2026/1070

12.5.2026

DECISIÓN (UE) 2026/1070 DEL CONSEJO

de 5 de mayo de 2026

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 [1] 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 [2] (en lo sucesivo, «Acuerdo»). El Acuerdo se firmó el 30 de octubre de 2016.

(2) La Decisión (UE) 2017/38 del Consejo [3] 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.

(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.

[1] 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).

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

[3] 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).

(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 Bruselas, el 5 de mayo de 2026.

Por el Consejo

El Presidente

M. KERAVNOS

PROYECTO DE

DECISIÓN N.º …/2026 DEL COMITÉ MIXTO DEL CETA

de …

relativa 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 COMITÉ MIXTO DEL CETA,

Visto el artículo 26.1 del Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA), entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra, hecho en Bruselas el 30 de octubre de 2016 (en lo sucesivo, «Acuerdo»),

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 30.7, apartado 3, letra a), del Acuerdo, este se aplica provisionalmente desde el 21 de septiembre de 2017.

(2) El artículo 26.1, apartado 5, letra c), del Acuerdo establece que el Comité Mixto del CETA puede considerar o acordar modificaciones, con arreglo a lo dispuesto en el Acuerdo.

(3) El artículo 30.2, apartado 2, del Acuerdo establece que el Comité Mixto del CETA puede decidir modificar los protocolos y anexos del Acuerdo.

(4) El artículo 15, apartados 5 y 6, del Protocolo sobre el reconocimiento mutuo del programa de cumplimiento y control de la aplicación relativo a las normas de correcta fabricación de medicamentos (en lo sucesivo, «Protocolo») establece que el Grupo Sectorial Mixto debe revisar el ámbito operativo de los medicamentos o fármacos enumerados en el punto 2 del anexo 1, con vistas a incluir esos medicamentos o fármacos enumerados en el punto 1 del anexo 1.

(5) La Comisión Europea y Health Canada han llevado a cabo evaluaciones sobre los programas canadienses y de la UE de normas de correcta fabricación aplicables a los ingredientes farmacéuticos activos y han llegado a la conclusión de que sus respectivos marcos reglamentarios y de ejecución en este ámbito son equivalentes.

(6) Por consiguiente, el Protocolo, por recomendación del Grupo Sectorial Mixto del Comité Mixto del CETA, debe modificarse mediante la inclusión de los ingredientes farmacéuticos activos entre los medicamentos o fármacos enumerados en el punto 2 del anexo 1 del Protocolo.

(7) La entrada en vigor de la presente Decisión no requiere ningún otro procedimiento con arreglo al ordenamiento jurídico de la Unión Europea.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Ámbito operativo de los medicamentos o fármacos

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 se modifica como sigue:

a) al final de la entrada correspondiente a la letra f), se suprime la palabra «y»;

b) al final de la entrada correspondiente a la letra g), el punto final se sustituye por «; y»; y,

c) tras la entrada correspondiente a la letra g), se añade la entrada siguiente: «h) ingredientes farmacéuticos activos.».

Artículo 2

Estatuto jurídico de la modificación

A partir de la entrada en vigor de la presente Decisión, la modificación introducida en el artículo 1 pasará a formar parte del Protocolo. Las Partes reconocen que, dado que el Acuerdo, incluido el Protocolo, se aplica provisionalmente, la modificación también se aplicará provisionalmente hasta que el Acuerdo entre en vigor.

Artículo 3

Textos auténticos

La presente Decisión se redacta en doble ejemplar en lenguas alemana, búlgara, checa, croata, danesa, eslovaca, eslovena, española, estonia, finesa, francesa, griega, húngara, inglesa, italiana, letona, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, rumana y sueca, siendo cada uno de estos textos igualmente auténtico.

Artículo 4

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente al de la fecha en que Canadá haya presentado a la Unión Europea una notificación escrita que certifique que ha completado los requisitos y procedimientos internos necesarios para su entrada en vigor.

Hecho en …, el …

Por el Comité Mixto

Los Copresidentes