

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## CONSEJO

## DECISIÓN DEL CONSEJO

de 27 de septiembre de 2001

relativa a la celebración del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Japón

(2001/747/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Los textos mencionados en el párrafo primero se adjuntan a la presente Decisión.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 133, en relación con la primera frase del párrafo primero del apartado 2, la primera frase del párrafo primero del apartado 3 y el apartado 4 del artículo 300,

*Artículo 2*

El Presidente del Consejo transmitirá, en nombre de la Comunidad, la Nota contemplada en el artículo 14 del Acuerdo <sup>(1)</sup>.

Vista la propuesta de la Comisión,

*Artículo 3*

Considerando lo siguiente:

- (1) Procede aprobar el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Japón, firmado, el 4 de abril de 2001, en nombre de la Comunidad Europea, a reserva de su posible celebración en una fecha posterior.
- (2) Procede establecer los procedimientos internos oportunos para garantizar el buen funcionamiento del Acuerdo y, por lo tanto, es preciso delegar en la Comisión la facultad de efectuar determinadas modificaciones en la parte B de los anexos sectoriales del Acuerdo y adoptar determinadas decisiones para su aplicación.

1. La Comisión, asistida por un comité especial nombrado por el Consejo, denominado en lo sucesivo «el comité especial», representará a la Comunidad en el Comité mixto creado en virtud del artículo 8 del Acuerdo y en cualquier subcomité creado de conformidad con el apartado 2 de dicho artículo. Tras consultar al comité especial, la Comisión se encargará de las notificaciones, solicitudes e intercambio de información, así como de las propuestas:

- a) de registro de los organismos de evaluación de la conformidad;
- b) de provisión de listas de instalaciones;
- c) de terminación, suspensión o retirada de los organismos de evaluación de la conformidad;
- d) de no aceptación de la confirmación ni de los datos elaborados por las instalaciones;
- e) de no aceptación de certificados expedidos por organismos en suspenso de evaluación de la conformidad;

DECIDE:

*Artículo 1*

Se aprueba en nombre de la Comunidad Europea el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Japón, incluidos sus anexos, así como las declaraciones conjuntas y los Canjes de Notas anejos al Acta final.

<sup>(1)</sup> La fecha de entrada en vigor del Acuerdo se publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

- f) de nombramiento de expertos;
- g) de acciones adoptadas en el contexto de las verificaciones, visitas o pruebas,

a que se refieren los artículos 5, 6, 7, 8, 9 y 10 del Acuerdo y las disposiciones correspondientes de sus anexos sectoriales.

2. La posición que adopte la Comunidad en el Comité mixto o, en su caso, en cualquier subcomité será determinada por la Comisión, previa consulta al comité especial, en lo que se refiere:

- a) a la aprobación del reglamento interno, de conformidad con el apartado 2 del artículo 8 del Acuerdo;
- b) a la creación de subcomités, de conformidad con el apartado 2 del artículo 8 del Acuerdo;
- c) a la adopción de las modalidades de intercambio de información, de conformidad con la letra c) del apartado 3 del artículo 8 del Acuerdo;
- d) al registro de organismos de evaluación de la conformidad, la verificación de los mismos y las decisiones conexas, de conformidad con los artículos 5, 7, las letras a) y d) del apartado 3 del artículo 8 y el artículo 9 del Acuerdo;
- e) a la elaboración y publicación de las listas de organismos registrados de evaluación de la conformidad y de laboratorios confirmados, de conformidad con la letra b) del apartado 3 del artículo 8 del Acuerdo;
- f) a la verificación, visita y prueba de instalaciones confirmadas y decisiones conexas, de conformidad con los artículos 5, 7 y 10 del Acuerdo;

- g) a la definición de emergencias y modalidades de visitas de las instalaciones, de conformidad con la letra b) del apartado 2 del artículo 10 del Acuerdo;

- h) al establecimiento de procedimientos para la aplicación del anexo sectorial sobre las normas correctas de fabricación, de conformidad con las letras b) y c) del punto 7 y la letra b) del 9 del mismo anexo sectorial.

3. Tras consultar al comité especial, la Comisión tratará y aprobará los acuerdos transitorios asociados a la aplicación del anexo sectorial sobre las normas correctas de fabricación y, en nombre de la Comunidad, remitirá a la otra Parte la nota diplomática en la que se confirmará que se ha completado el trabajo preparatorio [de conformidad con la letra a) del punto 9 del citado anexo sectorial].

4. La Comisión, consultando al comité especial, aprobará todas las modificaciones de la parte B de los anexos sectoriales y, en nombre de la Comunidad, remitirá a la otra Parte la nota diplomática a que se hace referencia en la letra b) del apartado 3 del artículo 15 del Acuerdo.

5. En todos los demás casos, la posición que adopte la Comunidad en el Comité mixto o en cualquier subcomité la determinará el Consejo, pronunciándose por mayoría cualificada, previa propuesta de la Comisión.

Hecho en Bruselas, el 27 de septiembre de 2001.

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
M. VERWILGHEN

**ACUERDO****sobre reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Japón**

LA COMUNIDAD EUROPEA y JAPÓN (denominados en lo sucesivo *las Partes*);

CONSIDERANDO las tradicionales relaciones de amistad que existen entre la Comunidad Europea y Japón;

TENIENDO EN CUENTA el significado del reconocimiento mutuo de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad para facilitar el acceso al mercado y promover el comercio entre las Partes;

CONSIDERANDO el interés común por aumentar la calidad de los productos, con objeto de asegurar la salud y seguridad del público y la protección del medio ambiente;

RECONOCIENDO los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE;

RECORDANDO que las largas y fructuosas actividades cooperativas de la Comunidad Europea y Japón han contribuido al desarrollo internacional y la armonización de los requisitos de las normas correctas de fabricación (NCF);

CONSCIENTES de que los acuerdos de reconocimiento mutuo pueden contribuir positivamente a favorecer una mayor armonización internacional de las normas; y

TENIENDO EN CUENTA las obligaciones de las Partes como miembros de la Organización Mundial del Comercio, y conscientes, entre otras cosas, de sus obligaciones con arreglo al Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio (denominado en lo sucesivo «el Acuerdo OMC sobre obstáculos técnicos al comercio») incluido en el anexo 1A, y el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (denominado en lo sucesivo «el Acuerdo OMC sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio») incluido en el anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (denominado en lo sucesivo «el Acuerdo OMC»),

HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

*Artículo 1*

establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de la otra Parte;

1. A efectos del presente Acuerdo, se entenderá por:

- a) «procedimiento de evaluación de la conformidad»: cualquier procedimiento para determinar, directa o indirectamente, si los productos o procesos cumplen los requisitos técnicos pertinentes establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de una Parte;
- b) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que lleva a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad; «organismo registrado de evaluación de la conformidad»: un organismo de evaluación de la conformidad, registrado con arreglo al artículo 9 del presente Acuerdo;
- c) «designación»: la designación de organismos de evaluación de la conformidad por una autoridad de designación de una Parte con arreglo a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de esa Parte;
- d) «autoridad de designación»: una autoridad de una Parte que tiene poder para designar, supervisar, retirar la designación, suspender la designación y retirar la suspensión de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad en su territorio que llevan a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad sobre la base de los requisitos
- e) «criterios para la designación»: los criterios que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad de una Parte para ser designados por la autoridad de designación de esa Parte, y otras condiciones pertinentes que deben cumplir continuamente los organismos designados de evaluación de la conformidad después de la designación, con arreglo a lo establecido en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de la otra Parte especificadas en el anexo sectorial pertinente;
- f) «confirmación»: la confirmación de que las instalaciones de fabricación o los laboratorios de ensayo (denominados en lo sucesivo «los laboratorios») se atienen a los criterios de confirmación por una autoridad competente de una Parte con arreglo a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de esa Parte;
- g) «autoridad competente»: la autoridad de una Parte que tiene el poder de llevar a cabo auditorías de inspección o estudio sobre los laboratorios en su territorio para confirmar que cumplen los criterios de confirmación establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de esa Parte;

- h) «criterios de confirmación»: los criterios que debe cumplir continuamente un laboratorio de una Parte para ser confirmada por la autoridad competente de la Parte, con arreglo a lo establecido en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de esa Parte especificadas en el anexo sectorial pertinente; y
- i) «verificación»: la acción destinada a verificar en los territorios de las Partes, por medios tales como auditorías o inspecciones, el cumplimiento de los criterios de designación o de los criterios de confirmación por un organismo o un laboratorio de evaluación de la conformidad, respectivamente.

