



Bruxelles, 28 aprilie 2026
(OR. en)

8148/26

Dosar interinstituțional:
2026/0075(NLE)

POLCOM 133

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: DECIZIE A CONSILIULUI privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul Comitetului mixt CETA constituit în temeiul Acordului economic și comercial cuprinzător (CETA) dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte, 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

DECIZIA (UE) 2026/... A CONSILIULUI

din ...

**privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene
în cadrul Comitetului mixt CETA
constituit în temeiul Acordului economic și comercial cuprinzător (CETA)
dintre Canada, pe de o parte,
și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte,
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**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 207
alineatul (4) primul paragraf coroborat cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Decizia (UE) 2017/37 a Consiliului¹ prevede semnarea, în numele Uniunii Europene, a Acordului economic și comercial cuprinzător (CETA) dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte² (denumit în continuare „acordul”). Acordul a fost semnat la data de 30 octombrie 2016.
- (2) Decizia (UE) 2017/38 a Consiliului³ prevede aplicarea cu titlu provizoriu a unor părți din acord, inclusiv înființarea Comitetului mixt CETA. Unele părți din acord se aplică cu titlu provizoriu din 21 septembrie 2017.
- (3) În conformitate cu articolul 26.1 alineatul (5) litera (c) din acord, Comitetul mixt CETA poate lua în considerare sau conveni cu privire la modificarea acordului.
- (4) La articolul 30.2 din acord, se prevede că Comitetul mixt CETA poate decide să modifice protocoalele și anexele la acord. În temeiul articolului 26.3 alineatul (3) din acord, o astfel de decizie se ia cu acordul comun al părților.

¹ Decizia (UE) 2017/37 a Consiliului din 28 octombrie 2016 privind semnarea, în numele Uniunii Europene, a Acordului economic și comercial cuprinzător (CETA) dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte (JO L 11, 14.1.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj>).

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

³ Decizia (UE) 2017/38 a Consiliului din 28 octombrie 2016 privind aplicarea cu titlu provizoriu a Acordului economic și comercial cuprinzător (CETA) dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte (JO L 11, 14.1.2017, p. 1080, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj>).

- (5) În temeiul articolului 15 alineatul (5) din Protocolul privind recunoașterea reciprocă a programului de conformitate și aplicare în ceea ce privește bunele practici de fabricație pentru produse farmaceutice la CETA (denumit în continuare „Protocolul BPF”), grupul sectorial mixt revizuieste anexele la Protocolul BPF la cererea părților la acord și elaborează recomandări pentru modificarea anexelor respective în vederea examinării de către Comitetul mixt CETA.
- (6) În temeiul articolului 15 alineatul (6), la 15 decembrie 2022, grupul sectorial mixt a revizuit domeniul de aplicare operațional al Protocolului BPF și a recomandat ca ingredientele farmaceutice active care sunt în prezent enumerate la punctul 1 din anexa 1 la Protocolul BPF, și pentru care cerințele privind bunele practici de fabricație și programele de conformitate ale ambelor părți sunt echivalente, să fie incluse și în lista produselor medicamentoase sau a medicamentelor enumerate la punctul 2 din anexa 1 la Protocolul BPF.
- (7) Comitetul mixt CETA urmează să adopte o decizie privind includerea ingredientelor farmaceutice active în domeniul de aplicare operațional al produselor medicamentoase sau al medicamentelor enumerate în anexa 1 la Protocolul BPF.
- (8) Prin urmare, este oportun să se stabilească poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul Comitetului mixt CETA pe baza proiectului de decizie a Comitetului mixt CETA atașat în ceea ce privește includerea ingredientelor farmaceutice active ca produse medicamentoase sau medicamente enumerate la punctul 2 din anexa 1 la Protocolul BPF,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul Comitetului mixt CETA în ceea ce privește includerea ingredientelor farmaceutice active ca produse medicamentoase sau medicamente enumerate la punctul 2 din în anexa 1 la Protocolul BPF la acord se bazează pe proiectul de decizie a Comitetului mixt CETA atașat la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la ..., ...

*Pentru Consiliu
Președintele*
