



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.4.2026
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

**privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul
Comitetului mixt CETA instituit 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 adoptarea unei decizii privind includerea
ingredientelor farmaceutice active ca produse medicamentoase sau medicamente
enumerare 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**

EXPUNERE DE MOTIVE

1. OBIECTUL PROPUNERII

Prezenta propunere se referă la decizia de stabilire a poziției care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul Comitetului mixt instituit în temeiul Acordului economic și comercial cuprinzător (denumit în continuare „CETA” sau „acordul”) dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte (denumite în continuare „părțile”), în ceea ce privește adoptarea unei decizii privind includerea ingredientelor farmaceutice active („IFA”) 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.

2. CONTEXTUL PROPUNERII

2.1. Acordul economic și comercial cuprinzător

CETA are ca scop liberalizarea și facilitarea comerțului și a investițiilor, precum și promovarea unui parteneriat economic mai strâns între Uniune și Canada. Acordul a fost semnat la 30 octombrie 2016 și se aplică, în mod provizoriu, de la 21 septembrie 2017.

Acordul conține Protocolul privind recunoașterea reciprocă a programului de conformitate și aplicare în ceea ce privește bunele practici de fabricație („BPF”) pentru produse farmaceutice la Acordul economic și comercial cuprinzător (denumit în continuare „Protocolul BPF”), care urmărește să consolideze cooperarea dintre autoritățile părților pentru a se asigura că produsele medicamentoase și medicamentele sunt conforme cu standardele corespunzătoare de calitate, prin recunoașterea reciprocă a certificatelor de conformitate cu bunele practici de fabricație.

2.2. Comitetul mixt CETA

Comitetul mixt CETA este instituit în temeiul articolului 26.1 din acord și este alcătuit din reprezentanți ai Uniunii și ai Canadei. Comitetul mixt CETA este responsabil pentru toate chestiunile privind comerțul și investițiile între părți, precum și punerea în aplicare și aplicarea acordului.

În conformitate cu articolul 26.1 alineatul (5) litera (c) din acord, Comitetul mixt CETA poate „lua în considerare sau conveni cu privire la modificările prevăzute în prezentul acord”. În mod similar, articolul 30.2 din acord prevede că „Comitetul mixt CETA poate decide să modifice protocoalele și anexele la prezentul acord”, printre care Protocolul BPF. În temeiul articolului 26.3 alineatul (3) din acord, o astfel de decizie se ia de comun acord de către părți.

În conformitate cu articolul 10.2 din Regulamentul de procedură al Comitetului mixt CETA, în perioada dintre reuniuni, Comitetul mixt CETA poate adopta decizii sau recomandări printr-o procedură scrisă, în cazul în care părțile la acord iau decizii de comun acord. În acest sens, textul propunerii va fi transmis în scris de la copreședinți către membrii Comitetului mixt CETA în conformitate cu cerințele în materie de corespondență de la articolul 7 din Regulamentul de procedură al Comitetului mixt CETA, specificându-se un termen în care membrii vor face cunoscute orice preocupări sau modificări pe care doresc le efectueze. Propunerile adoptate vor fi comunicate în conformitate cu aceleași cerințe în materie de corespondență, după expirarea termenului, și vor fi înregistrate în procesul-verbal al următoarei reuniuni.

2.3. Actul avut în vedere de Comitetul mixt CETA

Punctul 1 din anexa 1 la Protocolul BPF enumeră IFA ca produse medicamentose sau medicamente care intră în domeniul de aplicare al Protocolului BPF, dar nu le include încă în domeniul său de aplicare operațional, în așteptarea evaluării de către părți. Articolul 15 alineatul (6) din Protocolul BPF prevede că grupul sectorial mixt revizuieste domeniul operațional de aplicare al produselor medicamentose și medicamentelor, în vederea includerii celor enumerate în anexa 1.