2. Cualquier término utilizado en el presente Acuerdo, salvo que se defina de otro modo, se entenderá con arreglo a la Guía 2 ISO/IEC: edición de 1996, «Normalización y actividades relacionadas — Vocabulario general».

#### Artículo 2

1. Cada Parte aceptará, de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo, los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad requeridos por las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de esa Parte especificadas en el anexo sectorial pertinente, incluidos los certificados y las marcas de conformidad, llevados a cabo por los organismos registrados de evaluación de la conformidad de la otra Parte.

2. Cada Parte aceptará, con arreglo a las disposiciones del presente Acuerdo:

- a) la confirmación de los laboratorios efectuada por las autoridades competentes de la otra Parte basándose en los resultados de la verificación y de conformidad con los criterios para la confirmación estipulados en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de esa otra Parte tal como se especifica en el anexo sectorial pertinente; y
- b) los datos elaborados por los laboratorios confirmados de la otra Parte.

#### Artículo 3

1. El presente Acuerdo se aplica a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, a los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos o procesos, y a la confirmación de los laboratorios y los datos generados por ellos, contemplados en sus anexos sectoriales. Los anexos sectoriales pueden consistir de una parte A y una parte B.

2. La parte A de los anexos sectoriales incluirá, entre otras cosas, las disposiciones sobre el ámbito de aplicación y la cobertura.

3. La parte B de los anexos sectoriales expondrá las cuestiones siguientes:

- a) las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de cada Parte referentes al ámbito de aplicación y a la cobertura;

- b) las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de cada Parte que estipulen los requisitos contemplados por el presente Acuerdo, todos los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados por el presente Acuerdo para satisfacer tales requisitos y los criterios para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, o las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de cada Parte que estipulen los criterios para la confirmación de los laboratorios contemplados por el presente Acuerdo; y
- c) la lista de las autoridades de designación o de las autoridades competentes.

#### Artículo 4

1. Cada Parte se asegurará de que las autoridades de designación tengan el poder necesario para designar, supervisar (incluida la verificación), retirar la designación, suspender la designación y retirar la suspensión de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad que llevan a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad sobre la base de los requisitos establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de la otra Parte especificadas en el anexo sectorial pertinente.

2. Cada Parte se asegurará de que las autoridades competentes tengan el poder necesario para llevar a cabo, de conformidad con sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, la verificación de los laboratorios para confirmar su cumplimiento de los criterios de confirmación establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de esa Parte especificadas en el anexo sectorial pertinente.

#### Artículo 5

1. Cada Parte, utilizando medios apropiados tales como auditorías, inspecciones o supervisión, se asegurará de que los organismos registrados de evaluación de la conformidad cumplan los criterios de designación establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de la otra Parte especificadas en el anexo sectorial pertinente. Al aplicar los criterios para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades de designación de una Parte deberán tener en cuenta la comprensión y experiencia de los organismos relativas a los requisitos establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de la otra Parte.

2. Cada Parte, de conformidad con sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, y utilizando medios apropiados tales como auditorías de estudio, inspecciones o supervisión, se asegurará de que los laboratorios confirmados cumplan los criterios de confirmación establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de esa Parte especificadas en el anexo sectorial pertinente.

3. Cada Parte podrá pedir a la otra Parte, indicando por escrito una duda razonada sobre si un organismo registrado de evaluación de la conformidad o un laboratorio confirmado

cumple los criterios de designación o los criterios de confirmación establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables especificadas en el anexo sectorial pertinente, respectivamente, que lleve a cabo la verificación del organismo de evaluación de la conformidad o del laboratorio de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de esa otra Parte.

4. Cada Parte, previa petición, podrá participar como observador en la verificación de los organismos de evaluación de la conformidad llevada a cabo por las autoridades de designación o la verificación de los laboratorios llevada a cabo por las autoridades competentes de la otra Parte, con el consentimiento previo de dichos organismos de evaluación de la conformidad o de dichos laboratorios, respectivamente, con objeto de mantener una continua comprensión de los procedimientos de verificación de esa otra Parte.

5. Las Partes, de conformidad con los procedimientos que deberán ser determinados por el Comité mixto que deberá crearse con arreglo al artículo 8, intercambiarán información sobre los métodos, incluidos los sistemas de acreditación, utilizados para designar a los organismos de evaluación de la conformidad y para asegurarse de que los organismos registrados de evaluación de la conformidad cumplen los criterios para la designación, y sobre los métodos para asegurarse de que los laboratorios confirmados cumplen los criterios para la confirmación.

6. Cada Parte deberá alentar a sus organismos registrados de evaluación de la conformidad a que cooperen con los organismos de evaluación de la conformidad de la otra Parte.

#### Artículo 6

1. En caso de suspensión de la designación de un organismo registrado de evaluación de la conformidad, la Parte cuya autoridad de designación haya suspendido la designación lo notificará inmediatamente a la otra Parte y al Comité mixto. El registro de ese organismo de evaluación de la conformidad será suspendido desde la recepción de la notificación por el copresidente de esa otra Parte en el Comité mixto. La otra Parte aceptará los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad llevados a cabo por dicho organismo de evaluación de la conformidad antes de la suspensión de la designación.

2. En caso de retirada de la suspensión de la designación de un organismo registrado de evaluación de la conformidad, la Parte cuya autoridad de designación haya retirado la suspensión de la designación lo notificará inmediatamente a la otra Parte y al Comité mixto. La suspensión del registro de ese organismo de evaluación de la conformidad será retirada a partir de la recepción de la notificación por el copresidente de esa otra Parte en el Comité mixto. La otra Parte aceptará los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad llevados a cabo por ese organismo de evaluación de la conformidad a partir de la retirada de la suspensión del registro.

#### Artículo 7

1. Cada Parte podrá impugnar el cumplimiento de los criterios de designación o de los criterios de confirmación estableci-

dos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables especificadas en el anexo sectorial pertinente por un organismo registrado de evaluación de la conformidad o por un laboratorio confirmado de la otra Parte, respectivamente. Se notificará por escrito tal impugnación al Comité mixto y a esa otra Parte con una explicación objetiva de la razón de la impugnación. El Comité mixto discutirá dicha impugnación en el plazo de 20 días a partir del día en que se efectúe dicha notificación.

2. En los casos en que el Comité mixto decida llevar a cabo una verificación conjunta, la llevarán a cabo en el momento oportuno las Partes con la participación de la autoridad de designación que designó el organismo de evaluación de la conformidad impugnado y con el consentimiento previo del organismo de evaluación de la conformidad. El resultado de esta verificación se discutirá en el Comité mixto con vistas a resolver el asunto lo antes posible.

3. El registro del organismo de evaluación de la conformidad impugnado se suspenderá 15 días después de la fecha en la que se efectúe la notificación o el día en la que el Comité mixto decida suspender el registro, si ésta es anterior. El registro del organismo de evaluación de la conformidad impugnado permanecerá suspendido hasta que el Comité mixto decida retirar la suspensión del registro del organismo de evaluación de la conformidad. En caso de que se produzca tal suspensión, la Parte que haya efectuado la impugnación aceptará los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad llevados a cabo por ese organismo de evaluación de la conformidad antes de la fecha de la suspensión.

4. El Comité mixto decidirá las medidas que deban tomarse por una o ambas Partes con objeto de resolver cuanto antes los problemas referentes a la impugnación de los laboratorios.

5. La Parte que haya efectuado la impugnación no estará obligada a aceptar la confirmación y los datos generados por el laboratorio impugnado desde la fecha en la que el copresidente de la otra Parte en el Comité mixto reciba la notificación mencionada en el apartado 1 hasta la fecha en que el Comité mixto decida otra cosa.

#### Artículo 8

1. Se creará un Comité mixto compuesto por representantes de ambas Partes en la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo, como organismo responsable del funcionamiento efectivo del presente Acuerdo.

2. El Comité mixto tomará sus decisiones y adoptará sus recomendaciones por consenso. Se reunirá a petición de cualquier Parte bajo la copresidencia de ambas Partes. El Comité mixto podrá crear subcomités y delegar tareas específicas a dichos subcomités. El Comité mixto adoptará su reglamento interno.

3. El Comité mixto podrá considerar cualquier asunto relacionado con el funcionamiento del presente Acuerdo. En particular, tendrá la responsabilidad y la capacidad de decisión en las materias siguientes:

- a) registro de un organismo de evaluación de la conformidad, suspensión del registro de un organismo de evaluación de la conformidad, retirada de la suspensión del registro de un organismo de evaluación de la conformidad, y terminación del registro de un organismo de evaluación de la conformidad;
- b) elaboración y, salvo que se decida otra cosa, publicación, sector por sector, de listas de los organismos registrados de evaluación de la conformidad y de los laboratorios confirmados;
- c) elaboración de las modalidades adecuadas de intercambio de información mencionadas en el presente Acuerdo; y
- d) nombramiento de expertos de cada Parte para la verificación conjunta mencionada en el apartado 2 del artículo 7 y la letra c) del apartado 1 del artículo 9.

