



Bruxelles, 28 aprilie 2026
(OR. en)

8148/26
ADD 1

Dosar interinstituțional:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: Proiect de DECIZIE A COMITETULUI MIXT CETA 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

PROIECT

**DECIZIA nr. .../2026
A COMITETULUI MIXT CETA**

din ...

**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) dintre
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) din acord, 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 modificări astfel cum se prevede 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 al produselor medicamentoase sau al 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 ar trebui să fie 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 al produselor medicamentoase sau al 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

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 3
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.

Articolul 4
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.

Adoptată la ..., ...

Pentru Comitetul mixt
Copreședinții
