



Bruselas, 28 de abril de 2026  
(OR. en)

8148/26

---

---

Expediente interinstitucional:  
2026/0075(NLE)

---

---

POLCOM 133

## ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

---

Asunto: 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 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

---

**DECISIÓN (UE) 2026/... DEL CONSEJO**

**de ...**

**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 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 Consejo<sup>1</sup> 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<sup>2</sup> (en lo sucesivo, «Acuerdo»). El Acuerdo se firmó el 30 de octubre de 2016.
- (2) La Decisión (UE) 2017/38 del Consejo<sup>3</sup> se refiere a la aplicación provisional de partes del Acuerdo, incluida la creación del Comité Mixto de la CETA. Algunas partes del Acuerdo se aplican 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 del Acuerdo.
- (4) El artículo 30.2 del Acuerdo dispone que el Comité Mixto del CETA puede decidir modificar los protocolos y los anexos del Acuerdo. Con arreglo al artículo 26.3, apartado 3, del Acuerdo, tal decisión debe ser adoptada por consenso entre las Partes.

---

<sup>1</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

<sup>2</sup> DO L 11 de 14.1.2017, p. 23, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_international/2017/37/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_international/2017/37/oj).

<sup>3</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) De conformidad con el artículo 15, apartado 5, 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 (en lo sucesivo, «Protocolo NCF»), el Grupo Sectorial Mixto debe revisar los anexos del Protocolo NCF a petición de las Partes en el Acuerdo y elaborar recomendaciones de modificación para que el Comité Mixto del CETA las examine.
- (6) En virtud del artículo 15, apartado 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, y para los que los requisitos y los programas de cumplimiento de las NCF de ambas Partes son equivalentes, se incluyeran también en la lista de 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) Por lo tanto, procede establecer 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 en lo que respecta a la inclusión de los ingredientes farmacéuticos activos entre los medicamentos o fármacos enumerados en la lista del punto 2 del anexo 1 del Protocolo NCF.

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 inclusión de los ingredientes farmacéuticos activos entre los medicamentos o fármacos enumerados en el punto 2 del anexo 1 del Protocolo NCF del Acuerdo se basará en el proyecto de decisión del Comité Mixto del CETA adjunto a la presente Decisión.

*Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en ..., el ...

*Por el Consejo*

*La Presidenta / El Presidente*

---