4. En caso de que surgiera cualquier problema respecto de la interpretación o la aplicación del presente Acuerdo, las Partes buscarán una solución amistosa a través del Comité mixto.

5. El Comité mixto será responsable de coordinar y facilitar la negociación de los anexos sectoriales adicionales.

6. Cada Parte suministrará a la otra Parte y al Comité mixto, como mínimo anualmente, una lista de los laboratorios confirmados.

7. Cualquier decisión tomada por el Comité mixto se notificará rápidamente por escrito a cada Parte.

8. Las Partes, a través del Comité mixto:

- a) concretarán, y se comunicarán mutuamente, los artículos o anexos aplicables contenidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que figuran en los anexos sectoriales;
- b) intercambiarán información referente a la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables especificadas en los anexos sectoriales;
- c) se notificarán mutuamente los cambios de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relacionadas con el presente Acuerdo antes de su entrada en vigor; y
- d) se notificarán mutuamente cualquier cambio programado referente a sus autoridades de designación, a las autoridades competentes, a los organismos registrados de evaluación de la conformidad y a los laboratorios confirmados.

#### Artículo 9

1. El procedimiento siguiente se aplicará al registro de un organismo de evaluación de la conformidad:

- a) Cada Parte hará una propuesta de que se registre un organismo de evaluación de la conformidad de esa Parte designado por su autoridad de designación conforme al presente Acuerdo, presentando su propuesta por escrito, acompañada por los documentos necesarios, a la otra Parte y al Comité mixto.
- b) La otra Parte considerará si el organismo de evaluación de la conformidad propuesto cumple los criterios de designación establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de esa otra Parte especificadas en el anexo sectorial pertinente e indicará su posición relativa al registro de ese organismo de evaluación de la conformidad en el plazo de 90 días a partir de la recepción de la propuesta mencionada en la letra a). En dicha consideración, la otra Parte mencionada deberá dar por supuesto que el organismo de evaluación de la conformidad propuesto cumple los criterios antes mencionados. El Comité mixto tomará una decisión en relación con el posible registro del organismo de evaluación de la conformidad propuesto en el plazo de 90 días a partir de la recepción de la propuesta.
- c) En caso de que el Comité mixto no pueda decidir registrar el organismo de evaluación de la conformidad propuesto, el Comité mixto podrá decidir llevar a cabo una verificación conjunta o solicitar que la Parte que haya efectuado la propuesta lleve a cabo una verificación del organismo propuesto con el consentimiento previo de tal organismo. Una vez realizada dicha verificación, el Comité mixto podrá reconsiderar la propuesta.

2. La Parte que haya efectuado la propuesta suministrará la información siguiente en su propuesta para el registro de un organismo de evaluación de la conformidad y mantendrá actualizada dicha información:

- a) el nombre y la dirección del organismo de evaluación de la conformidad;
- b) los productos o procesos que el organismo de evaluación de la conformidad está autorizado a evaluar;
- c) los procedimientos de evaluación de la conformidad que el organismo de evaluación de la conformidad está autorizado a llevar a cabo; y
- d) el procedimiento de designación y la información necesaria utilizados para determinar el cumplimiento por el organismo de evaluación de la conformidad de los criterios de designación.

3. Cada Parte se asegurará de que su autoridad de designación retire la designación de un organismo registrado de evaluación de la conformidad cuando la autoridad de designación considere que el organismo de evaluación de la conformidad ya no cumple los criterios de designación establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de la otra Parte especificadas en el anexo sectorial pertinente.

4. Cada Parte propondrá la terminación del registro de su organismo de evaluación de la conformidad cuando dicha Parte considere que el organismo de evaluación de la conformidad ya no cumple los criterios de designación establecidos en las

disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de la otra Parte especificadas en el anexo sectorial pertinente, o cuando la autoridad de designación de esa Parte retire la designación de un organismo de evaluación de la conformidad. Las propuestas de terminación del registro de dicho organismo de evaluación de la conformidad se efectuarán al Comité mixto y a la otra Parte. El registro de dicho organismo de evaluación de la conformidad se dará por terminado al ser recibida la propuesta por el copresidente de esa otra Parte en el Comité mixto, a menos que el Comité mixto determine otra cosa.

5. En caso de registro de un nuevo organismo de evaluación de la conformidad, la otra Parte aceptará los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad llevados a cabo por ese organismo de evaluación de la conformidad a partir de la fecha del registro. En caso de que se dé por terminado el registro de un organismo de evaluación de la conformidad, la otra Parte aceptará los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad llevados a cabo por ese organismo de evaluación de la conformidad antes de la terminación, sin perjuicio del apartado 1 del artículo 6 y del apartado 3 del artículo 7.

#### Artículo 10

1. Ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará de modo que pueda limitar la autoridad de una Parte para tomar las medidas que considere apropiadas, para proteger la salud, la seguridad o el medio ambiente o para prevenir las prácticas fraudulentas.

2. a) La autoridad competente de una Parte podrá llevar a cabo una visita en las instalaciones de fabricación de la otra Parte siempre y cuando dicha Parte y las instalaciones de fabricación en cuestión den su acuerdo a dicha visita y si la otra Parte lo solicita, agentes de la autoridad competente de la otra Parte participen en la visita, con objeto de decidir sobre la posible continuación de la aceptación de la confirmación de las instalaciones de fabricación afectadas y de los datos generados por ellas con arreglo al apartado 2 del artículo 2, cuando se produzca una emergencia tal como se define en la letra b) del presente apartado. Dicha visita se llevará a cabo de manera no contraria a las disposiciones legales y reglamentarias de esa otra Parte y de conformidad con las modalidades que deberán ser decididas con arreglo a la letra b) del presente apartado. La Parte utilizará la información obtenida anteriormente por su autoridad competente en conexión con dicha visita únicamente para el propósito antes mencionado.

b) La definición de la emergencia y de las modalidades de la visita mencionada en la letra a) del presente apartado será decidida por el Comité mixto como parte del trabajo preparatorio que deberá llevarse a cabo con arreglo a las disposiciones del anexo sectorial pertinente.

#### Artículo 11

1. Sin perjuicio del apartado 2 del artículo 2, ninguna disposición del presente Acuerdo implicará la aceptación mutua de las normas o de los reglamentos técnicos de las Partes.

2. Ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará de modo que implique una obligación de una Parte de aceptar el resultado de los procedimientos de evaluación de la conformidad de cualquier tercer país.

3. Ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará de modo que afecte a los derechos y a las obligaciones que tiene cualquier Parte como miembro del Acuerdo OMC, incluido el Acuerdo OMC sobre obstáculos técnicos al comercio y el Acuerdo OMC sobre aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio.

#### Artículo 12

El presente Acuerdo se aplicará en los territorios donde se aplica el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y en las condiciones previstas en dicho Tratado y en el territorio de Japón.

#### Artículo 13

Ninguna Parte revelará información alguna obtenida como confidencial con arreglo al presente Acuerdo, salvo que las disposiciones legales o reglamentarias de cada Parte dispongan otra cosa.

#### Artículo 14

1. El presente Acuerdo entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente a la fecha en que las Partes hayan canjeado notas diplomáticas informándose mutuamente del cumplimiento de sus respectivos procedimientos internos necesarios para que el presente Acuerdo surta efecto.

2. Cada Parte podrá terminar el presente Acuerdo mediante notificación por escrito con seis meses de anterioridad a la otra Parte.

#### Artículo 15

1. Los anexos sectoriales del presente Acuerdo forman parte integrante del mismo.

2. En caso de conflicto entre las disposiciones de la parte A de un anexo sectorial y los artículos 1 a 15 del presente Acuerdo, prevalecerán las disposiciones de la parte A del anexo sectorial.

3. a) Las disposiciones relativas al ámbito de aplicación y cobertura del punto 1 de la parte A de cada anexo sectorial no podrá ser modificado salvo que las Partes modifiquen el presente Acuerdo de conformidad con lo dispuesto en la primera frase de la letra b) del presente apartado.

b) El presente Acuerdo podrá ser modificado mediante acuerdo entre las Partes. No obstante si las modificaciones se refieren solo a los cambios de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, las autoridades de designación o las autoridades competentes contempla-

das en la parte B de los anexos sectoriales, las modificaciones podrán efectuarse mediante canjes de notas diplomáticas entre la Comunidad Europea y el Gobierno de Japón, de conformidad con sus respectivos procedimientos nacionales.

