

DECISIÓN Nº 2/2002
de 20 de junio de 2002
del Comité mixto creado de conformidad con el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Japón, relativa a la creación de un subcomité para el anexo sectorial sobre normas correctas de fabricación (NCF) para los medicamentos

(2002/619/CE)

EL COMITÉ MIXTO,

Visto el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Japón y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

Considerando que el apartado 6 del anexo sectorial sobre normas correctas de fabricación (NCF) para los medicamentos prevé la creación de un subcomité.

DECIDE:

1. Por la presente se crea un subcomité del Comité mixto para el anexo sectorial sobre normas correctas de fabricación (NCF) para los medicamentos. El subcomité funcionará de conformidad con el reglamento adjunto.
2. La presente Decisión, hecha por duplicado, será firmada por los copresidentes y surtirá efecto a partir de la fecha de la última firma.

Tokio, el 6 de junio de 2002

Bruselas, el 20 de junio de 2002

En nombre de Japón
Jun SHIMMI

En nombre de la Comunidad Europea
Philippe MEYER

ANEXO

REGLAMENTO**del subcomité para el anexo sectorial sobre normas correctas de fabricación (NCF) para los medicamentos****1. Introducción**

El cometido del subcomité (SC) para el anexo sectorial sobre normas correctas de fabricación para los medicamentos (anexo) al Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Japón será, de conformidad con el apartado 6 del anexo, supervisar el progreso de los trabajos, tanto en la fase preparatoria como en la operativa. Para asegurar el funcionamiento eficaz del SC, la descripción que figura en el anexo se completa del siguiente modo en cuanto a sus responsabilidades, composición, y procedimientos

2. Competencias

Las responsabilidades del SC farmacéutico serán las siguientes:

- a) informar con al Comité mixto y comunicar con el mismo;
- b) coordinar las actividades conjuntas;
- c) supervisar el progreso del trabajo preparatorio del anexo y del funcionamiento del mismo;
- d) facilitar la colaboración y las comunicaciones reguladoras entre las autoridades competentes japonesas y comunitarias;
- e) establecer un procedimiento de coordinación de la equivalencia de las NCF para productos concretos o tipos de productos;
- f) discutir y resolver, siempre que sea posible, cualquier problema importante que surja y presentar al Comité mixto las cuestiones que no puedan resolverse;
- g) establecer y mantener una lista de puntos de contacto para cada Parte;

y en especial, por lo que se refiere a la fase preparatoria:

- h) asegurarse de que se comunica a los organismos apropiados la documentación e información necesarias para reconfirmar la equivalencia;
- i) acordar procedimientos de alerta detallados;
- j) reconfirmar la equivalencia de las NCF y su aplicación;
- k) identificar productos y clases de productos que responden a la definición de medicamentos en el ámbito del anexo;
- l) preparar, para su adopción por el Comité mixto, la definición de casos de urgencia y las modalidades de visitas a las fábricas en estos casos;
- m) desarrollar procedimientos para el intercambio de documentos e información;
- n) preparar los procedimientos detallados para la aplicación del anexo, que deberán ser decididos por el Comité mixto.

3. Composición de los SC

El SC se compondrá del siguiente modo:

- a) Cada Parte designará a un representante que presidirá, conjuntamente con el representante designado por la otra Parte, las reuniones del SC. La participación de cada Parte en el SC deberá ser equilibrada en cuanto al número de componentes de sus delegaciones respectivas.
- b) No participarán en las reuniones del subcomité elementos externos, tales como representantes de la industria, las asociaciones comerciales, o la prensa. Todos los asistentes a las reuniones estarán sujetos a los mismos imperativos que los empleados de la autoridad reguladora en lo que se refiere a confidencialidad, conflictos de intereses y discreción. La Parte a la que represente una determinada persona garantizará la sujeción de esa persona a los mencionados imperativos.

4. Desarrollo de las reuniones

- a) Salvo decisión en contrario, las reuniones del subcomité no serán públicas.
- b) El SC se reunirá como mínimo una vez al año personalmente, o por teleconferencia con el acuerdo de ambas Partes. Si así lo requiriera el funcionamiento eficaz del anexo, y a instancia de cualquiera de las Partes, se celebrarán reuniones adicionales.

- c) El SC se reunirá cuatro veces durante los 18 meses de la fase preparatoria, salvo decisión en contrario.
- d) Los copresidentes fijarán de común acuerdo la fecha y el lugar exacto de las futuras reuniones.
- e) El proyecto de orden del día para cada reunión será elaborado por la copresidencia anfitriona de la misma y se distribuirá a los participantes, junto con la lista de participantes, con la debida antelación.
- f) Los copresidentes se pondrán de acuerdo sobre el proyecto de orden del día.
- g) Cada Parte se esforzará en distribuir los trabajos e informes, que deberán presentarse al menos dos semanas antes de cada reunión.
- h) En el plazo de dos semanas a contar desde el fin de cada reunión, la Parte anfitriona elaborará y distribuirá un cuadro de las acciones acordadas; en el plazo de un mes a contar desde el fin de cada reunión, elaborará y distribuirá el proyecto de acta resumida de la misma.
- i) El proyecto de acta resumida y el cuadro de las acciones acordadas deberán estar concluidos y firmados por ambos copresidentes en el plazo de otras cuatro semanas.
- j) El SC celebrará reuniones *ad hoc* a solicitud de cualquiera de las Partes y con la frecuencia que ambas estimen necesaria para cumplir las obligaciones establecidas en el anexo.
- k) Las cuestiones logísticas correrán a cargo de la Parte anfitriona. Las reuniones convocadas por videoconferencia o teleconferencia correrán a cargo de la copresidencia que solicitó la reunión.
- l) Régimen lingüístico:
 - la comunicación escrita entre las copresidencias se realizará en inglés,
 - en cada reunión del SC, la Parte anfitriona proporcionará interpretación entre el japonés y el inglés y se hará cargo del coste de la misma.

5. Adopción de documentos

El SC:

- a) adoptará el orden del día en cada reunión;
- b) revisará en cada reunión el cuadro de acciones acordadas en la reunión anterior;
- c) adoptará la documentación que se haya de presentar al Comité mixto;
- d) adoptará los documentos por consenso. En caso de divergencia de las Partes respecto a un tema determinado, se podrá elaborar un documento para exponer las respectivas posiciones.

6. Información al Comité mixto sobre los Acuerdos

El SC:

- a) informará por escrito al Comité mixto sobre el resultado de la fase preparatoria;
- b) transmitirá al Comité mixto copias de los órdenes del día adoptados y de las actas resumidas, al menos de los de sus reuniones anuales formales.

7. Comunicaciones a otras Partes interesadas

- a) Al final de cada reunión, las Partes elaborarán una declaración común sobre la situación y funcionamiento del anexo, según el caso.
 - b) Esta comunicación exterior se habrá de publicar a la mayor brevedad después de cada reunión; cada Parte distribuirá la declaración común del modo que considere adecuado.
-