

ACUERDO

en forma de canje de notas diplomáticas con Japón de conformidad con el artículo 15, apartado 3, letra b), del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo con objeto de modificar la parte B del anexo sectorial sobre normas correctas de fabricación para los medicamentos

CARTA DE JAPÓN

Bruselas, 22 de abril de 2016

Muy señor mío:

Tengo el honor de proponerle, en nombre del Gobierno de Japón, la sustitución de las secciones I y II de la parte B del anexo sectorial sobre normas correctas de fabricación (NCF) para los medicamentos que recoge el Acuerdo sobre reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Japón, firmado en Bruselas el 4 de abril de 2001 (en lo sucesivo, «el Acuerdo»), por las secciones I y II de la parte B que se adjuntan a la presente nota, conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 3, letra b), del Acuerdo.

Asimismo, me permito sugerirle que, si la propuesta es aceptable para la Unión Europea, la presente nota y su respuesta se consideren un acuerdo entre el Gobierno de Japón y la Unión Europea en lo referente a este asunto, acuerdo que entraría en vigor en la fecha misma de su respuesta.

Reciba el testimonio de mi más alta consideración.

Keiichi KATAKAMI

*Embajador Extraordinario y Plenipotenciario de Japón ante
la Unión Europea*

Sr. D. Jean-Luc DEMARTY

*Director General**Dirección General de Comercio Comisión Europea*

CARTA DE LA UNIÓN EUROPEA

Bruselas, 22 de abril de 2016

Excelentísimo señor Embajador:

Tengo el honor de acusar el recibo de su nota, con fecha de hoy, que reza como sigue:

«Tengo el honor de proponerle, en nombre del Gobierno de Japón, la sustitución de las secciones I y II de la parte B del anexo sectorial sobre normas correctas de fabricación (NCF) para los medicamentos que recoge el Acuerdo sobre reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Japón, firmado en Bruselas el 4 de abril de 2001 (en lo sucesivo, “el Acuerdo”), por las secciones I y II de la parte B que se adjuntan a la presente nota, conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 3, letra b), del Acuerdo.

Asimismo, me permito sugerirle que, si la propuesta es aceptable para la Unión Europea, la presente nota y su respuesta se consideren un acuerdo entre el Gobierno de Japón y la Unión Europea en lo referente a este asunto, acuerdo que entraría en vigor en la fecha misma de su respuesta.».

Me complace comunicarle asimismo, en nombre de la Unión Europea, que la Unión Europea acepta la citada propuesta del Gobierno de Japón y que confirma que tanto la nota del señor Embajador como la presente respuesta se considerarán un acuerdo de la Unión Europea y del Gobierno de Japón en este asunto que entrará en vigor en la fecha de esta respuesta.

Reciba el testimonio de mi más alta consideración.

Jean-Luc DEMARTY

Director General

Dirección General de Comercio Comisión Europea

Excmo. Sr.

D. Keiichi KATAKAMI

*Embajador Extraordinario y Plenipotenciario de Japón ante
la Unión Europea*

ANEXO

PARTE B

Sección I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables por las que se regulan los medicamentos, los requisitos de prácticas correctas de fabricación de medicamentos, la verificación y la confirmación

Unión Europea	Japón
1. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67) y sus modificaciones	1. Ley de garantía de la calidad, eficacia y seguridad de los productos, incluidos los medicamentos y los productos sanitarios (Ley n.º 145, 1960) y sus modificaciones
2. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34) y sus modificaciones	2. Orden ministerial relativa a la Ley de garantía de la calidad, eficacia y seguridad de los productos, incluidos los medicamentos y los productos sanitarios (Orden ministerial n.º 11, 1961) y sus modificaciones
3. Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos (DO L 91 de 9.4.2005, p. 13) y sus modificaciones	3. Ordenanza relativa a la Ley de garantía de la calidad, eficacia y seguridad de los productos, incluidos los medicamentos y los productos sanitarios (Ordenanza n.º 1, 1961, del Ministerio de Sanidad y Bienestar) y sus modificaciones
4. Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1) y sus modificaciones	4. Medicamentos designados por el Ministro de Sanidad, Trabajo y Bienestar con arreglo a las disposiciones de los apartados 6 y 7 del artículo 20-1 de la Orden ministerial relativa a la Ley de garantía de la calidad, eficacia y seguridad de los productos, incluidos los medicamentos y los productos sanitarios, y con arreglo a las disposiciones de los apartados 6 y 7 del artículo 96 de la Ordenanza relativa a la Ley de garantía de la calidad, eficacia y seguridad de los productos, incluidos los medicamentos y los productos sanitarios (Comunicación n.º 431, 2004, del Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar) y sus modificaciones
5. Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (DO L 262 de 14.10.2003, p. 22) y sus modificaciones	5. Ordenanza relativa a los dispositivos y los equipos de las farmacias, etc. (Ordenanza n.º 2, 1961, del Ministerio de Sanidad y Bienestar) y sus modificaciones
6. Reglamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano (DO L 337 de 25.11.2014, p. 1) y sus modificaciones	6. Ordenanza ministerial relativa a la norma de control de fabricación y control de calidad de medicamentos y productos de parafarmacia (Ordenanza n.º 179, 2004, del Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar) y sus modificaciones
7. Versiones actuales de la Guía de prácticas correctas de fabricación recogida en el volumen IV de las Normas sobre medicamentos en la Unión Europea y la compilación de procedimientos de la Unión Europea sobre inspecciones e intercambio de información	

Sección II

Autoridades competentes

Unión Europea	Japón
Las autoridades competentes de la Unión Europea son las autoridades de los Estados miembros que se citan a continuación o bien sus sucesoras: Austria Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH Bélgica Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Bulgaria ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА Croacia Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Chipre Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας Chequia Státní ústav pro kontrolu léčiv SÚKL) Dinamarca Lægemiddelstyrelsen Estonia Ravimiamet Finlandia Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Francia Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) Alemania Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (solo medicamentos biológicos) Grecia Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ) Hungría Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) Irlanda Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar o la autoridad sucesora

Unión Europea	Japón
Italia Agenzia Italiana del Farmaco	
Letonia Zāļu valsts aģentūra	
Lituania Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	
Luxemburgo Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	
Malta Medicines Authority	
Países Bajos Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	
Polonia Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	
Portugal INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	
Rumanía Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	
Eslovaquia Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	
Eslovenia Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	
España Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	
Suecia Läkemedelsverket	
Reino Unido Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	
Unión Europea Agencia Europea de Medicamentos	