4. Si una de las Partes introduce procedimientos de evaluación de la conformidad nuevos o adicionales dentro de la cobertura misma del producto para cumplir requisitos establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas especificadas en el correspondiente anexo sectorial, la parte B del anexo sectorial se modificará a fin de mencionar las

correspondientes disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que establecen dichos nuevos procedimientos de evaluación de la conformidad, con arreglo a los procedimientos establecidos en la segunda frase de la letra b) del apartado 3 del presente artículo.

El presente Acuerdo y sus anexos se redactan en doble ejemplar en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa, sueca y japonesa. En caso de divergencia las versiones inglesa y japonesa prevalecerán sobre las demás versiones lingüísticas.

EN FE DE LO CUAL, los infrascritos, debidamente autorizados, han firmado el presente Acuerdo.

Hecho en Bruselas, el cuatro de abril de dos mil uno.

*Por la Comunidad Europea*

*Por el Japón*

—



## ANEXO SECTORIAL SOBRE EQUIPOS TERMINALES DE TELECOMUNICACIÓN Y EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS

### PARTE A

#### Ámbito de aplicación y cobertura

1. El presente anexo sectorial se aplica a los procedimientos de evaluación de la conformidad para todos los equipos terminales de telecomunicación y los equipos radioeléctricos, que en la Comunidad Europea y en Japón, respectivamente, están sujetos a procedimientos de evaluación de la conformidad llevados a cabo por el organismo de evaluación de la conformidad, con arreglo a lo establecido en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de cada Parte especificadas en la sección I de la parte B del presente anexo sectorial.
2. Se entenderá que el término «modificación» mencionado en la parte B del presente anexo sectorial incluye los casos siguientes:
  - a) una Parte modifica total o parcialmente sus disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas aplicables enumeradas en la parte B del presente anexo sectorial, incluso si sus nombres no se modifican;
  - b) una Parte deroga sus disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas aplicables enumeradas en la parte B del presente anexo sectorial y adopta nuevas disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas que sustituyan las disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas anteriores, incluso si los nombres anteriores no se modifican; y
  - c) una Parte incorpora la totalidad o una parte pertinente de sus disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas enumeradas en la parte B del presente anexo sectorial a otras disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas.

### PARTE B

#### Sección I: Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables a los equipos terminales de telecomunicación y los equipos radioeléctricos

Comunidad Europea	Japón
1. Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad y sus modificaciones	1. Ley de comercio de telecomunicaciones (Ley nº 86, 1984) y sus modificaciones 2. Reglamento sobre la aprobación del cumplimiento de las condiciones técnicas y la certificación del modelo de los equipos terminales (Orden del Ministerio de Correos y Telecomunicaciones nº 14, 1999) y sus modificaciones 3. Ley de radiofonía (Ley nº 131, 1950) y sus modificaciones 4. Reglamento sobre la certificación de la conformidad de los reglamentos técnicos de equipos radioeléctricos especificados (Orden del Ministerio de Correos y Telecomunicaciones nº 37, 1981) y sus modificaciones

**Sección II: Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables a los requisitos y los procedimientos de evaluación de la conformidad**

Comunidad Europea	Japón
<p>1. Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad, y sus modificaciones</p> <p>2. Seguridad eléctrica:</p> <p>Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y sus modificaciones, en la medida en que esta Directiva se aplique al equipo contemplado por este anexo sectorial</p> <p>3. Compatibilidad electromagnética:</p> <p>Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, y sus modificaciones, en la medida en que esta Directiva se aplique al equipo contemplado por este anexo sectorial</p>	<p>1. Ley de comercio de telecomunicaciones (Ley nº 86, 1984) y sus modificaciones</p> <p>2. Reglamento sobre las instalaciones terminales, etc. (Orden del Ministerio de Correos y Telecomunicaciones nº 31, 1985) y sus modificaciones</p> <p>3. Reglamento sobre la aprobación del cumplimiento de las condiciones técnicas y la certificación del modelo de los equipos terminales (Orden del Ministerio de Correos y Telecomunicaciones nº 14, 1999) y sus modificaciones</p> <p>4. Orden para los examinadores acreditados, etc. sobre la Ley de comercio de telecomunicaciones (Orden del Ministerio de Correos y Telecomunicaciones nº 15, 1999) y sus modificaciones</p> <p>5. Ley de radiofonía (Ley nº 131, 1950) y sus modificaciones</p> <p>6. Reglamento sobre los equipos radioeléctricos (Reglamento de la Comisión reguladora de radiofonía nº 18, 1950) y sus modificaciones</p> <p>7. Reglamento sobre la certificación de la conformidad de los reglamentos técnicos de equipos radioeléctricos especificados (Orden del Ministerio de Correos y Telecomunicaciones nº 37, 1981) y sus modificaciones</p> <p>8. Reglamento sobre los inspectores privados acreditados, etc. (Orden del Ministerio de Correos y Telecomunicaciones nº 76, 1997) y sus modificaciones</p>

## Sección III: Autoridades de designación

Comunidad Europea	Japón
<p>Las autoridades de designación de la Comunidad Europea son las siguientes autoridades de los Estados miembros de la Comunidad Europea o sus sucesoras:</p> <p><i>Bélgica</i>  Institut belge des services postaux et des télécommunications/Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p> <p>Para los aspectos CEM:  Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken</p> <p><i>Dinamarca</i>  Telestyrelsen</p> <p><i>Alemania</i>  Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie</p> <p><i>Grecia</i>  Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών</p> <p><i>España</i>  Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Infraestructuras y Normativa Técnica</p> <p><i>Francia</i>  Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP)</p> <p><i>Irlanda</i>  Department of Public Enterprise</p> <p><i>Italia</i>  Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato</p> <p><i>Luxemburgo</i>  Entreprise des Postes et Télécommunications</p> <p><i>Países Bajos</i>  Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p><i>Austria</i>  Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie</p> <p><i>Portugal</i>  Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p><i>Finlandia</i>  Liikenne- ja viestintäministeriö/kommunikationsministeriet</p> <p><i>Suecia</i>  Bajo la autoridad del Gobierno sueco:  Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Reino Unido</i>  Department of Trade and Industry</p>	<p>Las autoridades de designación de Japón son las autoridades siguientes o sus sucesoras:</p> <p>Para la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad y sus modificaciones:</p> <p>Ministerio de Administración Pública, Asuntos Internos, Correos y Telecomunicaciones</p> <p>Para la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, y la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y modificaciones de las mismas:</p> <p>Ministerio de Administración Pública, Asuntos Internos, Correos y Telecomunicaciones</p> <p>Ministerio de Economía, Comercio e Industria</p>

**Sección IV: Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables que estipulan los criterios de designación**

Criterios que debe aplicar Japón al designar los organismos de evaluación de la conformidad para evaluar los productos con arreglo a los requisitos de la Comunidad Europea	Criterios que debe aplicar la Comunidad Europea al designar los organismos de evaluación de la conformidad para evaluar los productos con arreglo a los requisitos de Japón
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad, y sus modificaciones</li> <li>2. Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y sus modificaciones</li> <li>3. Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, y sus modificaciones</li> <li>4. Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y sus modificaciones</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ley de comercio de telecomunicaciones (Ley nº 86, 1984) y sus modificaciones</li> <li>2. Reglamento sobre la aprobación del cumplimiento de las condiciones técnicas y la certificación del modelo de los equipos terminales (Orden del Ministerio de Correos y Telecomunicaciones nº 14, 1999) y sus modificaciones</li> <li>3. Orden para los examinadores acreditados, etc., sobre la Ley de comercio de las telecomunicaciones (Orden del Ministerio de Correos y Telecomunicaciones nº 15, 1999) y sus modificaciones</li> <li>4. Ley de radiofonía (Ley nº 131, 1950) y sus modificaciones</li> <li>5. Reglamento sobre la certificación de la conformidad de los reglamentos técnicos de equipos radioeléctricos especificados (Orden del Ministerio de Correos y Telecomunicaciones nº 37, 1981) y sus modificaciones</li> <li>6. Reglamento sobre los inspectores privados acreditados, etc. (Orden del Ministerio de Correos y Telecomunicaciones nº 76, 1997) y sus modificaciones</li> </ol>

## ANEXO SECTORIAL SOBRE PRODUCTOS ELÉCTRICOS

### PARTE A

#### Ámbito de aplicación y cobertura

1. El presente anexo sectorial se aplica a los procedimientos de evaluación de la conformidad para todos los productos eléctricos, que en la Comunidad Europea y en Japón, respectivamente, están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad llevados a cabo por el organismo de evaluación de la conformidad, con arreglo a lo establecido en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de cada Parte especificadas en la sección I de la parte B del presente anexo sectorial.
2. Se entenderá que el término «modificación» mencionado en la parte B del presente anexo sectorial incluye los casos siguientes:
  - a) una Parte modifica total o parcialmente sus disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas aplicables enumeradas en la parte B del presente anexo sectorial, incluso si sus nombres no se modifican;
  - b) una Parte deroga sus disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas aplicables enumeradas en la parte B del presente anexo sectorial y adopta nuevas disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas que sustituyan las disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas anteriores, incluso si los nombres anteriores no se modifican; y
  - c) una Parte incorpora la totalidad o una parte pertinente de sus disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas enumeradas en la parte B del presente anexo sectorial a otras disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas.

