

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

DECYZJA NR 2/JP/2018

z dnia 17 lipca 2018 r.

**Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy Umowy w sprawie wzajemnego uznawania między
Wspólnotą Europejską a Japonią [2018/1104]**

uwzględniając Umowę w sprawie wzajemnego uznawania między Wspólnotą Europejską a Japonią (dalej zwaną „Umową”), w szczególności jej art. 8 ust. 3,

a także mając na uwadze fakt, że Wspólny Komitet ma potwierdzić operacyjny zakres produktów objętych załącznikiem sektorowym dotyczącym dobrych praktyk wytwarzania produktów leczniczych (zwanym dalej „załącznikiem sektorowym”), określony przez podkomitet podczas jego szóstego posiedzenia na mocy załącznika sektorowego,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

1. Nowy zakres operacyjny kategorii produktów leczniczych objętych załącznikiem sektorowym do tej Umowy, zawartej w Brukseli w dniu 4 kwietnia 2001 r., zawiera obecnie następujące kategorie:
 - 1) Chemiczne środki farmaceutyczne;
 - 2) Homeopatyczne produkty lecznicze (o ile są traktowane jako produkty lecznicze i podlegają wymogom GMP w Japonii);
 - 3) Witaminy, minerały i leki ziołowe (jeśli uważane są za produkty lecznicze przez obydwie strony);
 - 4) Biologiczne środki farmaceutyczne ⁽¹⁾, w tym środki immunologiczne i szczepionki, należące do następujących kategorii:
 - 4.1) Produkty lecznicze wytwarzane przy zastosowaniu hodowli komórkowej z wykorzystaniem naturalnych mikroorganizmów lub ustanowionych linii komórkowych;
 - 4.2) Produkty lecznicze wytwarzane przy zastosowaniu hodowli komórkowej z wykorzystaniem rekombinowanych mikroorganizmów lub ustanowionych linii komórkowych; oraz
 - 4.3) Produkty lecznicze uzyskane z roślin niemodyfikowanych genetycznie i zwierząt niemodyfikowanych genetycznie;
 - 5) Farmaceutyczne składniki czynne (API) stosowane w przypadku dowolnej z powyższych kategorii; oraz
 - 6) Produkty sterylne należące do dowolnej z powyższych kategorii.
2. Niniejszą decyzję sporządzoną w dwóch egzemplarzach podpisują współprzewodniczący. Niniejsza decyzja staje się skuteczna od daty złożenia ostatniego z wymienionych podpisów.

Podpisano w Tokio dnia 17 lipca 2018 r.

W imieniu Japonii

Daisuke OKABE

Podpisano w Brukseli dnia 28 czerwca
2018 r.

W imieniu Wspólnoty Europejskiej

Ignacio IRUARRIZAGA

⁽¹⁾ Do celów załącznika sektorowego dotyczącego GMP biologiczne środki farmaceutyczne obejmują produkty, które niekoniecznie są oznaczone przez Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej jako „produkty biologiczne” zgodnie z przepisami ustawowymi i wykonawczymi Japonii, ale które byłyby uznawane za produkty biologiczne w UE.