



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

8146/26

**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 final
Asunto:	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 final.

Adj.: COM(2026) 130 final

Bruselas, 10.4.2026
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. OBJETO DE LA PROPUESTA

La presente propuesta se refiere a la Decisión por la que se establece la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en el Comité Mixto del CETA creado en virtud del Acuerdo Económico y Comercial Global («CETA» o «el Acuerdo») entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra («las Partes»), en relación con la adopción prevista de una decisión relativa a la inclusión de los ingredientes farmacéuticos activos («IFA») 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.

2. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

2.1. Acuerdo Económico y Comercial Global

El CETA tiene por objeto liberalizar y facilitar el comercio y la inversión, así como promover una relación económica más estrecha entre la Unión y Canadá. El Acuerdo se firmó el 30 de octubre de 2016 y se aplica provisionalmente desde el 21 de septiembre de 2017.

El Acuerdo contiene el Protocolo sobre el reconocimiento mutuo del programa de cumplimiento y control de la aplicación relativo a las normas de correcta fabricación de medicamentos del Acuerdo Económico y Comercial Global («el Protocolo NCF»), cuyo objetivo es reforzar la cooperación entre las autoridades de las Partes para garantizar que los medicamentos y los fármacos cumplan las normas de calidad pertinentes mediante el reconocimiento mutuo de los certificados de cumplimiento de las NCF.

2.2. Comité Mixto del CETA

El Comité Mixto del CETA se creó en virtud del artículo 26.1 del Acuerdo y está compuesto por representantes de la Unión y Canadá. El Comité Mixto del CETA es responsable de todas las cuestiones relativas al comercio y la inversión entre las Partes y la ejecución y la aplicación del Acuerdo.

De conformidad con el artículo 26.1, apartado 5, letra c), del Acuerdo, el Comité Mixto del CETA puede «considerar o acordar modificaciones, con arreglo a lo dispuesto en el presente Acuerdo». Por otra parte, el artículo 30.2 del Acuerdo establece que el Comité Mixto del CETA puede «decidir modificar los protocolos y los anexos del presente Acuerdo», lo que incluye el Protocolo NCF. Con arreglo al artículo 26.3, apartado 3, del Acuerdo, tal decisión debe ser adoptada por consenso entre las Partes.

De conformidad con la regla 10, apartado 2, del Reglamento interno del Comité Mixto del CETA, en el período entre reuniones, el Comité Mixto del CETA puede adoptar decisiones o recomendaciones por procedimiento escrito si las Partes en el Acuerdo así lo deciden por consenso. A tal efecto, los copresidentes comunicarán por escrito el texto de la propuesta a los miembros del Comité Mixto del CETA, según los requisitos relativos a la correspondencia contemplados en la regla 7 del Reglamento interno del Comité Mixto del CETA, fijando un plazo en el que los miembros podrán dar a conocer cualquier reserva o modificación que deseen realizar. Las propuestas adoptadas se comunicarán de conformidad con los mismos requisitos relativos a la correspondencia, una vez que haya transcurrido el plazo, y se harán constar en el acta de la próxima reunión.

2.3. Acto previsto del Comité Mixto del CETA

El punto 1 del anexo 1 del Protocolo NCF incluye los IFA entre los medicamentos o fármacos que entran dentro del ámbito de aplicación del Protocolo NCF, pero todavía no los incluye en su ámbito operativo, a la espera de la evaluación de las Partes. El artículo 15, apartado 6, del Protocolo NCF establece que el Grupo Sectorial Mixto revisará el ámbito operativo de los medicamentos o fármacos, con vistas a incluir los enumerados en el anexo 1.

Mediante carta de 1 de octubre de 2018, Canadá solicitó ser incluido en una lista de terceros países que garantizan un nivel equivalente de protección de la salud pública en lo que se refiere al marco regulador aplicable a los principios activos exportados a la Unión y a las medidas respectivas de control y ejecución, de conformidad con el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE¹. Para decidir sobre la solicitud de Canadá, la Comisión revisó la documentación pertinente y llevó a cabo una auditoría *in situ* en Canadá en junio de 2022.