### PARTE B

#### Sección I: Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables que estipulan los productos eléctricos

Comunidad Europea	Japón
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y sus modificaciones, exceptuando el equipo incluido en el ámbito de aplicación del anexo sectorial sobre equipos terminales de telecomunicación y equipos radioeléctricos</li> <li>2. Por lo que se refiere a los aspectos de compatibilidad electromagnética de los productos anteriormente mencionados, Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, y sus modificaciones</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ley de seguridad de aparatos y materiales eléctricos (Ley nº 234, 1961) y sus modificaciones</li> <li>2. Decreto de desarrollo de la Ley de seguridad de aparatos y materiales eléctricos (Decreto nº 324, 1962) y sus modificaciones</li> </ol>

#### Sección II: Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables que estipulan los requisitos y los procedimientos de evaluación de la conformidad

Comunidad Europea	Japón
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y sus modificaciones</li> <li>2. Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989 sobre la aproximación de las leyes de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, y sus modificaciones, en la medida en que esta Directiva se aplica al equipo cubierto por este anexo sectorial</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ley de seguridad de aparatos y materiales eléctricos (Ley nº 234, 1961) y sus modificaciones</li> <li>2. Reglamento de desarrollo de la Ley de seguridad de aparatos y materiales eléctricos (Orden del Ministerio de Comercio Internacional e Industria nº 84, 1962) y sus modificaciones</li> <li>3. Orden por la que se establecen los requisitos técnicos para los aparatos y materiales eléctricos (Orden del Ministerio de Comercio Internacional e Industria nº 85, 1962) y sus modificaciones</li> <li>4. Reglamentos de aplicación de la Orden por la que se establecen los requisitos técnicos para los aparatos y materiales eléctricos (50 Shikoku nº 192, 1975) y sus modificaciones</li> </ol>

## Sección III: Autoridades de designación

Comunidad Europea	Japón
<p>Las autoridades de designación de la Comunidad Europea son las siguientes autoridades de los Estados miembros de la Comunidad Europea o sus sucesoras:</p> <p><i>Bélgica</i> Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken</p> <p><i>Dinamarca</i> By- og Boligministeriet Para los aspectos CEM: Telestyrelsen</p> <p><i>Alemania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung Para los aspectos CEM: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie</p> <p><i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης</p> <p><i>España</i> Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial</p> <p><i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP)</p> <p><i>Irlanda</i> Department of Enterprise, Trade and Employment</p> <p><i>Italia</i> Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato</p> <p><i>Luxemburgo</i> Ministère des Transports</p> <p><i>Países Bajos</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p><i>Austria</i> Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit</p> <p><i>Portugal</i> Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal: Instituto Português da Qualidade (IPQ)</p> <p><i>Finlandia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p><i>Suecia</i> Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry</p>	<p>Ministerio de Economía, Comercio e Industria o autoridad sucesora de este ministerio</p>

**Sección IV: Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables que estipulan los criterios de designación**

Criterios que debe aplicar Japón al designar los organismos de evaluación de la conformidad para evaluar los productos con arreglo a los requisitos de la Comunidad Europea	Criterios que debe aplicar la Comunidad Europea al designar los organismos de evaluación de la conformidad para evaluar los productos con arreglo a los requisitos de Japón
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y sus modificaciones</li> <li>2. Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, y sus modificaciones</li> <li>3. Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y sus modificaciones</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ley de seguridad de aparatos y materiales eléctricos (Ley nº 234, 1961) y sus modificaciones</li> <li>2. Decreto de desarrollo de la Ley de seguridad de aparatos y materiales eléctricos (Decreto nº 324, 1962) y sus modificaciones</li> <li>3. Reglamento de desarrollo de la Ley de seguridad de aparatos y materiales eléctricos (Orden del Ministerio de Comercio Internacional e Industria nº 84, 1962) y sus modificaciones</li> </ol>

**ANEXO SECTORIAL SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LOS PRODUCTOS QUÍMICOS**

## PARTE A

1. El presente anexo sectorial se aplica a:
    - a) la confirmación del cumplimiento de los principios de BPL por los laboratorios de ensayo para los ensayos de productos químicos, tanto sustancias como preparados, según lo establecido en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de cada Parte especificados en la sección I de la parte B del presente anexo sectorial; y
    - b) la aceptación de los datos elaborados por laboratorios de ensayo confirmados.
  2. a) A efectos del presente anexo sectorial, se entenderá por:
    - i) «criterios de confirmación»: los principios de BPL estipulados en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de cada Parte especificadas en la sección III de la parte B del presente anexo sectorial que sean coherentes con el anexo II de la Decisión del Consejo de la OCDE de 12 de mayo de 1981 [C(81) 30 (final)] modificado mediante la Decisión del Consejo de la OCDE de 26 de noviembre de 1997 [C(97) 186 (final)]; y
    - ii) «verificación»: supervisión, por medios tales como auditorías de estudio e inspecciones, del cumplimiento por un laboratorio de ensayo de los principios de las BPL que se establecen en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de cada Parte especificadas en la sección III de la parte B del presente anexo sectorial y que sean coherentes con la Decisión-Recomendación del Consejo de la OCDE de 2 de octubre de 1989 [C(89) 87 (final)], y en especial sus anexos I y II, modificados mediante la Decisión del Consejo de la OCDE de 9 de marzo de 1995 [C(95) 8 (final)].
  - b) A efectos del presente anexo sectorial, cualquier término, salvo que se defina de otro modo en el presente Acuerdo, se interpretará con arreglo a los «Principios de las buenas prácticas de laboratorio» de la OCDE contenidos en el anexo II de la Decisión del Consejo de la OCDE de 12 de mayo de 1981 [C(81) 30 (Final)], la «Guía de procedimientos para el control del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio» que figura en el anexo I de la Decisión-Recomendación del Consejo de la OCDE de 2 de octubre de 1989 [C(89) 87 (Final)], el Documento de consenso sobre BPL «La aplicación de los principios de BPL a los estudios de campo» (Serie de la OCDE sobre Principios de buenas prácticas de laboratorio y control del cumplimiento de las mismas, número 6) y las respectivas modificaciones.
  - c) Se entenderá que el término «modificación» mencionado en la parte B del presente anexo sectorial incluye los casos siguientes:
    - i) una Parte modifica total o parcialmente sus disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas aplicables enumeradas en la parte B del presente anexo sectorial, incluso si sus nombres no se modifican,
    - ii) una Parte deroga sus disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas aplicables enumeradas en la parte B del presente anexo sectorial y adopta nuevas disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas que sustituyan las disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas anteriores, incluso si los nombres anteriores no se modifican, y
    - iii) una Parte incorpora la totalidad o una parte pertinente de sus disposiciones legales, reglamentarias o administrativas aplicables enumeradas en la parte B del presente anexo sectorial a otras disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas.
  - d) Al introducir modificaciones en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas especificadas en la sección III del presente anexo sectorial, las Partes deberán tener en cuenta la necesidad de mantener la coherencia con las decisiones y recomendaciones pertinentes de la OCDE.
3. En cuanto al apartado 2 del artículo 2 del presente Acuerdo, cada Parte, a consecuencia de la aceptación de la confirmación de los laboratorios de ensayo efectuada por las autoridades competentes de la otra Parte, aceptará los datos correspondientes a un ensayo elaborados por los laboratorios de ensayo confirmados como equivalentes a los datos elaborados por sus propios laboratorios de ensayo cuyo cumplimiento con los principios de las BPL se haya confirmado, teniendo en cuenta la equivalencia del programa de control del cumplimiento de las BPL de ambas Partes, que sean coherentes con la Decisión-Recomendación del Consejo de la OCDE de 2 de octubre de 1989 [C(89) 87 (final)] modificada mediante la Decisión del Consejo de la OCDE de 9 de marzo de 1995 [C(95) 8 (final)], a condición de que:
    - a) se adjunte a los datos un certificado o un documento alternativo sobre la situación respecto del cumplimiento de las BPL del laboratorio de ensayo expedido por la autoridad competente de la otra Parte, de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de esta última especificadas en la sección III de la parte B del presente anexo sectorial; y
    - b) los ensayos para los que se elaboran los datos estén cubiertas por los principios de BPL en ambas Partes de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de cada Parte.
  4. a) La lista de los laboratorios confirmados citados en los apartados 3 y 6 del artículo 8 del presente Acuerdo se proporcionará en un formato acordado apropiado e incluirá la información siguiente:
    - i) nombre y dirección del laboratorio de ensayo,