Prin scrisoarea din 1 octombrie 2018, Canada a solicitat să fie inclusă pe o listă de țări terțe care asigură un nivel echivalent de protecție a sănătății publice în ceea ce privește cadrul de reglementare aplicabil substanțelor active exportate către Uniune și activitățile respective de control și de asigurare a respectării legislației, în conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE¹. Pentru a decide cu privire la cererea Canadei, Comisia a examinat documentația relevantă și a efectuat un audit la fața locului în Canada în iunie 2022.

Pe baza acestei evaluări, anexa la Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE a fost modificată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2023/172 a Comisiei din 24 ianuarie 2023 pentru a include Canada pe lista țărilor terțe pentru importul de substanțe active. În consecință, în temeiul articolului 46b alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, importatorii de IFA fabricate în Canada nu mai sunt obligați să furnizeze o confirmare scrisă, astfel cum se prevede la articolul 46b alineatul (2) litera (b) din directiva respectivă.

Din partea canadiană, Health Canada a evaluat autoritățile competente ale statelor membre prin intermediul unui chestionar. Concluzia evaluării și recunoașterea ulterioară a tuturor celor 24 de state membre evaluate au fost publicate într-un raport al Health Canada în februarie 2023.

Pe baza evaluărilor reciproce descrise mai sus, grupul sectorial mixt, instituit în temeiul articolului 15 din Protocolul BPF, a considerat, la 15 decembrie 2022, că atât cadrul de reglementare al UE, cât și cel canadian, precum și sistemul de supraveghere aplicabil IFA sunt echivalente. Prin urmare, cu această ocazie, grupul sectorial mixt a recomandat ca IFA să fie incluse ca produse medicamentose sau medicamente enumerate în domeniul de aplicare operațional al Protocolului BPF. O astfel de includere ar impune Canadei să recunoască certificatele BPF ale UE pentru IFA, reciprocând astfel beneficiile pe care le obține deja din includerea sa pe lista țărilor recunoscute în temeiul Deciziei de punere în aplicare 2012/715/UE.

În acest context, Comitetul mixt CETA urmează să adopte o decizie privind includerea IFA ca produse medicamentose sau medicamente enumerate în anexa 1 la Protocolul BPF (denumită în continuare „actul avut în vedere”). Actul avut în vedere va deveni obligatoriu pentru părți în conformitate cu articolul 26.3.2 din CETA, sub rezerva finalizării oricăror cerințe și proceduri interne necesare.

3. POZIȚIA CARE URMEAZĂ SĂ FIE LUATĂ ÎN NUMELE UNIUNII EUROPENE

Actul avut în vedere vizează extinderea domeniului de aplicare operațional al Protocolului BPF prin includerea IFA. Acest lucru ar permite recunoașterea reciprocă a inspecțiilor și acceptarea documentelor oficiale, ar reduce costurile care rezultă din duplicarea inspecțiilor și ar elibera capacitatea autorităților UE și canadiene pentru a se concentra asupra inspecțiilor producătorilor cu risc mai ridicat din alte țări.

¹ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

Prin urmare, este necesar să se stabilească poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii, în cadrul Comitetului mixt CETA pentru a sprijini adoptarea actului avut în vedere, pentru a se asigura punerea în aplicare eficace a acordului.

Poziția propusă se încadrează în alte politici, norme sau inițiative ale Uniunii.

4. Temeiul juridic

4.1. Temeiul juridic procedural

4.1.1. Principii

Articolul 218 alineatul (9) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) prevede posibilitatea adoptării unor decizii de stabilire a „pozițiilor care trebuie adoptate în numele Uniunii în cadrul unui organism creat printr-un acord, în cazul în care acest organism trebuie să adopte acte cu efecte juridice, cu excepția actelor care modifică sau completează cadrul instituțional al acordului”.

