados 5 y 6, del Protocolo sobre el reconocimiento mutuo del programa de cumplimiento y control de la aplicación relativo a las normas de correcta fabricación de medicamentos («el Protocolo») establece que el Grupo Sectorial Mixto debe revisar el ámbito operativo de los medicamentos o fármacos recogidos en el punto 2 del anexo 1, con vistas a incluir esos medicamentos o fármacos enumerados en el punto 1 del anexo 1.
- (5) La Comisión Europea y Health Canada han llevado a cabo evaluaciones sobre los programas canadienses y de la UE de normas de correcta fabricación aplicables a los ingredientes farmacéuticos activos y han llegado a la conclusión de que sus respectivos marcos reglamentarios y de ejecución en este ámbito son equivalentes.
- (6) Por consiguiente, el Protocolo, por recomendación del Grupo Sectorial Mixto del Comité Mixto del CETA, debe modificarse mediante la inclusión de los ingredientes farmacéuticos activos entre los medicamentos o fármacos enumerados en el punto 2 del anexo 1 del Protocolo.
- (7) La entrada en vigor de la presente Decisión no requiere ningún otro procedimiento con arreglo al ordenamiento jurídico de la Unión Europea.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Ámbito operativo de los medicamentos o fármacos

El punto 2 del anexo 1 del Protocolo sobre el reconocimiento mutuo del programa de cumplimiento y control de la aplicación relativo a las normas de correcta fabricación de medicamentos se modifica como sigue:

- a) al final de la entrada correspondiente a la letra f), se suprime la palabra «y»;
- b) al final de la entrada correspondiente a la letra g), el punto final se sustituye por «; y»;
- c) tras la entrada correspondiente a la letra g), se añade la entrada siguiente: «h) ingredientes farmacéuticos activos.».

Artículo 2

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente a la fecha en que Canadá haya presentado a la Unión Europea una notificación escrita que certifique que ha completado sus requisitos y procedimientos internos necesarios para su entrada en vigor.

Artículo 3

Estatuto jurídico de la modificación

A partir de la entrada en vigor de la presente Decisión, la modificación introducida en el artículo 1 pasará a formar parte del Protocolo. Las Partes reconocen que, dado que el Acuerdo, que incluye el Protocolo, se aplica provisionalmente, la modificación también se aplicará provisionalmente hasta que el Acuerdo entre en vigor.

Artículo 4

Textos auténticos

La presente Decisión se redacta en doble ejemplar en lenguas alemana, búlgara, checa, croata, danesa, eslovaca, eslovena, española, estonia, finesa, francesa, griega, húngara, inglesa, italiana, letona, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, rumana y sueca, siendo cada uno de estos textos igualmente auténtico.

*Por el Comité Mixto
Los Copresidentes*