

Bruxelles, 28 aprile 2026
(OR. en)

8148/26

Fascicolo interistituzionale:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: DECISIONE DEL CONSIGLIO relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di comitato misto CETA istituito a norma dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra, per quanto riguarda l'inclusione degli ingredienti farmaceutici attivi tra i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo sul riconoscimento reciproco del programma per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici

DECISIONE (UE) 2026/... DEL CONSIGLIO

del ...

**relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea
in sede di comitato misto CETA
istituito a norma dell'accordo economico e commerciale globale (CETA)
tra il Canada, da una parte,
e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra,
per quanto riguarda l'inclusione degli ingredienti farmaceutici attivi
tra i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo
sul riconoscimento reciproco del programma
per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, paragrafo 4, primo comma, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione (UE) 2017/37 del Consiglio¹ prevede la firma, a nome dell'Unione europea, dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra² ("accordo"). L'accordo è stato firmato il 30 ottobre 2016.
- (2) La decisione (UE) 2017/38 del Consiglio³ prevede l'applicazione a titolo provvisorio di parti dell'accordo, ivi inclusa l'istituzione del comitato misto CETA. Le parti dell'accordo sono applicate a titolo provvisorio dal 21 settembre 2017.
- (3) Conformemente all'articolo 26.1, paragrafo 5, lettera c), dell'accordo, il comitato misto CETA può prendere in considerazione o concordare modifiche all'accordo.
- (4) L'articolo 30.2 dell'accordo stabilisce che il comitato misto CETA può decidere di modificare i protocolli e gli allegati dell'accordo. A norma dell'articolo 26.3, paragrafo 3, dell'accordo, tale decisione deve essere adottata di comune accordo tra le parti.

¹ Decisione (UE) 2017/37 del Consiglio, del 28 ottobre 2016, relativa alla firma, a nome dell'Unione europea, dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra (GU L 11 del 14.1.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

² GU L 11, del 14.1.2017, pag. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_international/2017/37/oj.

³ Decisione (UE) 2017/38 del Consiglio, del 28 ottobre 2016, relativa all'applicazione provvisoria dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra (GU L 11 del 14.1.2017, pag. 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) A norma dell'articolo 15, paragrafo 5, del protocollo sul riconoscimento reciproco del programma per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici del CETA ("protocollo BPF"), il gruppo misto settoriale deve riesaminare gli allegati del protocollo BPF su richiesta delle parti dell'accordo e sviluppare raccomandazioni per la loro modifica da sottoporre all'esame del comitato misto CETA.
- (6) A norma dell'articolo 15, paragrafo 6, il 15 dicembre 2022, il gruppo misto settoriale ha riesaminato l'ambito operativo del protocollo BPF e ha raccomandato che gli ingredienti farmaceutici attivi attualmente elencati all'allegato 1, paragrafo 1, del protocollo BPF e per i quali i requisiti GMP e i programmi di conformità di entrambe le parti sono equivalenti siano inclusi anche nell'elenco dei medicinali o farmaci di cui all'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo BPF.
- (7) Il comitato misto CETA è chiamato ad adottare una decisione relativa all'inclusione degli ingredienti farmaceutici attivi nell'ambito operativo dei medicinali o farmaci elencati all'allegato 1 del protocollo BPF.
- (8) È pertanto opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di comitato misto CETA sulla base dell'accluso progetto di decisione del comitato misto CETA per quanto riguarda l'inclusione di ingredienti farmaceutici attivi come medicinali o farmaci elencati al paragrafo 2 dell'allegato 1 del BPF,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di comitato misto CETA per quanto riguarda l'inclusione degli ingredienti farmaceutici attivi tra i medicinali o farmaci elencati nel paragrafo 2 dell'allegato 1 del protocollo BPF dell'accordo si basa sul progetto di decisione del comitato misto CETA accluso alla presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a ..., il ...

Per il Consiglio

Il presidente
