

PROTOCOLO

del Acuerdo Euromediterráneo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y el Estado de Israel, por otra, sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales (ECA)

LA UNIÓN EUROPEA,

denominada en lo sucesivo «UE»,

y

EL ESTADO DE ISRAEL,

denominado en lo sucesivo «Israel»,

denominados en conjunto «las Partes»,

CONSIDERANDO que Israel es una Parte en el Acuerdo Euromediterráneo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y el Estado de Israel, por otra, denominado en lo sucesivo «el Acuerdo de Asociación»⁽¹⁾,

RECONOCIENDO que la adopción y aplicación de la legislación de la UE pertinente por parte de Israel ofrece la oportunidad de extender determinadas ventajas del mercado interior y garantizar el funcionamiento eficaz del mismo en algunos sectores,

CONSIDERANDO el común compromiso de las Partes respecto de los principios de la libre circulación de las mercancías y del fomento de la calidad de los productos con objeto de garantizar la salud y seguridad de sus ciudadanos y la protección del medio ambiente, utilizando diversos medios como la asistencia técnica y otras formas de cooperación,

DESEOSOS de concluir un Protocolo del Acuerdo de Asociación sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales (denominado en lo sucesivo «este Protocolo» o «el presente Protocolo») que contemple la aceptación mutua de productos industriales que cumplan los requisitos para poder ser comercializados legalmente en el mercado de una de las Partes, incluido, en su caso, el reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación obligatoria de la conformidad de los productos industriales,

TENIENDO EN CUENTA que el artículo 47 del Acuerdo de Asociación prevé, cuando proceda, la celebración de un acuerdo europeo de reconocimiento mutuo y que el artículo 55 del Acuerdo de Asociación dispone que las Partes se esfuerzen para aproximar sus respectivas legislaciones,

CONSIDERANDO que, en los sectores contemplados por el presente Protocolo, la legislación nacional israelí está sustancialmente armonizada con la legislación de la UE pertinente,

CONSCIENTES de que el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo vincula estrechamente a la Unión Europea con Islandia, Liechtenstein y Noruega y de que ese vínculo sugiere la oportunidad de considerar la celebración entre Israel y estos países de un Acuerdo europeo paralelo de evaluación de la conformidad, equivalente a este Protocolo,

TENIENDO EN CUENTA la condición de Partes como Partes contratantes en el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, y conscientes, sobre todo, de sus derechos y obligaciones de conformidad con el Acuerdo OMC sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio,

HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

Artículo 1 Objeto y medios

1. El objeto de este Protocolo es facilitar la eliminación por las Partes de los obstáculos técnicos al comercio con respecto a

determinados productos industriales recogidos en los anexos del presente Protocolo, los cuales forman parte integral del mismo.

2. El objeto establecido en el apartado 1 se alcanzará mediante:

a) la adopción y aplicación por parte de Israel de reglamentación técnica, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad nacionales que sean equivalentes a los de la legislación de la UE pertinente;

⁽¹⁾ DO L 147 de 21.6.2000, p. 3, y «Kitvei Amana» (Boletín Oficial del Estado de Israel), 1034.

- b) la aplicación por parte de Israel de una infraestructura reglamentaria y técnica equivalente a la existente en los Estados miembros de la UE;
- c) la aceptación mutua en sus mercados por ambas Partes de los productos industriales que cumplen los requisitos necesarios para su comercialización legal en el territorio de una de las Partes, incluido, en su caso, el reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad obligatoria de los productos industriales sometidos a la legislación de la UE pertinente y a la legislación nacional israelí equivalente;
- d) la aceptación en sus mercados por ambas Partes de productos industriales que cumplen los requisitos para su comercialización legal en el mercado de Israel y en cualquiera de los Estados miembros de la UE, en condiciones análogas a las aplicables al intercambio de mercancías entre los Estados miembros de la UE.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Protocolo se entenderá por:

- a) «productos industriales», los productos definidos por el ámbito de los anexos del presente Protocolo;
- b) «legislación de la UE pertinente», el conjunto de la legislación y prácticas de aplicación de la Unión Europea aplicables a una determinada situación, riesgo o categoría de productos industriales mencionados en los anexos del presente Protocolo;
- c) «legislación nacional», el conjunto de la legislación y las prácticas de aplicación por las cuales Israel ha adaptado su legislación a la legislación de la UE aplicable a una determinada situación, riesgo o categoría de productos industriales;
- d) «autoridad responsable», un organismo bajo la jurisdicción de uno de los Estados miembros de la UE o Israel que sea responsable de la aplicación efectiva de las legislaciones de la UE y nacional en un sector industrial concreto y que, cuando proceda, esté encargado de notificar a los organismos notificados;
- e) «organismo notificado», un organismo que haya sido notificado por una autoridad responsable que se halle bajo la jurisdicción respectiva de una de las Partes del presente Protocolo a la otra Parte como competente para evaluar la conformidad en relación con los requisitos de la legislación de la UE o nacional;
- f) «Comité», el Comité de Asociación establecido al amparo del artículo 70 del Acuerdo de Asociación o un organismo establecido por el Consejo de Asociación al amparo del artículo 73 del Acuerdo de Asociación y designado para tratar cuestiones comerciales.

