



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

8148/26

Fajl Interistituzzjonali:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

ATTI LEGIŻLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett: DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL dwar il-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni fil-Kumitat Kongunt CETA stabbilit skont il-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv ("CETA", Comprehensive Economic and Trade Agreement) bejn il-Kanada, minn naħa waħda, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra, fir-riward tal-inklużjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi bħala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-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

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2026/...

ta' ...

**dwar il-pożizzjoni li ghandha tittiehed f'isem l-Unjoni
fil-Kumitat Kongunt CETA
stabbilit skont il-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv
("CETA", Comprehensive Economic and Trade Agreement)
bejn il-Kanada, minn naha wahda,
u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri taghha, min-naha l-ohra,
fir-riward tal-inklużjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi
bħala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1
tal-Protokoll dwar ir-rikonossiment reċiproku tal-programm ta' konformità
u infurzar dwar Prattiki tajba tal-manifattura ghal prodotti farmaċewtiċi**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 207(4), l-ewwel subparagrafu, flimkien mal-Artikolu 218(9) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2017/37¹ tipprevedi l-iffirmar f'isem l-Unjoni Ewropea tal-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv (CETA) bejn il-Kanada, minn naħa waħda, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra² (il-“Ftehim”). Il-Ftehim gie ffirmat fit-30 ta' Ottubru 2016.
- (2) Id-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2017/38³ tipprevedi l-applikazzjoni proviżorja ta' partijiet tal-Ftehim, inkluż l-istabbiliment tal-Kumitat Kongunt CETA. Partijiet mill-Ftehim ilhom jiġu applikati b'mod proviżorju mill-21 ta' Settembru 2017.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 26.1(5)(c) tal-Ftehim, il-Kumitat Kongunt CETA jista' jikkunsidra emendi għall-Ftehim jew jiftiehem dwarhom.
- (4) L-Artikolu 30.2 tal-Ftehim jipprevedi li l-Kumitat Kongunt CETA jista' jiddeciedi li jemenda l-protokollu u l-annessi tal-Ftehim. Skont l-Artikolu 26.3(3) tal-Ftehim, tali deciżjoni ssir b'kunsens reċiproku tal-Partijiet.

¹ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2017/37 tat-28 ta' Ottubru 2016 dwar l-iffirmar f'isem l-Unjoni Ewropea tal-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv (CETA) bejn il-Kanada, minn naħa waħda, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra (ĠU L 11, 14.1.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

² ĠU L 11, 14.1.2017, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2017/37/oj.

³ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2017/38 tat-28 ta' Ottubru 2016 dwar l-applikazzjoni proviżorja tal-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv (CETA) bejn il-Kanada, minn naħa waħda, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra (ĠU L 11, 14.1.2017, p. 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) Skont l-Artikolu 15(5) tal-Protokoll dwar ir-rikonoxximent reċiproku tal-programm ta' konformità u infurzar fir-rigward ta' prattiki tajba tal-manifattura għal prodotti farmaċewtiċi għas-CETA (il-“Protokoll dwar il-PTM”), il-Grupp Settorjali Kongunt jirrieżamina l-Annessi tal-Protokoll dwar il-PTM fuq talba tal-Partijiet għall-Ftehim u jiżviluppa rakkommandazzjonijiet għall-emendar tagħhom li jiġu kkunsidrati mill-Kumitat Kongunt CETA.
- (6) Skont l-Artikolu 15(6), fil-15 ta' Diċembru 2022 il-Grupp Settorjali Kongunt irrieżamina l-ambitu operazzjonali tal-Protokoll dwar il-PTM u rakkomanda li l-ingredjenti farmaċewtiċi attivi li bħalissa huma elenkati fil-paragrafu 1 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM, u li għalihom ir-rekwiziti tal-PTM u l-programmi ta' konformità taż-żewġ Partijiet huma ekwivalenti, wkoll jiġu inklużi fil-lista ta' prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM,
- (7) Il-Kumitat Kongunt CETA ser jadotta deċiżjoni dwar l-inklużjoni tal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi fl-ambitu operazzjonali ta' prodotti mediċinali jew drogi elenkati fl-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM.
- (8) Għalhekk huwa xieraq li tiġi stabbilita l-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni fi ħdan il-Kumitat Kongunt CETA abbażi tal-abbozz tad-deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt CETA fir-rigward tal-inklużjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi bħala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni fi hdan il-Kumitat Kongunt CETA fir-rigward l-inklużjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi bħala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM tal-Ftehim għandha tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' deċiżjonital-Kumitat Kongunt CETA meħmuż ma' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi ..., ...

Għall-Kunsill

Il-President