- ii) las fechas de verificación o de confirmación,
  - iii) la situación respecto del cumplimiento de las BPL, y
  - iv) los campos de especialización según figuran en el punto 4 del apéndice del anexo III de la Decisión-Recomendación del Consejo de la OCDE de 2 de octubre de 1989 [C(89) 87 (final)].
- b) En la medida de lo posible, cada Parte facilitará a la otra Parte la información adicional sobre los laboratorios confirmados previa solicitud razonada de esta última Parte.
- c) Cada Parte transmitirá sin demora a la otra Parte información sobre la retirada del certificado de un laboratorio de ensayo confirmado si se encuentra que este último no cumple con los principios de las BPL.
5. a) Cada Parte podrá solicitar a la otra Parte, indicando por escrito una duda razonada sobre si un estudio se ha realizado de conformidad con los principios de las BPL, que se realicen inspecciones o auditorías de estudio adicionales sobre un laboratorio de ensayo confirmado, de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de la otra Parte.
- b) La Parte requerida informará a la Parte solicitante de los resultados de las inspecciones o auditorías de estudio, o explicará por qué no se ha realizado tal inspección o auditoría de estudio.
- c) No se obligará a la Parte solicitante a aceptar los datos generados por el laboratorio de ensayo confirmado a partir de la fecha en la que se hace la solicitud, hasta que los resultados de la nueva inspección o auditoría de estudio realizada por la autoridad competente de la Parte requerida hayan vuelto a confirmar el cumplimiento del laboratorio de ensayo con los principios de las BPL.
- d) Si, en casos excepcionales, las dudas persisten, y la Parte solicitante puede justificar un motivo concreto de inquietud, esta última Parte podrá impugnar el cumplimiento del laboratorio de ensayo en cuestión de conformidad con lo previsto en el artículo 7 del presente Acuerdo.

## PARTE B

**Sección I: Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables que estipulan la cobertura de productos químicos sujetos a ensayo de conformidad con los principios de las BPL**

Comunidad Europea	Japón
<p>1. Medicamentos:</p> <p>a) Directiva 87/19/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se modifica la Directiva 75/318/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas, y sus modificaciones</p> <p>b) Directiva 91/507/CEE de la Comisión, de 19 de julio de 1991, por la que se modifica el anexo de la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas, y sus modificaciones</p> <p>2. Medicamentos veterinarios:</p> <p>a) Directiva 87/20/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se modifica la Directiva 81/852/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios, y sus modificaciones</p> <p>b) Directiva 92/18/CEE de la Comisión, de 20 de marzo de 1992, por la que se modifica el anexo de la Directiva 81/852/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios, y sus modificaciones</p>	<p>1. Productos farmacéuticos:</p> <p>a) Ley de asuntos farmacéuticos (Ley nº 145, 1960) y sus modificaciones</p> <p>b) Reglamento de desarrollo de la Ley de asuntos farmacéuticos (Orden del Ministerio de Salud y Bienestar Social nº 1, 1961) y sus modificaciones</p> <p>2. Medicamentos veterinarios:</p> <p>a) Ley de asuntos farmacéuticos (Ley nº 145, 1960) y sus modificaciones</p> <p>b) Reglamento sobre el control de los medicamentos veterinarios etc. (Orden del Ministerio de Agricultura y Silvicultura nº 3, 1961) y sus modificaciones</p> <p>3. Productos químicos agrícolas:</p> <p>Ley de regulación de los productos químicos agrícolas (Ley nº 82, 1948) y sus modificaciones</p> <p>4. Aditivos para piensos:</p> <p>a) Ley sobre garantía de la seguridad y mejora de la calidad de los piensos (Ley nº 35, 1953) y sus modificaciones</p> <p>b) Sobre el establecimiento de normas de evaluación de aditivos para los piensos (4 Chiku A nº 201, 1992) y sus modificaciones</p>

Comunidad EuropeaComunidad Europea	Japón
<p>3. Productos fitosanitarios:</p> <p>Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, cuya última modificación la constituye la Directiva 95/35/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1995, y sus modificaciones</p> <p>4. Biocidas:</p> <p>Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, y sus modificaciones</p> <p>5. Aditivos para la alimentación animal:</p> <p>Directiva 87/153/CEE del Consejo, de 16 de febrero de 1987, por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal, modificada por la Directiva 94/40/CE de la Comisión, de 22 de julio de 1994, y sus modificaciones</p> <p>6. Sustancias químicas nuevas y existentes:</p> <p>a) Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril de 1992, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, y sus modificaciones</p> <p>b) Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, y sus modificaciones</p> <p>c) Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes, y sus modificaciones</p> <p>7. Aditivos para productos alimenticios:</p> <p>a) Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios, y sus modificaciones</p> <p>b) Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios, y sus modificaciones</p> <p>8. Cosméticos:</p> <p>Directiva 93/35/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifica por sexta vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, y sus modificaciones</p>	<p>5. Nuevas sustancias y sustancias designadas:</p> <p>a) Ley sobre examen y regulación de la fabricación etc., de sustancias químicas (Ley n° 117, 1973) y sus modificaciones</p> <p>b) Orden por la que se establecen los elementos de ensayo relativos a las nuevas sustancias químicas y a la investigación de la toxicidad de sustancias designadas (Orden de la Oficina del Primer Ministro, del Ministerio de Salud y Bienestar Social y del Ministerio de Comercio Internacional e Industria n° 1, 1974) y sus modificaciones</p> <p>6. Sustancias controladas para la prevención de riesgos de la salud de los trabajadores:</p> <p>a) Ley de seguridad y sanidad laboral (Ley n° 57, 1972) y sus modificaciones</p> <p>b) Reglamento sobre seguridad y sanidad laboral (Orden del Ministerio de Trabajo n° 32, 1972) y sus modificaciones</p>

## Sección II: Autoridades competentes

Comunidad Europea	Japón
<p>Las autoridades competentes de la Comunidad Europea son las autoridades siguientes de los Estados miembros de la Comunidad Europea o sus sucesoras:</p> <p><i>Bélgica</i></p> <p>Para todos los productos: Institut scientifique de la santé publique/Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid</p> <p><i>Dinamarca</i></p> <p>Para sustancias químicas industriales: Erhvervsfremmestyrelsen</p> <p>Para productos medicinales: Lægemiddelstyrelsen</p> <p><i>Alemania</i></p> <p>Para todos los productos: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit</p> <p><i>Grecia</i></p> <p>Para todos los productos: Γενικό Χημείο του Κράτους</p> <p><i>España</i></p> <p>Para medicamentos: Agencia Española del Medicamento, Subdirección General de Seguridad de Medicamentos</p> <p>Para los pesticidas: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Dirección General de Agricultura</p> <p>Para los productos químicos industriales: Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial</p> <p>Para los aditivos: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Seguridad Alimentaria</p> <p>Para los biocidas: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral</p> <p><i>Francia</i></p> <p>Para productos químicos industriales, pesticidas y de otros tipos de medicamentos y cosméticos: Groupe interministériel des produits chimiques</p> <p>Para medicamentos (salvo medicamentos veterinarios) y cosméticos: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFS-SAPS)</p>	<p>Las autoridades competentes de Japón son las autoridades siguientes o sus sucesoras</p> <p>Productos farmacéuticos: Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social</p> <p>Para medicamentos veterinarios: Ministro de Agricultura, Silvicultura y Pesca</p> <p>Para productos químicos agrícolas: Ministro de Agricultura, Silvicultura y Pesca</p> <p>Para aditivos para la alimentación animal: Ministro de Agricultura, Silvicultura y Pesca</p> <p>Para nuevas sustancias y sustancias designadas: Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social Ministerio de Economía, Comercio e Industria</p> <p>Para sustancias controladas para la prevención de riesgos de la salud de los trabajadores: Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social</p>