Los términos que se utilicen en este Acuerdo tendrán el mismo significado que se les da en la legislación comunitaria y en la legislación nacional israelí pertinentes.

Artículo 3

Aproximación de las legislaciones

A los fines del presente Protocolo, Israel acuerda tomar las medidas adecuadas, en consultas con la Comisión Europea, para aproximar su legislación a la legislación de la UE pertinente y mantenerla en lo que respecta a la comercialización de los productos comprendidos en el presente Protocolo.

En los sectores comprendidos en el presente Protocolo en los que la legislación de la UE pertinente se basa en la aplicación de normas técnicas que hacen presumir la conformidad con requisitos esenciales de seguridad (conocidos como sectores de «nuevo enfoque»), Israel acuerda tomar las medidas adecuadas, en consultas con la Comisión Europea, para aproximar su legislación a la legislación de la UE pertinente, y mantenerla, en los campos de la normalización, la metrología, la acreditación, la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado, la seguridad general de los productos y la responsabilidad del fabricante. En los anexos sectoriales se indican los sectores de «nuevo enfoque» como tales.

Artículo 4

Infraestructura técnica

A los fines del presente Protocolo, Israel se compromete a tomar las medidas adecuadas, en consultas con la Comisión Europea, para establecer y mantener las autoridades responsables pertinentes de conformidad con el artículo 9.

En los sectores cubiertos por el presente Protocolo, en los que la legislación de la UE pertinente se basa en la aplicación de normas técnicas que hacen presumir la conformidad con requisitos esenciales de seguridad (conocidos como sectores de «nuevo enfoque»), Israel acuerda establecer y mantener organismos capaces de llevar a cabo las funciones de normalización, metrología, acreditación, vigilancia del mercado, evaluación de la seguridad general de los productos y evaluación y observancia de la responsabilidad del fabricante en su territorio a un nivel globalmente equivalente al de los establecidos en los Estados miembros de la UE.

Artículo 5

Aceptación mutua de productos industriales, incluida su evaluación de la conformidad

1. Las Partes acuerdan que, a efectos de la aceptación mutua, los productos industriales enumerados en los anexos sobre aceptación de productos regulados que cumplen los requisitos necesarios para su comercialización legal en el territorio de una de las Partes podrán ser comercializados en el de la otra, en particular, si cumplen:

- a) los requisitos de las disposiciones legislativas aplicables relacionadas con la localización en el territorio de una de las Partes de las personas responsables de la comercialización de productos, y

b) cuando proceda, las disposiciones aplicables relacionadas con la localización de los organismos responsables de la evaluación de la conformidad.

2. Las Partes acuerdan que, a los fines de la aceptación mutua, los productos industriales enumerados en los anexos sobre aceptación de productos no regulados de manera común y para los que no existen reglamentaciones técnicas europeas podrán ser intercambiados comercialmente entre Israel y la UE a partir del principio de que un producto legalmente comercializado en el mercado de Israel o uno de los Estados miembros de la UE puede comercializarse legalmente en el mercado de la otra Parte del presente Protocolo.

3. Cuando los productos estén sujetos a procedimientos de evaluación de la conformidad obligatorios que hayan de llevarse a cabo de acuerdo con las legislaciones de la UE y nacional recogidas en los anexos, las Partes acuerdan asimismo reconocer los resultados de dichos procedimientos sin exigir que se repitan y sin imponer ningún requisito adicional para los fines de la aceptación de dicha evaluación de la conformidad.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, ninguna de las Partes estará obligada a aceptar en su mercado productos que se hayan comercializado legalmente en el mercado de la otra Parte como consecuencia de un acuerdo similar en cuanto a sus efectos al presente Protocolo entre cada Parte y un tercer país o parte, o en virtud de una concesión unilateral de cualquiera de las Partes a un tercer país o parte.

Artículo 6

Cláusula de salvaguardia

Si una de las Partes estimara que un producto industrial comercializado en su territorio en virtud del presente Protocolo y utilizado de acuerdo con el fin al que está destinado puede constituir un riesgo para la seguridad o la salud de los usuarios o de otras personas, o para cualquier otro interés legítimo protegido por la legislación especificada en los anexos, podrá adoptar las medidas oportunas para retirar del mercado el producto en cuestión, prohibir su comercialización, su puesta en servicio o su utilización, o restringir su libre circulación.

El procedimiento que se habrá de aplicar en estos casos se establecerá en los anexos.

