

Bruxelles, 13 aprilie 2026
(OR. en)

8146/26
ADD 1

Dosar interinstituțional:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

PROPUNERE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	10 aprilie 2026
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2026) 130 annex
Subiect:	ANEXĂ la Propunerea de Decizie a Consiliului privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul Comitetului mixt CETA instituit în temeiul Acordului economic și comercial cuprinzător (CETA) dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte, în ceea ce privește adoptarea unei decizii privind includerea ingredientelor farmaceutice active ca produse medicamentoase sau medicamente enumerate la punctul 2 din anexa 1 la Protocolul privind recunoașterea reciprocă a programului de conformitate și aplicare în ceea ce privește bunele practici de fabricație pentru produse farmaceutice

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2026) 130 annex.

Anexă: COM(2026) 130 annex



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.4.2026
COM(2026) 130 final

ANNEX

ANEXĂ

la

Propunerea de Decizie a Consiliului

**privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul
Comitetului mixt CETA instituit în temeiul Acordului economic și comercial
cuprinzător (CETA) dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale
membre, pe de altă parte, în ceea ce privește adoptarea unei decizii privind includerea
ingredientelor farmaceutice active ca produse medicamentoase sau medicamente
enumerare la punctul 2 din anexa 1 la Protocolul privind recunoașterea reciprocă a
programului de conformitate și aplicare în ceea ce privește bunele practici de fabricație
pentru produse farmaceutice**

ANEXĂ

Proiect de

DECIZIE NR. .../2026 A COMITETULUI MIXT CETA

din [data]

în ceea ce privește includerea ingredientelor farmaceutice active ca produse medicamentoase sau medicamente enumerate la punctul 2 din anexa 1 la Protocolul privind recunoașterea reciprocă a programului de conformitate și aplicare în ceea ce privește bunele practici de fabricație pentru produse farmaceutice

COMITETUL MIXT CETA,

având în vedere articolul 26.1 din *Acordul economic și comercial cuprinzător (CETA) între Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte, întocmit la Bruxelles, la 30 octombrie 2016, (denumit în continuare „acordul”),*

întrucât:

- (1) În temeiul dispozițiilor articolului 30.7.3 litera (a), acordul se aplică cu titlu provizoriu de la 21 septembrie 2017.
- (2) Articolul 26.1 alineatul (5) litera (c) din acord prevede că Comitetul mixt CETA poate lua în considerare sau conveni cu privire la modificările prevăzute în acord.
- (3) Articolul 30.2.2 din acord prevede că Comitetul mixt CETA poate decide să modifice protocoalele și anexele la acord.
- (4) Articolul 15 alineatele (5) și (6) din *Protocolul privind recunoașterea reciprocă a programului de conformitate și aplicare în ceea ce privește bunele practici de fabricație pentru produse farmaceutice* (denumit în continuare „Protocolul”) prevede că grupul sectorial mixt revizuieste domeniul operațional de aplicare a produselor medicamentoase și medicamentelor în conformitate cu punctul 2 din anexa 1, pentru a include produsele medicamentoase sau medicamentele enumerate la punctul 1 din anexa 1.
- (5) Comisia Europeană și Health Canada au efectuat evaluări ale programelor canadiene și ale UE aplicabile privind bunele practici de fabricație pentru ingredientele farmaceutice active și au concluzionat că respectivele lor cadre de reglementare și de aplicare a legii în acest domeniu sunt echivalente.
- (6) Prin urmare, la recomandarea grupului sectorial mixt al Comitetului mixt CETA, Protocolul trebuie modificat prin includerea ingredientelor farmaceutice active ca produse medicamentoase sau medicamente enumerate la punctul 2 din anexa 1 la Protocol.
- (7) Intrarea în vigoare a prezentei decizii nu necesită nicio altă procedură în temeiul ordinii juridice a Uniunii Europene,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Domeniul operațional de aplicare a produselor medicamentoase sau medicamentelor

Punctul 2 din anexa 1 la Protocolul privind recunoașterea reciprocă a programului de conformitate și aplicare în ceea ce privește bunele practici de fabricație pentru produse farmaceutice se modifică după cum urmează:

- (a) la sfârșitul rubricii de la litera (f), cuvântul „și” se elimină;
- (b) la sfârșitul rubricii de la litera (g), punctul se înlocuiește cu următorul text: ; „și”; și
- (c) după rubrica de la litera (g), se adaugă următoarea rubrică: „(h) ingrediente farmaceutice active.”.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezenta decizie intră în vigoare în prima zi a celei de a doua luni care urmează datei la care Canada transmite Uniunii Europene o notificare scrisă care certifică faptul că și-a îndeplinit cerințele și procedurile interne necesare pentru intrarea în vigoare.

Articolul 3

Forma juridică a modificării

La intrarea în vigoare a prezentei decizii, modificarea prevăzută la articolul 1 va deveni parte a Protocolului. Părțile recunosc că, întrucât acordul, inclusiv Protocolul, se aplică cu titlu provizoriu, modificarea se aplică, de asemenea, cu titlu provizoriu până la intrarea în vigoare a acordului.

Articolul 4

Texte autentice

Prezenta decizie este întocmită în dublu exemplar, în limbile bulgară, cehă, croată, daneză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, letonă, lituaniană, maghiară, malteză, olandeză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză, fiecare text fiind în egală măsură autentic.

*Pentru Comitetul mixt
Copreședinții*