

Bruxelles, 13 aprile 2026
(OR. en)

8146/26
ADD 1

Fascicolo interistituzionale:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

PROPOSTA

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	10 aprile 2026
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2026) 130 annex
Oggetto:	ALLEGATO della proposta di decisione del Consiglio relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di comitato misto CETA istituito a norma dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra, per quanto riguarda l'adozione di una decisione relativa all'inclusione degli ingredienti farmaceutici attivi tra i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo sul riconoscimento reciproco del programma per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2026) 130 annex.

All.: COM(2026) 130 annex

Bruxelles, 10.4.2026
COM(2026) 130 final

ANNEX

ALLEGATO

della

proposta di decisione del Consiglio

relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di comitato misto CETA istituito a norma dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra, per quanto riguarda l'adozione di una decisione relativa all'inclusione degli ingredienti farmaceutici attivi tra i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo sul riconoscimento reciproco del programma per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici

ALLEGATO

Progetto di

DECISIONE N. .../2026 DEL COMITATO MISTO CETA

del [data]

per quanto riguarda l'inclusione degli ingredienti farmaceutici attivi tra i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo sul riconoscimento reciproco del programma per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici

IL COMITATO MISTO CETA,

visto l'articolo 26.1 dell'*accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra*, concluso a Bruxelles il 30 ottobre 2016 ("accordo"),

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 30.7, paragrafo 3, lettera a), l'accordo è applicato a titolo provvisorio dal 21 settembre 2017.
- (2) Conformemente all'articolo 26.1, paragrafo 5, lettera c), dell'accordo, il comitato misto CETA può prendere in considerazione o concordare modifiche secondo quanto previsto dall'accordo.
- (3) L'articolo 30.2, paragrafo 2, dell'accordo stabilisce che il comitato misto CETA può decidere di modificare i protocolli e gli allegati dell'accordo.
- (4) A norma dell'articolo 15, paragrafi 5 e 6, del *protocollo sul riconoscimento reciproco del programma per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici* ("protocollo"), il gruppo misto settoriale deve riesaminare l'ambito operativo dei medicinali e dei farmaci di cui all'allegato 1, paragrafo 2, al fine di includere i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1, paragrafo 1.
- (5) La Commissione europea e Health Canada hanno valutato i programmi applicabili in materia di buone prassi di fabbricazione degli ingredienti farmaceutici attivi del Canada e dell'UE e hanno concluso che i rispettivi quadri normativi e di applicazione in questo settore sono equivalenti.
- (6) È pertanto opportuno modificare il protocollo, su raccomandazione del gruppo misto settoriale al comitato misto CETA, includendo gli ingredienti farmaceutici attivi tra i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo.
- (7) Per l'entrata in vigore della presente decisione non sono necessarie ulteriori procedure nell'ambito dell'ordinamento giuridico dell'Unione europea,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Ambito operativo dei medicinali o farmaci

L'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo sul riconoscimento reciproco del programma per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici è così modificato:

- (a) alla fine della voce corrispondente alla lettera f), la congiunzione "e" è soppressa;
- (b) alla fine della voce corrispondente alla lettera g), il punto è sostituito da "; e"; e
- (c) dopo la voce corrispondente alla lettera g), è aggiunta la voce seguente: "h) ingredienti farmaceutici attivi."

Articolo 2

Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui il Canada ha trasmesso all'Unione europea una notifica scritta con la quale certifica di aver espletato i propri obblighi e adempimenti interni necessari per l'entrata in vigore.

Articolo 3

Status giuridico della modifica

All'entrata in vigore della presente decisione, la modifica di cui all'articolo 1 diventerà parte del protocollo. Le parti riconoscono che, poiché l'accordo, comprensivo del protocollo, è applicato a titolo provvisorio, anche la modifica sarà applicata a titolo provvisorio fino all'entrata in vigore dell'accordo.

Articolo 4

Testi facenti fede

La presente decisione è redatta in duplice esemplare nelle lingue bulgara, ceca, croata, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca e ungherese, tutti i testi facenti ugualmente fede.

*Per il comitato misto
I copresidenti*