Sobre la base de esta evaluación, el anexo de la Decisión de Ejecución 2012/715/UE fue modificado por la Decisión de Ejecución (UE) 2023/172 de la Comisión, de 24 de enero de 2023, para incluir a Canadá en la lista de terceros países para la importación de principios activos. Como consecuencia de ello, de conformidad con el artículo 46 *ter*, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, los importadores de IFA fabricados en Canadá ya no están obligados a presentar una confirmación por escrito, tal como contempla el artículo 46 *ter*, apartado 2, letra b), de dicha Directiva.

Por parte canadiense, Health Canada evaluó a las autoridades competentes de los Estados miembros mediante un cuestionario. La conclusión de la evaluación y el reconocimiento posterior de los veinticuatro Estados miembros evaluados se publicaron en un informe de Health Canada en febrero de 2023.

Sobre la base de las evaluaciones recíprocas descritas anteriormente, el Grupo Sectorial Mixto, creado en virtud del artículo 15 del Protocolo NCF, consideró el 15 de diciembre de 2022 que tanto el marco regulador como el sistema de supervisión de la UE y Canadá aplicables a los IFA eran equivalentes. Por lo tanto, en esa ocasión, el Grupo Sectorial Mixto recomendó que los IFA se incluyeran entre los medicamentos o fármacos que entran dentro del ámbito operativo del Protocolo NCF. Dicha inclusión obligaría a Canadá a reconocer los certificados de NCF de la UE para los IFA, con lo que este país correspondería con reciprocidad los beneficios que ya obtiene de su inclusión en la lista de países reconocidos con arreglo a la Decisión de Ejecución 2012/715/UE.

En este contexto, el Comité Mixto del CETA debe adoptar una Decisión relativa a la inclusión de los IFA como medicamentos o fármacos enumerados en el anexo 1 del Protocolo NCF («el acto previsto»). El acto previsto será vinculante para las Partes de conformidad con el artículo 26.3, apartado 2, del CETA, con sujeción al cumplimiento de los procedimientos y requisitos internos necesarios.

3. POSICIÓN QUE DEBE ADOPTARSE EN NOMBRE DE LA UNIÓN

El acto previsto tiene por objeto ampliar el ámbito operativo del Protocolo NCF mediante la inclusión de los IFA. Esto permitiría el reconocimiento mutuo de las inspecciones y la aceptación de documentos oficiales, reduciría los costes resultantes de la duplicación de inspecciones y liberaría la capacidad de las autoridades de la UE y de Canadá para centrarse en las inspecciones de los fabricantes de mayor riesgo situados en otros países.

¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Procede, por tanto, determinar que la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en el Comité Mixto del CETA es la de apoyar la adopción del acto previsto para garantizar la ejecución efectiva del Acuerdo.

La posición propuesta se ajusta a otras políticas, normas o iniciativas de la Unión.

4. BASE JURÍDICA

4.1. Base jurídica procedimental

4.1.1. Principios

El artículo 218, apartado 9, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) contempla la adopción de decisiones por las que se establezcan «las posiciones que deben adoptarse en nombre de la Unión en un organismo creado por un acuerdo, cuando dicho organismo deba adoptar actos que surtan efectos jurídicos, con excepción de los actos que completen o modifiquen el marco institucional del acuerdo».

La noción de «actos que surtan efectos jurídicos» incluye los actos que surten efectos jurídicos en virtud de las normas de Derecho internacional por las que se rija el organismo de que se trate. Incluye asimismo aquellos instrumentos que no tienen fuerza vinculante con arreglo al Derecho internacional, pero que «influyen de manera determinante [en] el contenido de la normativa adoptada por el legislador de la Unión»².

4.1.2. Aplicación al presente asunto

El Comité Mixto del CETA es un organismo creado mediante un acuerdo, a saber, el CETA.

El acto previsto constituye un acto que surte efectos jurídicos. El acto previsto será vinculante con arreglo al Derecho internacional, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.3, apartado 2, del Acuerdo.

El acto previsto ni completa ni modifica el marco institucional del Acuerdo.

Por consiguiente, la base jurídica procedimental de la Decisión propuesta es el artículo 218, apartado 9, del TFUE.

