2026/1070

12.5.2026

DECIZIA (UE) 2026/1070 A CONSILIULUI

din 5 mai 2026

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 Consiliului [1] 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 parte [2] (denumit în continuare „acordul”). Acordul a fost semnat la data de 30 octombrie 2016.

(2) Decizia (UE) 2017/38 a Consiliului [3] 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.

(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 revizuiește 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.

[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).

(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 Bruxelles, 5 mai 2026.

Pentru Consiliu

Președintele

M. KERAVNOS

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 revizuiește 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