Conceptul de „acte cu efecte juridice” include actele care au efecte juridice în temeiul normelor de drept internațional aplicabile organismului în cauză. Sunt, de asemenea, incluse instrumentele care nu au un caracter obligatoriu în temeiul dreptului internațional, dar care „au vocația de a influența în mod decisiv conținutul reglementării adoptate de legiuitorul Uniunii”².

4.1.2. Aplicarea la cazul în discuție

Comitetul mixt CETA este un organism instituit printr-un acord, și anume CETA.

Actul avut în vedere constituie un act cu efecte juridice. Actul avut în vedere va avea caracter obligatoriu în temeiul dreptului internațional, în conformitate cu articolul 26.3.2 din acord.

Actul avut în vedere nu completează și nu modifică cadrul instituțional al acordului.

Prin urmare, temeiul juridic procedural al propunerii de decizie este articolul 218 alineatul (9) din TFUE.

4.2. Temeiul juridic material

4.2.1. Principii

Temeiul juridic material al unei decizii adoptate în temeiul articolului 218 alineatul (9) din TFUE depinde în primul rând de obiectivul și de conținutul actului avut în vedere cu privire la care se adoptă o poziție în numele Uniunii. Dacă actul avut în vedere urmărește două obiective sau include două elemente, dintre care unul poate fi identificat ca fiind principal, iar celălalt ca având mai degrabă un caracter accesoriu, decizia adoptată în temeiul articolului 218 alineatul (9) din TFUE trebuie să se întemeieze pe un singur temei juridic material, respectiv cel impus de obiectivul sau de elementul principal sau predominant.

4.2.2. Aplicarea la cazul în discuție

Obiectivul principal și conținutul actului avut în vedere se referă la politica comercială comună.

Prin urmare, temeiul juridic material al propunerii de decizie este articolul 207 alineatul (4) primul paragraf din TFUE.

² Hotărârea Curții de Justiție din 7 octombrie 2014, Germania/Consiliu, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punctele 61-64.

4.3. Concluzie

Temeiul juridic al propunerii de decizie trebuie să fie articolul 207 alineatul (4) primul paragraf din TFUE coroborat cu articolul 218 alineatul (9) din TFUE.

5. PUBLICAREA ACTULUI AVUT ÎN VEDERE

Întrucât actul Comitetului mixt CETA va modifica domeniul de aplicare operațional al Protocolului BPF, este oportună publicarea sa, după adoptare, în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

**privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul
Comitetului mixt CETA instituit 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 adoptarea unei decizii privind includerea
ingredientelor farmaceutice active ca produse medicamentoase sau medicamente
enumerare 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 Consiliului³ 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 (denumit în continuare „acordul”). Acordul a fost semnat la data de 30 octombrie 2016.
- (2) Decizia (UE) 2017/38 a Consiliului⁴ prevede aplicarea cu titlu provizoriu a unor părți din acord, inclusiv înființarea Comitetului mixt CETA. Acordul este aplicat cu titlu provizoriu începând de la 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 modificările prevăzute în acest acord.
- (4) Articolul 30.2 din acord prevede că „Comitetul mixt CETA poate decide să modifice protocoalele și anexele la prezentul acord”. În temeiul articolului 26.3 alineatul (3) din acord, o astfel de decizie se ia de comun acord de către părți.
- (5) În temeiul articolului 15 alineatul (6) 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 domeniul operațional de aplicare a produselor medicamentoase și medicamentelor în conformitate cu punctul 2 din anexa 1, pentru a

³ 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).

⁴ 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).

include produsele medicamentoase și medicamentele enumerate la punctul 1 din anexa 1 la Protocolul BPF.

- (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 să fie incluse ca produse medicamentoase sau medicamente 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 anexat al Comitetului mixt CETA,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul Comitetului mixt CETA în ceea ce privește adoptarea unei decizii privind includerea substanțelor farmaceutice active ca produse medicamentoase sau medicamente enumerate în anexa 1 la Protocolul BPF la CETA se bazează pe proiectul de act al Comitetului mixt CETA atașat la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Comisiei.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*