Artículo 7

Ampliación del ámbito de aplicación

A medida que Israel adopte y aplique en mayor medida su legislación nacional en consonancia con la legislación de la UE pertinente, las Partes podrán modificar los anexos o acordar otros nuevos, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 13.

Artículo 8

Obligaciones de las Partes en lo tocante a sus autoridades responsables y organismos notificados

1. a) Las Partes garantizarán la continua aplicación de la legislación de la UE y nacional por parte de las auto-

ridades de su jurisdicción responsables del eficaz cumplimiento de dichas legislaciones. También garantizarán la capacidad de esas autoridades para velar por la conformidad de los productos industriales con la legislación de la UE o nacional o exigir su retirada del mercado y, en su caso, notificar, suspender, revocar la suspensión y retirar la notificación de organismos.

b) Las Partes se notificarán recíprocamente los nombres y direcciones de sus autoridades responsables y mantendrán una lista de dichos organismos.

2. a) Las Partes garantizarán que los organismos notificados en sus respectivas jurisdicciones para evaluar la conformidad con las normas de la legislación de la UE o nacional especificadas en los anexos cumplen sistemáticamente los requisitos establecidos en dichas legislaciones. Además, adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que esos organismos mantienen la competencia necesaria para realizar las tareas para las cuales han sido notificados.

b) Las Partes se notificarán recíprocamente los nombres y direcciones de sus organismos notificados y mantendrán una lista de dichos organismos.

Artículo 9

Procedimientos para el reconocimiento de las autoridades responsables y la notificación de los organismos notificados

1. El procedimiento que se recoge a continuación será de aplicación para el reconocimiento de las autoridades responsables encargadas de la aplicación efectiva de las legislaciones de la UE y nacional para garantizar la conformidad de los productos industriales con la legislación de la UE o nacional o exigir su retirada del mercado y, en su caso, encargadas de notificar, suspender, revocar la suspensión y retirar la notificación de los organismos notificados:

a) cada Parte transmitirá su nombramiento a la otra Parte por escrito, indicando el territorio y el título del anexo del presente Protocolo al amparo del cual la autoridad responsable es competente para llevar a cabo las tareas recogidas en el artículo 8, apartado 1, incluidas, si procede, las limitaciones a dichas competencias en el territorio o en el ámbito de dicho anexo;

b) a partir de la fecha en que la otra Parte acuse recibo por escrito, la autoridad responsable se considerará competente para llevar a cabo las tareas enumeradas en el artículo 8, apartado 1, en relación con los anexos para los que haya sido reconocida.

2. El procedimiento que se recoge a continuación será de aplicación para la notificación de los organismos notificados que habrán de evaluar la conformidad con las normas de las legislaciones de la UE o nacional especificadas en los anexos:

a) cada Parte transmitirá su notificación a la otra Parte por escrito, indicando el título del anexo del presente Protocolo al amparo del cual el organismo notificado es competente para evaluar la conformidad, incluidas, si procede, las limitaciones a dichas competencias en el ámbito de dicho anexo;

b) a partir de la fecha en que la otra Parte acuse recibo por escrito, el organismo se considerará notificado y competente para evaluar la conformidad con dichos requisitos especificados en los anexos.

3. Cuando una de las Partes decida retirar la notificación de un organismo notificado dependiente de su jurisdicción, informará de ello por escrito a la otra Parte. A más tardar a partir de la fecha de su retirada, el organismo notificado cesará de evaluar la conformidad con los requisitos especificados en los anexos. No obstante, las evaluaciones de conformidad realizadas antes de esa fecha seguirán siendo válidas, salvo decisión en contrario del Comité.

Artículo 10

Verificación de los organismos notificados

1. Cada una de las Partes podrá solicitar a la otra que verifique la competencia técnica y la conformidad de un organismo notificado, o un candidato a organismo notificado, bajo su jurisdicción. Dicha solicitud deberá justificarse de manera objetiva y razonada, de forma que la Parte que haya hecho la notificación pueda efectuar la verificación solicitada e informar sin demora a la otra Parte. Las Partes podrán también examinar el organismo conjuntamente, con la participación de las autoridades responsables pertinentes. A tal fin, las Partes garantizarán la plena cooperación de los organismos bajo su jurisdicción. Las Partes adoptarán todas las medidas adecuadas y utilizarán todos los medios necesarios para resolver los problemas que se detecten.

2. Si los problemas no pueden resolverse a la satisfacción de ambas Partes, podrán notificar al Comité su desacuerdo, facilitando: a) las razones de la solicitud apoyadas por las pruebas pertinentes para verificar la competencia técnica y la conformidad del organismo notificado; b) las razones por las que los problemas no pueden resolverse a la satisfacción de ambas Partes; y c) pruebas que demuestren que existe una amenaza inminente y real a la salud y la seguridad humanas, en su caso. El Comité podrá decidir las medidas adecuadas.

3. Salvo que el Comité decida lo contrario y en tanto no haya decidido, se suspenderá parcial o totalmente la notificación del organismo y el reconocimiento de su competencia para evaluar la conformidad con las normas de la legislación de la UE o nacional especificadas en los anexos a partir de la fecha en la que se hubiera comunicado al Comité el desacuerdo de las Partes.

Artículo 11

Intercambio de información y cooperación

Con objeto de velar por la aplicación e interpretación correctas y uniformes del presente Protocolo y para fomentar el comercio de mercancías industriales entre ellas, las Partes:

a) se notificarán recíprocamente las modificaciones legislativas propuestas y reales pertinentes e intercambiarán información sobre la aplicación de la legislación y las prácticas, incluidos, en particular, los procedimientos para velar por el cumplimiento por parte de los organismos notificados en su territorio de las normas que les son aplicables;

b) se invitarán recíprocamente a participar en sus mecanismos de intercambio de información pertinentes con respecto a mecanismos que se refieran a los sectores contemplados en los anexos del presente Protocolo, a menos que se especifique lo contrario en los anexos. La UE explorará la posibilidad de invitar a Israel a participar en las redes y órganos europeos;

c) fomentarán la cooperación entre sus respectivos organismos notificados con objeto de establecer acuerdos de reconocimiento mutuo voluntario.

Artículo 12

Confidencialidad

Se requerirá de los representantes, expertos y demás agentes de las Partes, incluso después de que hayan cesado sus obligaciones, que se abstengan de revelar cualquier información obtenida en virtud del presente Protocolo que corresponda al tipo de información sujeta al secreto profesional. Dicha información no podrá ser utilizada a efectos distintos de los previstos en el presente Protocolo.

Artículo 13

Gestión del presente Protocolo

1. La responsabilidad del funcionamiento efectivo del presente Protocolo recaerá en el Comité. En particular, tendrá el poder de tomar decisiones en lo tocante a:

a) la modificación y la retirada de los anexos;

b) la adición de nuevos anexos;

c) el nombramiento de expertos para verificar la competencia técnica de un organismo notificado y su cumplimiento de los requisitos que le son aplicables, de conformidad con el artículo 10, apartado 1;

d) el intercambio de información sobre propuestas de modificación y modificaciones efectivas de la legislación de la UE y nacional a la que se refieren los anexos;

e) el estudio de procedimientos de evaluación de la conformidad nuevos o adicionales que afecten a un sector contemplado en un anexo;

f) la resolución de las cuestiones relacionadas con la aplicación del presente Protocolo;

g) el envío de cuestiones para decisión al mecanismo de resolución de conflictos establecido en el artículo 75 del Acuerdo de Asociación o cualquier otro mecanismo de resolución de diferencias establecido mediante acuerdo entre las Partes de conformidad con el Acuerdo de Asociación.

2. El Comité podrá delegar las responsabilidades mencionadas, establecidas al amparo del presente Protocolo.

3. Las modificaciones de los anexos entrarán en vigor cuando lo decida el Comité.

Artículo 14

Cooperación técnica

Las Partes cooperarán cuando sea necesario para apoyar la aplicación y ejecución efectivas del presente Protocolo.

Artículo 15

Acuerdos con otros países

1. El presente Protocolo podrá, por acuerdo explícito entre las Partes, incluso por una decisión del Comité, ser ampliado para abarcar la aceptación de productos industriales de terceros países o partes con los que la UE haya celebrado un Acuerdo similar al presente Protocolo en los sectores correspondientes.

2. Cuando la UE notifique a Israel que ha celebrado un Acuerdo similar al presente Protocolo con un tercer país o parte, que comprenda la aceptación de productos industriales en sectores correspondientes, Israel considerará la posibilidad de celebrar un Acuerdo, con el tercer país o parte, que contemple tal ampliación del ámbito de aplicación.

Artículo 16

Entrada en vigor

El presente Protocolo entrará en vigor treinta días después de la fecha de la última comunicación escrita, mediante vía diplomática, en la que las Partes se notifiquen que se han cumplido sus respectivos requisitos jurídicos internos para la entrada en vigor del presente Protocolo.

Artículo 17

Duración

El presente Protocolo se celebra por tiempo indefinido. Cualquiera de las Partes podrá denunciarlo mediante notificación a la otra Parte. El presente Protocolo dejará de tener efecto doce meses después de la fecha de dicha notificación.

Durante el período transcurrido entre la denuncia del presente Protocolo por una Parte y el momento en el que deje de aplicarse, su finalización no afectará ni prejuzgará de manera alguna ningún derecho u obligación derivado de su aplicación antes de la fecha efectiva de dicha finalización.

Artículo 18

Lenguas

El presente Protocolo se redacta en dos ejemplares originales en las lenguas alemana, búlgara, checa, danesa, eslovaca, eslovena, española, estonia, finesa, francesa, griega, húngara, inglesa, italiana, letona, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, rumana, sueca y hebrea; todas las versiones serán auténticas.