4.2. Base jurídica sustantiva

4.2.1. Principios

La base jurídica sustantiva de las Decisiones adoptadas con arreglo al artículo 218, apartado 9, del TFUE depende principalmente del objetivo y del contenido del acto previsto respecto del cual se adopta una posición en nombre de la Unión. Si el acto previsto persigue un doble objetivo o tiene un componente doble, y si uno de dichos objetivos o componentes puede calificarse de principal, mientras que el otro solamente es accesorio, la Decisión adoptada con arreglo al artículo 218, apartado 9, del TFUE debe fundarse en una única base jurídica sustantiva, a saber, la que exija el objetivo o componente principal o preponderante.

4.2.2. Aplicación al presente asunto

El objetivo y el contenido principales del acto previsto se refieren a la política comercial común.

Por consiguiente, la base jurídica sustantiva de la Decisión propuesta es el artículo 207, apartado 4, párrafo primero, del TFUE.

² Sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de octubre de 2014, Alemania/Consejo, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, apartados 61 a 64.

4.3. Conclusión

La base jurídica de la Decisión propuesta debe ser el artículo 207, apartado 4, párrafo primero, del TFUE, en relación con el artículo 218, apartado 9, del TFUE.

5. PUBLICACIÓN DEL ACTO PREVISTO

El acto del Comité Mixto del CETA modificará el ámbito operativo del Protocolo NCF, por lo que procede publicarlo en el *Diario Oficial de la Unión Europea* tras su adopción.

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

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 207, apartado 4, párrafo primero, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión (UE) 2017/37 del Consejo³ se refiere a la firma, en nombre de la Unión Europea, del Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra («el Acuerdo»). Dicho Acuerdo se firmó el 30 de octubre de 2016.
- (2) La Decisión (UE) 2017/38 del Consejo⁴ se refiere a la aplicación provisional de partes del Acuerdo, incluida la creación del Comité Mixto de la CETA. El Acuerdo se aplica provisionalmente desde el 21 de septiembre de 2017.
- (3) De conformidad con el artículo 26.1, apartado 5, letra c), del Acuerdo, el Comité Mixto del CETA puede considerar o acordar modificaciones con arreglo a lo dispuesto en este Acuerdo.
- (4) El artículo 30.2 del Acuerdo dispone que el Comité Mixto del CETA puede decidir modificar los protocolos y los anexos del presente Acuerdo. Con arreglo al artículo 26.3, apartado 3, del Acuerdo, tal decisión debe ser adoptada por consenso entre las Partes.
- (5) De conformidad con el artículo 15, apartado 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 del CETA («Protocolo NCF»), el Grupo Sectorial Mixto debe revisar el ámbito operativo de los medicamentos o fármacos recogidos en el punto 2 del anexo 1 del Protocolo NCF, con vistas a incluir los medicamentos o fármacos enumerados en el punto 1 del anexo 1 del Protocolo NCF.

³ Decisión (UE) 2017/37 del Consejo, de 28 de octubre de 2016, relativa a la firma, en nombre de la Unión Europea, del Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra (DO L 11 de 14.1.2017, p. 1).

⁴ Decisión (UE) 2017/38 del Consejo, de 28 de octubre de 2016, relativa a la aplicación provisional del Acuerdo Económico y Comercial Global (AECG) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra (DO L 11 de 14.1.2017, p. 1080).

- (6) El 15 de diciembre de 2022, el Grupo Sectorial Mixto revisó el ámbito operativo del Protocolo NCF y recomendó que los ingredientes farmacéuticos activos que figuran actualmente en el punto 1 del anexo 1 del Protocolo NCF se incluyeran entre los medicamentos o fármacos enumerados en el punto 2 del anexo 1 del Protocolo NCF.
- (7) El Comité Mixto del CETA debe adoptar una decisión sobre la inclusión de los ingredientes farmacéuticos activos en el ámbito operativo de los medicamentos o fármacos enumerados en el anexo 1 del Protocolo NCF.
- (8) Procede, por tanto, determinar la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en el Comité Mixto del CETA, sobre la base del proyecto de decisión del Comité Mixto del CETA adjunto.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en el Comité Mixto del CETA 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 anexo 1 del Protocolo NCF del CETA se basará en el proyecto de acto del Comité Mixto del CETA adjunto a la presente Decisión.

Artículo 2

La destinataria de la presente Decisión es la Comisión.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta*