



Brussell, 28 ta' April 2026
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2026/0075(NLE)

8148/26
ADD 1

POLCOM 133

ATTI LEGIŻLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett: Abbozz DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONGUNT CETA fir-rigward tal-inklużjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi bħala l-prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 għall-Protokoll dwar ir-rikonossiment reċiproku tal-programm ta' konformità u infurzar dwar prattiki tajba tal-manifattura għal prodotti farmaċewtiċi

ABBOZZ

**DEĊIŻJONI Nru .../2026
TAL-KUMITAT KONGUNT CETA**

ta'...

**fir-rigward tal-inklużjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi
bhala l-prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1
ghall-Protokoll dwar ir-rikonoxximent reċiproku tal-programm ta' konformità
u infurzar dwar Prattiki tajba tal-manifattura għal prodotti farmaċewtiċi**

IL-KUMITAT KONGUNT CETA,

Wara li kkunsidra l-Artikolu 26.1 tal-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv
(Comprehensive Economic and Trade Agreement, CETA) bejn il-Kanada, min-naħa waħda, u l-
Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra, magħmul fi Brussell fit-30 ta' Ottubru
2016 ("il-Ftehim"),

Billi:

- (1) Skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 30.7.3(a) tal-Ftehim, il-Ftehim ilu jiġi applikat b'mod proviżorju mill-21 ta' Settembru 2017.
- (2) L-Artikolu 26.1.5(c) tal-Ftehim jipprevedi li l-Kumitat Kongunt CETA jista' jikkunsidra jew jiftiehem dwar emendi kif previst f'dan il-Ftehim.
- (3) L-Artikolu 30.2.2 tal-Ftehim jipprevedi li l-Kumitat Kongunt CETA jista' jiddeċiedi li jemenda l-protokoll u l-annessi ta' dan il-Ftehim.
- (4) L-Artikolu 15, il-paragrafi 5 u 6 tal-e ("il-Protokoll") jipprevedi li l-Grupp Settorjali Kongunt għandu jirrieżamina l-ambitu operazzjonali ta' prodotti mediċinali jew drogi skont il-paragrafu 2 tal-Anness 1, bil-ħsieb li jinkludi dawk il-prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 1 tal-Anness 1.
- (5) Il-Kummissjoni Ewropea u Health Canada wettqu evalwazzjonijiet tal-programmi applikabbli tal-Prattiki Tajba ta' Manifattura Kanadiżi u tal-UE għall-ingredjenti farmaċewtiċi attivi u kkonkludew li l-oqfsa regolatorji u ta' infurzar rispettivi tagħhom f'dan il-qasam huma ekwivalenti.

- (6) Għalhekk jenħtieg li l-Protokoll, fuq ir-rakkomandazzjoni tal-Grupp Settorjali Kongunt lill-Kumitat Kongunt CETA, jiġi emendat billi jiġu inkluzi ingredjenti farmaċewtiċi attivi bħala prodotti medicinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll.
- (7) Id-dhul fis-seħh ta' din id-Deciżjoni ma jeħtieg l-ebda proċedura ulterjuri skont l-ordni legali tal-Unjoni Ewropea,

ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Ambitu operazzjonali ta' prodotti mediċinali jew drogi

Il-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar ir-rikonoxximent reċiproku tal-programm ta' konformità u infurzar dwar prattiki tajba tal-manifattura għal prodotti farmaċewtiċi għandu jiġi emendat kif ġej:

- (a) fi tmiem l-entrata tal-punt (f), il-kelma “u” għandha titneħħa;
- (b) fi tmiem l-entrata tal-punt (g), il-punt tal-waqfa għandu jiġi sostitwit b’“; u”; u,
- (c) wara l-entrata tal-punt (g), għandha tiżdied l-entrata li ġejja: “(h) ingredjenti farmaċewtiċi attivi.”.

Artikolu 2

Status legali tal-emenda

Mad-dhul fis-seħħ ta' din id-Deciżjoni, l-emenda stabbilita fl-Artikolu 1 se ssir parti mill-Protokoll. Il-Partijiet jirrikonoxxu li peress li l-Ftehim, inkluż il-Protokoll, huwa applikat b'mod proviżorju, l-emenda se tiġi applikata wkoll b'mod proviżorju sakemm il-Ftehim jidhol fis-seħħ.

Artikolu 3
Testi awtentiċi

Din id-Deciżjoni hija mfassla f'zewġ kopji bil-lingwa Bulgara, Ċeka, Daniża, Estonjana, Finlandiża, Franciża, Ġermaniża, Griega, Inġliża, Kroata, Latvjana, Litwana, Maltija, Olandiża, Pollakka, Portugiża, Rumena, Slovakka, Slovena, Spanjola, Taljana, Ungeriża u Żvediża, fejn kull verżjoni hija ugwalment awtentika.

Artikolu 4
Dhul fis-seħħ

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħħ fl-ewwel jum tat-tieni xahar wara d-data li fiha l-Kanada tkun ipprovdiet lill-Unjoni Ewropea notifika bil-miktub li tiċcertifika li lestiet ir-rekwiziti u l-proċeduri interni tagħha meħtieġa għad-dhul fis-seħħ.

Magħmul fi ..., ...

Għall-Kumitat Kongunt
Il-Kopresidenti