Съставено в Брюксел на шести май две хиляди и десета година.

Hecho en Bruselas, el seis de mayo de dos mil diez.

V Bruselu dne šestého května dva tisíce deset.

Udfærdiget i Bruxelles den sjette maj to tusind og ti.

Geschehen zu Brüssel am sechsten Mai zweitausendzehn.

Kahe tuhande kümnenda aasta maikuu kuuendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις 6 Μαΐου δύο χιλιάδες δέκα.

Done at Brussels on the sixth day of May in the year two thousand and ten.

Fait à Bruxelles, le six mai deux mille dix.

Fatto a Bruxelles, addì sei maggio duemiladieci.

Briselē, divi tūkstoši desmitā gada sestajā maijā.

Priimta du tūkstančiai dešimtų metų gegužės šeštą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétezer-tizedik év május havának hatodik napján.

Magħmul fi Brussell, fis-sitt jum ta' Mejju tas-sena elfejn u ghaxra.

Gedaan te Brussel, de zesde mei tweeduizend tien.

Sporządzono w Brukseli dnia szóstego maja roku dwa tysiące dziesiątego.

Feito em Bruxelas, em seis de Maio de dois mil e dez.

Întocmit la Bruxelles, la şase mai două mii zece.

V Bruseli šiesteho mája dvetisícdesať.

V Bruslju, dne šestega maja leta dva tisoč deset.

Tehty Brysselissä kuudentena päivänä toukokuuta vuonna kaksituhattakymmenen.

Som skedde i Bryssel den sjätte maj tjughundratio.

נעשה בבריסל ביום כ"ב באيار התש"ע לפי הלוח העברי, שהוא יום 6 במאי 2010

За Европейския съюз
 Por la Unión Europea
 Za Evropskou unii
 For Den Europæiske Union
 Für die Europäische Union
 Euroopa Liidu nimel
 Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
 For the European Union
 Pour l'Union européenne
 Per l'Unione europea
 Eiropas Savienības vārdā –
 Europos Sąjungos vardu
 Az Európai Unió részéről
 Ghall-Unjoni Ewropea
 Voor de Europese Unie
 W imieniu Unii Europejskiej
 Pela União Europeia
 Pentru Uniunea Europeană
 Za Európsku úniu
 Za Evropsko unijo
 Euroopan unionin puolesta
 På Europeiska unionens vägnar

בשם האיחוד האירופי

За Държавата Израел
 Por el Estado de Israel
 Za Stát Izrael
 For Staten Israel
 Für den Staat Israel
 Israeli Riigi nimel
 Για το Κράτος του Ισραήλ
 For the State of Israel
 Pour l'État d'Israël
 Per lo Stato d'Israele
 Izraēlas Valsts vārdā
 Izraelio Valstybės vardu
 Izrael Állam részéről
 Ghall-Istat tal-Israël
 Voor de Staat Israël
 W imieniu Państwa Izrael
 Pelo Estado de Israel
 Pentru Statul Israel
 Za Izraelský štát
 Za Državo Izrael
 Israelin valtion puolesta
 För Staten Israel

בשם מדינת ישראל

ANEXO

RELATIVO A LA ACEPTACIÓN MUTUA DE LOS PRODUCTOS INDUSTRIALES

Prácticas Correctas de Fabricación (PCF) de los productos farmacéuticos

SECCIÓN I

Legislación de la UE y legislación nacional

Legislación de la UE: Legislación y disposiciones de la UE que la Comisión Europea haya notificado a Israel y haya publicado en relación con el presente anexo.

Legislación nacional israelí: Legislación israelí que Israel haya notificado a la Comisión Europea y haya publicado en relación con el presente anexo.

SECCIÓN II

Alcance y ámbito de aplicación

1. Alcance

Con las excepciones contempladas en la cláusula 2, «Exclusiones», las disposiciones del presente anexo comprenden los medicamentos, los ingredientes farmacéuticos activos, los excipientes farmacéuticos y las mezclas de todos ellos, para su empleo humano o veterinario, a los cuales son aplicables los requisitos de las Prácticas Correctas de Fabricación (PCF) y se rigen por los requisitos de la legislación pertinente notificada por cada Parte a la otra al amparo de la sección I del presente anexo, distribuidos directamente por el fabricante o el importador de una Parte al importador de la otra Parte.

Ello incluye los productos farmacéuticos químicos y biológicos, los medicamentos inmunológicos, los radiofármacos y los medicamentos a base de plantas.

Las disposiciones del presente anexo son aplicables a los productos comprendidos en él, independientemente de cuál sea su origen.

2. Exclusiones

Los medicamentos derivados de la sangre humana o el plasma humano, los medicamentos de terapia avanzada, los medicamentos en investigación, los medicamentos homeopáticos, los gases medicinales y los medicamentos inmunológicos veterinarios quedan excluidos del ámbito de aplicación de este anexo.

Las Partes tratarán la posibilidad de ampliar el ámbito de aplicación del presente anexo a los medicamentos derivados de la sangre humana o el plasma humano, los medicamentos en investigación y los medicamentos inmunológicos veterinarios dos años después de la entrada en vigor del presente anexo.

3. Mantenimiento, publicación y ampliación del ámbito de aplicación y exclusión

Tras la entrada en vigor del presente anexo, las Partes, mediante canje de notas, establecerán una lista de tipos de productos y actividades que comprende y podrán especificar productos que queden excluidos.

Además, a los fines de la aplicación del artículo 5, apartado 4, del presente Protocolo en relación con el presente anexo, las Partes aceptan informarse recíprocamente sobre Acuerdos similares en su efecto al presente Protocolo y sobre concesiones unilaterales a un tercer país o parte que tengan un efecto similar a un Acuerdo de este tipo, así como sobre el alcance de los productos y procedimientos comprendidos en él y su intención sobre la aceptación de productos en sus mercados, estableciendo al mismo tiempo excepciones a determinadas obligaciones (concretamente, las establecidas en la sección IV.2) en relación con dichos Acuerdos y concesiones unilaterales.

A través de los puntos de contacto especificados en la cláusula 11 de la sección IV y tras una evaluación de las disposiciones y prácticas jurídicas y de aplicación en cumplimiento de la legislación de la UE mencionada en la sección I, las Partes pueden añadir o excluir otros tipos de productos y actividades. En virtud de dicho procedimiento, la lista puede modificarse, en su caso, mediante canje de notas entre las Partes.

Las Partes publicarán: 1) la lista de los tipos de productos y actividades comprendidos en el presente anexo; 2) una lista de todos los Acuerdos similares en sus efectos al presente Protocolo a los cuales la otra Parte haya aplicado la excepción contemplada en la sección IV, cláusula 2, letra e), y 3) una lista de todas las concesiones unilaterales a un tercer país o tercera parte que tengan un efecto similar a un Acuerdo de este tipo a las cuales la otra Parte haya aplicado la excepción contemplada en la sección IV, cláusula 2, letra e).

SECCIÓN III

Autoridades responsables

UE

Organismos designados por los Estados miembros de la UE de conformidad con la legislación de la UE mencionada en la sección I, notificados a Israel con arreglo al artículo 9 del presente Protocolo y publicados por la Comisión Europea.

Israel

Organismos designados por Israel de conformidad con la legislación nacional israelí mencionados en la sección I, notificados a la UE con arreglo al artículo 9 del presente Protocolo y publicados por Israel.

SECCIÓN IV

Disposiciones específicas

1. Definiciones

A efectos del presente anexo serán de aplicación las siguientes definiciones:

Laboratorio oficial de control de medicamentos (LOCM): Laboratorio designado por un Estado miembro de la UE o Israel, al que se refieren y reglamentan la legislación y las directrices farmacéuticas de la UE, el Consejo de Europa e Israel, para llevar a cabo pruebas de laboratorio de medicamentos en nombre de una autoridad competente, independientemente del fabricante, antes o después de su comercialización, con vistas a la vigilancia general de las medicinas en relación con la seguridad de los pacientes humanos o los animales.

Aprobación por lotes por parte de la autoridad oficial de control (ALAOC): Petición por una Parte, a la que se refieren y reglamentan la legislación y las directrices farmacéuticas de la UE, el Consejo de Europa e Israel, consistente en que un laboratorio oficial de control de medicamentos determine la conformidad de un lote con el pliego de condiciones aprobado que se recoge en la autorización de comercialización antes de que la autoridad competente de dicha Parte permita la comercialización de ese lote concreto. El examen incluye pruebas según un calendario de conformidad con las directrices arriba mencionadas.

Nuevo control: Pruebas de medicamentos importados de un tercer país o de la otra Parte, incluidos un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de al menos todas las sustancias activas y todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos de conformidad con los requisitos de la autorización de comercialización.

2. Obligaciones de las Partes

- a) En lo que respecta a los productos comprendidos en el presente anexo, cada Parte reconocerá las conclusiones de las inspecciones de cumplimiento, a las que se someten los fabricantes e importadores, de los principios y directrices de las PCF de la UE y de las PCF israelíes equivalentes llevadas a cabo por los servicios de inspección pertinentes de la otra Parte en su propio territorio o en un tercer país, en cumplimiento de las disposiciones sobre inspecciones documentadas mediante la concesión o el rechazo de concesión de un certificado de PCF. En la sección I se recogen las disposiciones pertinentes.
- b) En lo que respecta a los medicamentos comprendidos en el presente anexo, cada Parte reconocerá las autorizaciones de fabricación e importación pertinentes que confirmen el cumplimiento de la legislación en materia de fabricación e importación y de los principios y directrices de las PCF de la UE y de las PCF equivalentes.
- c) La certificación de la conformidad de cada lote con su pliego de condiciones por parte del fabricante establecido en una de las Partes o el importador será reconocida por la otra Parte sin volver a controlarla en el momento de la importación procedente de una Parte en la otra. Sin embargo, las responsabilidades adicionales de la persona cualificada o el farmacéutico responsable del importador en cada Parte, con respecto a la certificación de cada lote según lo dispuesto en la sección I del presente anexo, se mantienen de conformidad con las disposiciones de la legislación de la UE y nacional israelí mencionadas en la sección I.
- d) Las disposiciones recogidas en las letras a), b) y c) se aplicarán al medicamento acabado o intermedio importado de un tercer país y vuelto a exportar a la otra Parte, solamente: 1) si cada lote del medicamento ha vuelto a ser sometido a control por parte del importador de un tercer país o un fabricante localizado en el territorio de una de las Partes, y 2) si el fabricante del tercer país ha sido sometido a una inspección por parte de la autoridad competente de cualquiera de las Partes cuyo resultado haya sido que, para el producto o categoría de productos en cuestión, el fabricante cumple las PCF.
- e) Sin embargo, las disposiciones recogidas en las letras a), b) y c) no son aplicables a los productos importados de un tercer país que hayan sido sometidos a pruebas e inspecciones únicamente por una autoridad competente de ese u otro tercer país. Toda excepción a esta disposición sobre la base de un acuerdo por una Parte similar en sus efectos al presente Protocolo o toda concesión unilateral por una Parte a un tercer país o parte con un efecto similar a un acuerdo de este tipo estará sometido al consentimiento de la otra Parte.
- f) Cuando una de las Partes exija que una autoridad competente o un laboratorio oficial de control de medicamentos lleve a cabo una aprobación por lotes por parte de la autoridad oficial de control, tales controles llevados a cabo por la autoridad de una Parte serán reconocidos como válidos por la otra Parte a través de certificados que documenten el cumplimiento con las condiciones establecidas en la autorización de comercialización.
- g) Cada Parte velará por que cada lote de productos exportado a la otra Parte vaya acompañado por un certificado de lote. Los certificados de lote de los medicamentos estarán debidamente firmados por la persona cualificada o el farmacéutico responsable del fabricante o importador de la Parte pertinente.

3. Intercambio de autorizaciones de fabricación/importación e información sobre el cumplimiento de las PCF

Las Partes intercambiarán información sobre el estado de la autorización de los fabricantes e importadores y sobre el resultado de las inspecciones, concretamente mediante el registro de autorizaciones, certificados de PCF e información sobre el incumplimiento de las mismas en la base de datos sobre PCF gestionada por la Agencia Europea de Medicamentos (AEM).

4. Intercambio de informes de inspección

Previa solicitud motivada por una Parte, los servicios de inspección competentes de la otra Parte suministrarán una copia del último informe de inspección del lugar de fabricación o de importación o, en caso de subcontratación exterior de operaciones de análisis, también del lugar de subcontratación. Ello será especialmente de aplicación cuando la inspección incluya una evaluación del cumplimiento de las normas de las pruebas de fabricación y control para un medicamento de conformidad con los detalles y documentos presentados para obtener una autorización de comercialización o cuando la inspección se haya realizado en respuesta a un defecto cualitativo. Cada una de las Partes utilizará estos informes de inspección con el grado de confidencialidad solicitado por la Parte suministradora. Las Partes se ocuparán de que los informes de inspección se presenten a más tardar en el plazo de treinta días civiles, ampliándose este plazo a sesenta días si debiera efectuarse una nueva inspección.

5. Intercambio de resultados de pruebas de laboratorio llevadas a cabo por un laboratorio oficial de control de medicamentos

Previa solicitud motivada por una Parte, las autoridades competentes de la otra Parte suministrarán una copia de los resultados de las pruebas de laboratorio realizadas como parte de las actividades de vigilancia del mercado. Ello será especialmente de aplicación cuando dichas pruebas se lleven a cabo en relación con un defecto cualitativo o cuando se sospeche que el producto pueda ser falsamente presentado como un producto autorizado con respecto a su identidad, historia o procedencia.

6. Intercambio de resultados de la aprobación por lotes por parte de la autoridad oficial de control (ALAOC)

Cuando se aplique un procedimiento ALAOC, los resultados de dicho procedimiento, llevado a cabo por una autoridad competente de la Parte exportadora, serán aceptados como válidos por la otra Parte en las condiciones definidas en la legislación de la UE y sus disposiciones de aplicación. La autoridad competente de la Parte exportadora pondrá a disposición de la Parte importadora, previa petición, el certificado o los resultados de incumplimiento de las normas.

7. Formato del intercambio de información

Las autorizaciones, los informes de inspección, los certificados de las PCF y la información sobre el incumplimiento de dichas Prácticas se ajustarán al formato de acuerdo con los procedimientos publicados por la UE.

Los certificados ALAOC, así como los avisos de incumplimiento, se ajustarán al formato de conformidad con los procedimientos sobre ALAOC publicados por el Consejo de Europa.

Los certificados de lote de los medicamentos que acompañan cada lote documentarán al menos la fecha de fabricación, la fecha de expiración, los resultados de los análisis cualitativo y cuantitativo y el nombre y dirección del laboratorio en el que se hayan llevado a cabo dichos análisis, el nombre y la dirección del fabricante/de los fabricantes y, en su caso, el importador. También incluirán una referencia al certificado de PCF expedido para el fabricante y, en su caso, el importador. Los certificados de lote se ajustarán a las disposiciones de conformidad con los procedimientos publicados por la UE.

8. Cláusula de salvaguardia

Cada Parte tendrá derecho a pedir el informe de inspección completo o el informe de las pruebas completo realizado por un laboratorio oficial de control de medicamentos y a llevar a cabo su propia inspección y su propia ALAOC. Excepto en las situaciones mencionadas en la cláusula 4, el recurso a esta disposición ha de ser la excepción y la causa ha de comunicarse a la otra Parte de manera objetiva y motivada. Tales solicitudes se notificarán por anticipado a la otra Parte, la cual tendrá la posibilidad de unirse a la actividad.

9. Sistema de alerta

A partir de la entrada en vigor del Protocolo, Israel participará en el sistema de información y alerta rápida de la Comunidad en relación con los defectos cualitativos, las falsificaciones y las retiradas de lotes, y contribuirá a él.

Las Partes velarán por que toda suspensión o retirada (total o parcial) de una autorización de fabricación o importación, basada en el incumplimiento de las PCF, se comunique recíprocamente con el grado de urgencia necesario tal y como se establece en los procedimientos publicados por la UE.

10. Información y cooperación

Las Partes en el Protocolo intercambiarán periódicamente información sobre la aplicación y el funcionamiento del presente anexo.

Se mantendrán informadas mutuamente de los cursos de formación impartidos a los inspectores y científicos de los laboratorios oficiales de control de los medicamentos. Tales cursos, organizados por una Parte, deberán ser accesibles a la otra Parte, cuando sea posible en términos prácticos.

Se invita a los representantes de Israel a participar periódicamente en las conversaciones sobre PCF y temas relacionados con la calidad de los grupos de trabajo coordinados por la Agencia Europea de Medicamentos y de la red de laboratorios oficiales de control de medicamentos coordinados por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria (EDQM en sus siglas inglesas) bajo los auspicios del Consejo de Europa. Además, se invita a Israel a participar en actividades de inspección coordinadas en terceros países.

En el contexto de la aplicación de la legislación de la UE pertinente, Israel participará en el funcionamiento de la base de datos comunitaria sobre PCF gestionada por la Agencia Europea de Medicamentos.

A los fines de la demostración de capacidad y cumplimiento, por parte de los sistemas de inspección de las PCF y los laboratorios oficiales de control de medicamentos, de las normas y requisitos europeos correspondientes a los sistemas normativos en evolución, las Partes participarán en el programa conjunto de auditoría de los Estados miembros de la UE, publicado por la AEEM, y en el programa conjunto de auditoría mutua, establecido por la EDQM, y en cualquier otro programa de auditoría futuro comparable.

Cuando se solicite, una de las Partes deberá suministrar información específica suplementaria en relación con su servicio de inspección oficial y los laboratorios oficiales de control de los medicamentos. Dicha información específica podrá incluir la formación, las auditorías observadas, la información general y el intercambio de documentos, la transparencia de auditorías de agencias y los intercambios de informes de evaluación externa y de análisis relacionados con los servicios de inspección oficiales.

Las Partes acuerdan facilitar el intercambio de información y la cooperación interdisciplinar en los casos en los que se sospeche que alguno de los agentes de la cadena de fabricación y distribución contraviene la legislación.

Con respecto a los medicamentos comprendidos en el ámbito del presente anexo, pero no abarcados por la sección II.3, las Partes podrán cooperar en la planificación y realización de inspecciones y en el intercambio de información sobre tales inspecciones.

Las Partes acordarán reunirse a petición razonable de cualquiera de ellas para tratar cuestiones de preparación, aplicación y cumplimiento de la legislación pertinente de la UE y nacional israelí.

Las solicitudes de cooperación al amparo de esta cláusula deberán efectuarse a través de los puntos de contacto referidos en la cláusula 11.

11. Puntos de contacto

Cada una de las Partes notificará a la otra Parte sus puntos de contacto a los fines establecidos en el presente anexo.

Los puntos de contacto vigilarán conjuntamente la aplicación y el funcionamiento del presente anexo, en concreto, la evaluación de la legislación pertinente de la UE y nacional israelí y sus disposiciones y prácticas de aplicación, y acordarán la lista de tipos de productos y actividades especificados en la cláusula 3 de la sección II.