

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN N.º 2/JP/2018

de 17 de julio de 2018

**del Comité Mixto creado en el marco del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo entre la
Comunidad Europea y Japón [2018/1104]**

Visto el Acuerdo sobre reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Japón (en lo sucesivo, «Acuerdo»), y en particular su artículo 8, apartado 3,

Considerando que el Comité Mixto debe confirmar el ámbito operativo de los productos del anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de medicamentos (en lo sucesivo, «anexo sectorial»), establecido por el Subcomité para el anexo sectorial en su 6.ª reunión,

DECIDE:

1. El nuevo ámbito operativo de las categorías de medicamentos sujetas al anexo sectorial del Acuerdo, hecho en Bruselas el 4 de abril de 2001, incluye ahora las siguientes categorías:
 - 1) fármacos químicos;
 - 2) medicamentos homeopáticos (siempre que se los considere medicamentos y estén sujetos a los requisitos relativos a las prácticas correctas de fabricación en Japón);
 - 3) vitaminas, minerales y fitofármacos (si ambas Partes los consideran medicamentos);
 - 4) fármacos biológicos ⁽¹⁾, incluidos los inmunológicos y las vacunas, pertenecientes a las siguientes categorías:
 - 4.1) medicamentos producidos mediante cultivo celular utilizando microorganismos o estirpes celulares establecidas naturales;
 - 4.2) medicamentos producidos mediante cultivo celular utilizando microorganismos o estirpes celulares establecidas recombinantes; y
 - 4.3) medicamentos derivados de plantas no transgénicas y animales no transgénicos;
 - 5) ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de cualquiera de las categorías mencionadas; y
 - 6) productos estériles pertenecientes a cualquiera de las categorías mencionadas.
2. La presente Decisión, redactada en doble ejemplar, será firmada por los copresidentes. La Decisión surtirá efecto a partir de la fecha de la última de ambas firmas.

Firmado en Tokio,
el 17 de julio de 2018.

En nombre de Japón

Daisuke OKABE

Firmado en Bruselas,
el 28 de junio de 2018.

En nombre de la Comunidad Europea

Ignacio IRUARRIZAGA

⁽¹⁾ A los efectos del anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación, los medicamentos biológicos incluyen productos que el Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar no ha calificado necesariamente como «productos biológicos» de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias japonesas, pero que se considerarían productos biológicos en la UE.