Comunidad Europea	Japón
<p>Para medicamentos veterinarios:</p> <p>Agence française de sécurité sanitaire des aliments</p> <p>Agence nationale du médicament vétérinaire</p> <p><i>Irlanda</i></p> <p>Para todos los productos:</p> <p>National Accreditation Board (ILAB)</p> <p><i>Italia</i></p> <p>Para todos los productos:</p> <p>Ministero della sanità</p> <p><i>Países Bajos</i></p> <p>Para todos los productos:</p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg (GLP-afdeling)</p> <p><i>Austria</i></p> <p>Para todos los productos:</p> <p>Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft</p> <p><i>Portugal</i></p> <p>Para productos químicos industriales y pesticidas: bajo la autoridad del Gobierno portugués:</p> <p>Instituto Português da Qualidade (IPQ)</p> <p>Ministério da Economia</p> <p>Para medicamentos y medicamentos veterinarios:</p> <p>Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED)</p> <p><i>Finlandia</i></p> <p>Para todos los productos:</p> <p>Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus/ social- och hälsovårdens produkttillsynscentral</p> <p><i>Suecia</i></p> <p>Para medicamentos, productos veterinarios, higiénicos y cosméticos:</p> <p>Läkemedelsverket</p> <p>Para todos los demás productos:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Reino Unido</i></p> <p>Para todos los productos:</p> <p>Department of Health, Good Laboratory Practice Monitoring Authority</p>	

**Sección III: Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables por las que se estipulan los principios de BPL, la verificación y la confirmación**

Comunidad Europea	Japón
<p>1. Directiva 87/18/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/11/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 1999, y sus modificaciones</p> <p>2. Directiva 88/320/CEE del Consejo, de 9 de junio de 1988, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/12/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 1999, y sus modificaciones</p>	<p>1. Productos farmacéuticos:</p> <p>a) Ley de asuntos farmacéuticos (Ley nº 145, 1960) y sus modificaciones</p> <p>b) Orden por la que se establecen las normas para la realización de estudios no clínicos de laboratorio sobre la seguridad de los medicamentos (Orden del Ministerio de Salud y Bienestar Social nº 21, 1997) y sus modificaciones</p> <p>c) Sobre el tratamiento de materiales relativos a estudios no clínicos de laboratorio sobre la seguridad de medicamentos que deben adjuntarse a la solicitud de aprobación de fabricación (o de importación) de productos farmacéuticos (Yakushin nº 253, 1977; Yakuan nº 29, 1997) y sus modificaciones</p> <p>d) Sobre el establecimiento de las directrices para la realización de inspecciones de BPL <i>in situ</i> (Yakushin nº 254, 1997 — Yakuan nº 30, 1997) y sus modificaciones</p> <p>2. Medicamentos veterinarios:</p> <p>a) Ley de asuntos farmacéuticos (Ley nº 145, 1960) y sus modificaciones</p> <p>b) Orden por la que se establecen las normas para la realización de estudios no clínicos de laboratorio sobre la seguridad de los medicamentos veterinarios (Orden del Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca nº 74, 1997) y sus modificaciones</p> <p>c) Sobre la gestión de la Ley de asuntos farmacéuticos (12 Chiku A nº 729, 2000) y sus modificaciones</p> <p>3. Productos químicos agrícolas:</p> <p>a) Ley de regulación de productos químicos agrícolas (Ley nº 82, 1948) y sus modificaciones</p> <p>b) Implementación apropiada de los estudios toxicológicos de productos químicos agrícolas (11 Nosan nº 6283, 1999) y sus modificaciones</p> <p>4. Aditivos para piensos:</p> <p>a) Ley sobre garantía de seguridad y mejora de la calidad de los piensos (Ley nº 35, 1953) y sus modificaciones</p> <p>b) Sobre las normas para la realización de estudios animales en relación con los aditivos para piensos (63 Chiku A nº 3039, 1988) y sus modificaciones</p> <p>c) Sobre el establecimiento de directrices de inspección basada en las normas para la realización de estudios animales en relación con los aditivos para piensos (1 Chiku A nº 3441, 1990) y sus modificaciones</p>

Comunidad Europea	Japón
	<p>5. Nuevas sustancias y sustancias designadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Ley sobre examen y regulación de la fabricación etc., de sustancias químicas (Ley nº 117, 1973) y sus modificaciones</li> <li>b) Norma sobre los laboratorios de ensayo prevista en el artículo 4 de la Orden por la que se establecen los elementos de ensayo relativos a las nuevas sustancias químicas y la investigación de la toxicidad de designadas sustancias químicas (Kanpogyo nº 39, 1984; Yakuhatu nº 229, 1984; 59 Kikyoku nº 85, 1984) y sus modificaciones</li> <li>c) Resultados de ensayos utilizados como criterios de determinación en el examen etc. de nuevas sustancias (Yakuhatu nº 258, 1998 — Kikyoku nº 77, 1988) y sus modificaciones</li> </ul> <p>6. Sustancias controladas para la prevención de riesgos de la salud de los trabajadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Ley de seguridad y sanidad laboral (Ley nº 57, 1972) y sus modificaciones</li> <li>b) La norma que deben satisfacer los laboratorios de ensayo etc. en virtud del apartado 2 del artículo 34-3 del Reglamento sobre seguridad y sanidad laboral (Notificación del Ministerio de Trabajo, nº 76, 1988) y sus modificaciones</li> <li>c) Aplicación de la Orden por la que se modifica parcialmente el Reglamento sobre seguridad y sanidad laboral, Decreto por el que se modifica parcialmente el Reglamento sobre seguridad de calderas y recipientes de alta presión, y la Orden por la que se modifica parcialmente la Orden relativa a la prevención de solventes orgánicos, tóxicos, etc. (Kihatsu nº 602, 1988) y sus modificaciones</li> <li>d) Establecimiento de directrices de certificación del cumplimiento por parte de los laboratorios de ensayo de las BPL en virtud de la Ley de seguridad y sanidad laboral (Kihatsu nº 123, 1989) y sus modificaciones</li> </ul>

**ANEXO SECTORIAL SOBRE NORMAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN (NCF) PARA LOS MEDICAMENTOS**

## PARTE A

1. El presente anexo sectorial se aplica a:
  - a) la confirmación del cumplimiento de los requisitos de NCF por las instalaciones de fabricación para medicamentos a los que se aplican los requisitos de NCF de ambas Partes de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de cada Parte especificadas en la sección I de la parte B del presente anexo sectorial; y
  - b) la aceptación de los datos elaborados por las instalaciones de fabricación confirmadas (el certificado expedido por las instalaciones de fabricación confirmadas con arreglo a lo dispuesto en la parte A del presente anexo sectorial).
2. A efectos del presente anexo sectorial se entenderá por:
  - a) «medicamentos»: los medicamentos fabricados industrialmente para uso humano, tal como se definen en las disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas de Japón especificadas en la sección I de la parte B del presente anexo sectorial y los medicamentos y productos intermedios fabricados industrialmente para uso humano, tal como se definen en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de la Comunidad Europea especificadas en la sección I de la parte B del presente anexo sectorial.

La mencionada definición de los medicamentos puede incluir medicamentos destinados a ensayos clínicos, ingredientes activos, productos farmacéuticos químicos y biológicos, inmunológicos, radiofarmacéuticos, medicamentos estables derivados de sangre humana o plasma humano y, en su caso, vitaminas, minerales y hierbas medicinales;
  - b) «criterios de confirmación»: los requisitos de NCF;
  - c) «normas correctas de fabricación (NCF)»: la parte de la garantía de la calidad que garantiza que los productos se producen y se controlan constantemente de conformidad con las normas de calidad apropiadas para su uso previsto y de acuerdo con los requisitos de la autorización de comercialización o de las especificaciones de productos aplicables;
  - d) «inspección»: la evaluación *in situ* de una instalación de fabricación para determinar si está funcionando de acuerdo con requisitos de NCF, incluidos los requisitos de autorización de comercialización o de las especificaciones de productos aplicables. La inspección se realiza de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas especificadas en la sección I de la parte B del presente anexo sectorial, efectuada por una autoridad competente enumerada en la sección II de la parte B del presente anexo sectorial y puede incluir una inspección previa a la comercialización y una inspección posterior a la comercialización;
  - e) Se entenderá que el término «modificación» mencionado en la parte B del presente anexo sectorial incluye los casos siguientes:
    - i) una Parte modifica total o parcialmente sus disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas aplicables enumeradas en la parte B del presente anexo sectorial, incluso si sus nombres no se modifican,
    - ii) una Parte deroga sus disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas aplicables enumeradas en la parte B del presente anexo sectorial y adopta nuevas disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas que sustituyan las disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas anteriores, incluso si los nombres previos no se modifican,
    - iii) una Parte incorpora la totalidad o una parte pertinente de sus disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas aplicables enumeradas en la parte B del presente anexo sectorial a otras disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas.
3. El presente Acuerdo no cubre el reconocimiento mutuo de la aprobación de un lote (Kentei) mencionada en el artículo 43 de la Ley de asuntos farmacéuticos (Ley nº 145, 1960) de Japón y la aprobación de un lote mencionada en el artículo 4 de la Directiva 89/342/CEE, de 3 de mayo de 1989, y en el artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE, de 14 de junio de 1989, de la Comunidad Europea.
4. En cuanto al apartado 2 del artículo 2 del presente Acuerdo, cada Parte, a consecuencia de la aceptación de la confirmación de las instalaciones de fabricación efectuada por las autoridades competentes de la otra Parte, aceptará, por lo que respecta a los medicamentos para los que se haya expedido su autorización de comercialización o para los que sean aplicables especificaciones de productos, el certificado de la conformidad de cada lote con la autorización de comercialización o las especificaciones del producto expedido por las instalaciones de fabricación confirmadas y eximirá a los importadores de la prueba de cada lote, de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de cada Parte especificadas en la sección I de la parte B del presente anexo sectorial, teniendo en cuenta la equivalencia de los requisitos de NCF de ambas Partes, a condición de que:
  - a) el certificado sea expedido por las instalaciones de fabricación confirmadas en función de los resultados de un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de todos los componentes activos y de todas las demás pruebas o controles;
  - b) el certificado incluya una declaración de que el producto se ha fabricado de conformidad con los requisitos de NCF; y
  - c) ambas Partes apliquen los requisitos equivalentes de NCF a los productos sobre los que se expide el certificado.

5. En el certificado expedido por las instalaciones de fabricación confirmadas y vinculado a cada lote que se vaya a exportar, como se ha indicado en el anterior apartado 4, se certificará, a través de las pruebas requeridas para la fabricación de medicamentos de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de cada Parte especificadas en la sección I de la parte B del presente anexo sectorial, que cada lote de medicamentos se fabrica de acuerdo con la autorización de comercialización o con las especificaciones de productos aplicables de la Parte importadora.
6. Se creará un subcomité del Comité mixto, en particular para supervisar el progreso del trabajo preparatorio establecido en el apartado 9 del presente anexo sectorial y el funcionamiento de este anexo sectorial. Este subcomité informará al Comité mixto.
7. a) Las Partes intercambiarán información, en especial sobre:
  - i) NCF para productos o clases de productos específicos,
  - ii) nuevas directrices técnicas o procedimientos de inspección,
  - iii) defectos de calidad, recuperación de lotes, falsificaciones y otros problemas relacionados con la calidad, y
  - vi) cualquier suspensión o retirada de una autorización de fabricación.
- b) Las Partes acordarán un procedimiento de alerta detallado a través del subcomité del Comité mixto para cumplir objetivos específicos del presente anexo sectorial.
- c) La equivalencia de las NCF para productos o clases de productos específicos se coordinará según un procedimiento establecido por el subcomité del Comité mixto.
- d) Sin perjuicio del apartado 6 del artículo 8 del presente Acuerdo, cada Parte proporcionará a la otra Parte y al Comité mixto una lista de las instalaciones de fabricación confirmadas con la frecuencia que decida el Comité mixto.
- e) Cada Parte, previa solicitud razonada de la otra Parte, proporcionará una copia del informe de inspección más reciente de una instalación confirmada en el plazo de 30 días a partir de la fecha de la solicitud. Si la Parte requerida lleva a cabo una inspección adicional, proporcionará una copia del informe de tal inspección adicional a la Parte solicitante en el plazo de 60 días a partir de la fecha de la solicitud. Si después del intercambio de los informes de inspección subsiste un motivo grave de inquietud sobre si esa instalación de fabricación de la otra Parte cumple con los requisitos de NCF, cada Parte podrá pedir que la otra Parte lleve a cabo nuevas inspecciones de esa instalación.
- f) La autoridad competente de una Parte, a petición de un exportador, un importador o la autoridad competente de la otra Parte, confirmará que una instalación de fabricación en su territorio:
  - i) está debidamente autorizada para fabricar medicamentos de conformidad con sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas especificadas en la sección I de la parte B del presente anexo sectorial,
  - ii) está sujeta a inspecciones regulares de la autoridad competente, y
  - iii) cumple con sus requisitos de NCF reconocidos por ambas Partes como equivalentes.
8. Por lo que respecta al apartado 2 del artículo 5, la Parte exportadora, de conformidad con sus disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas aplicables, inspeccionará periódicamente las instalaciones de fabricación para asegurarse de que cumplen con los requisitos de NCF establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y/o administrativas de esa Parte especificadas en la sección I de la parte B del presente anexo sectorial.
9. a) Los artículos 2, 4, 5 y 7 y la letra a) del apartado 2 del artículo 10 en lo relativo al presente anexo sectorial y las disposiciones del presente anexo sectorial excepto el punto 6 y la letra b) del punto 7 y el presente apartado no se aplicarán antes del trigésimo día siguiente a la fecha del Canje de Notas diplomáticas por el que las Partes confirman haber completado el trabajo preparatorio. Se espera que este Canje de Notas diplomáticas se realice en un plazo de 18 meses después de la entrada en vigor del presente Acuerdo.
- b) A través del trabajo preparatorio, las Partes volverán a confirmar la equivalencia de los requisitos de NCF y su puesta en práctica a través del Comité mixto. El Comité mixto decidirá los procedimientos detallados de aplicación del presente anexo sectorial.



## PARTE B

**Sección I: Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables que estipulan los medicamentos, los requisitos de NCF para los medicamentos, la verificación y la confirmación**

Comunidad Europea	Japón
1. Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, y sus modificaciones	1. Ley de asuntos farmacéuticos (Pharmaceutical Affairs Law) (Ley nº 145, 1960) y sus modificaciones
2. Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, y sus modificaciones	2. Decreto de desarrollo de la Ley de asuntos farmacéuticos (Decreto nº 11, 1961) y sus modificaciones
3. Directiva 91/356/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano, y sus modificaciones	3. Medicamentos designados por el Ministro de Salud, Trabajo y Bienestar Social en virtud de lo dispuesto en los párrafos séptimo y octavo del apartado 1 del artículo 1-2-2 del Decreto de la Ley de asuntos farmacéuticos (Notificación del Ministerio de Salud y Bienestar Social nº 17, 1994) y sus modificaciones
4. Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, y sus modificaciones	4. Reglamento sobre instalaciones y equipos para farmacias, etc. (Orden del Ministerio de Salud y Bienestar Social nº 2, 1961) y sus modificaciones
5. La última versión de la «Guía de las buenas prácticas de fabricación», volumen 4 de las normas que regulan los medicamentos en la Unión Europea, y sus modificaciones	5. Reglamento sobre control de fabricación y control de la calidad para medicamentos y productos similares (Orden del Ministerio de Salud y Bienestar Social nº 16, 1999) y sus modificaciones
	6. Reglamento sobre el control de la importación y control de la calidad de los medicamentos y productos similares importados (Orden del Ministerio de Salud y Bienestar Social nº 62, 1999) y sus modificaciones

## Sección II: Autoridades competentes

Comunidad Europea	Japón
<p>Las autoridades competentes de la Comunidad Europea son las siguientes autoridades de los Estados miembros de la Comunidad Europea o sus sucesoras:</p> <p><i>Bélgica</i> Inspection Générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie</p> <p><i>Dinamarca</i> Lægemiddelstyrelsen</p> <p><i>Alemania</i> Bundesministerium für Gesundheit Paul-Ehrlich Institut (sólo productos biológicos)</p> <p><i>Griechenland</i> Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Εθνικός οργανισμός φαρμάκων</p> <p><i>España</i> Agencia Española del Medicamento, Subdirección General de Seguridad de Medicamentos</p> <p><i>Francia</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)</p> <p><i>Irlanda</i> Irish Medicines Board</p> <p><i>Italia</i> Ministero della sanità, Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza</p> <p><i>Luxemburgo</i> Division de la Pharmacie et des Médicaments</p> <p><i>Países Bajos</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p><i>Austria</i> Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen</p> <p><i>Portugal</i> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED)</p> <p><i>Finlandia</i> Lääkelaitos/Läkemedelsverket</p> <p><i>Suecia</i> Läkemedelsverket</p> <p><i>Reino Unido</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>Comunidad Europea</i> Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos</p>	<p>Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social o la autoridad sucesora de este ministerio</p>