

**FTEHIM**

**fil-forma ta' Skambju ta' Noti Diplomatici mal-Ġappun skont l-Artikolu 15(3)(b) tal-Ftehim ta' Rikonoxximent Reċiproku (MRA) sabiex tiġi emendata l-Parti B tal-Anness Settorjali dwar il-Prassi Tajba ta' Manifattura (GMP) għal prodotti mediċinali**

ITTRA MILL-ĠAPPUN

Brussell, it-22 ta' April, 2016

Sinjur,

Ghandi l-unur nipproponi, f'isem il-Gvern tal-Ġappun, li t-Taqsimiet I u II tal-Parti B tal-Anness Settorjali dwar il-Prassi Tajba fil-Manifattura (Good Manufacturing Practice — GMP) għal Prodotti Mediċinali tal-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku bejn il-Ġappun u l-Komunità Ewropea, magħmul fi Brussell fl-4 ta' April 2001 (minn issa 'l quddiem "il-Ftehim") jiġi sostituit bit-Taqsima I u II tal-Parti B meħmuża ma' din in-Nota, skont is-subparagrafu 3(b) tal-Artikolu 15 tal-Ftehim.

Ghandi wkoll l-unur li nipproponi li, jekk il-proposta ta' hawn fuq tkun aċċettabbli għall-Unjoni Ewropea, isir is-suggeriment li din in-Nota u t-twegiba tiegħek fl-affermattiv jitqiesu li jikkostitwixxu ftehim bejn il-Gvern tal-Ġappun u l-Unjoni Ewropea f'din il-kwistjoni, liema ftehim jidhol fis-seħh fid-data tat-twegiba tiegħek.

Niehu din l-okkazzjoni biex nassigurak mill-oghla stima tieghi.

Keiichi KATAKAMI

*Ambaxxatur Straordinarju u Plenipotenżjarju tal-Ġappun  
għall-Unjoni Ewropea*

Is-Sur Jean-Luc DEMARTY

*Direttur-Ġenerali*

*Direttorat-Ġenerali għall-Kummerċ Il-Kummissjoni  
Ewropea*

## ITTRA MILL-UNJONI EWROPEA

Brussell, it-22 ta' April, 2016

Eċċellenza,

Għandi l-unur ngħarrfek li waslitli n-Nota tal-Eċċellenza Tieghek bid-data tal-lum, li hija kif ġej.

“Għandi l-unur nipproponi, f'isem il-Gvern tal-Ġappun, li t-Taqsimiet I u II tal-Parti B tal-Anness Settorjali dwar il-Prassi Tajba fil-Manifattura (Good Manufacturing Practice — GMP) għal Prodotti Medċinali tal-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku bejn il-Ġappun u l-Komunità Ewropea, magħmul fi Brussell fl-4 ta' April 2001 (minn issa 'l quddiem “il-Ftehim”) jiġi sostituit bit-Taqsimi I u II tal-Parti B mehmuża ma' din in-Nota, skont is-subparagrafu 3(b) tal-Artikolu 15 tal-Ftehim.

Għandi wkoll l-unur li nipproponi li, jekk il-proposta ta' hawn fuq tkun aċċettabbli għall-Unjoni Ewropea, isir is-suggeriment li din in-Nota u t-twegiba tieghek fl-affermattiv jitqiesu li jikkostitwixxu ftehim bejn il-Gvern tal-Ġappun u l-Unjoni Ewropea f'din il-kwistjoni, liema ftehim jidhol fis-seħh fid-data tat-twegiba tieghek.”

Għandi l-unur ninforma lill-Eċċellenza Tieghek, f'isem l-Unjoni Ewropea, li l-Unjoni Ewropea taċċetta l-proposta ta' hawn fuq tal-Gvern tal-Ġappun u li nikkonferma li n-Nota tal-Eċċellenza Tieghek u din it-twegiba jitqiesu li jikkostitwixxu ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Gvern tal-Ġappun dwar din il-kwistjoni, liema ftehim jidhol fis-seħh fid-data ta' din it-twegiba.

Niehu din l-okkazjoni biex nassigura lill-Eċċellenza Tieghek bl-oghla stima tiegħi.

Jean-Luc DEMARTY

Direttur-Ġenerali

Direttorat-Ġenerali għall-Kummerċ Il-Kummissjoni  
Ewropea

L-Eċċellenza Tiegħu

Mr Keiichi KATAKAMI

Ambaxxatur Straordinarju u Plenipotenżjarju tal-Ġappun  
għall-Unjoni Ewropea

## ANNEX

## PARTI B

## Taqsimi I

**Il-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi applikabbli li jistipulaw prodotti mediċinali, il-htigiet PTM għall-prodotti mediċinali, il-verifika u l-konfermazzjoni**

L-Unjoni Ewropea	Il-Ġappun
<p>1. Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (GU L 311, 28.11.2001, p. 67) u l-emendi għaliha</p> <p>2. Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twertiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (GU L 121, 1.5.2001, p. 34) u l-emendi għaliha</p> <p>3. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/28/KE tat-8 ta' April 2005 li tistabilixxi l-prinċipji u l-linji gwida dettaljati għall-prattika klinika tajba dwar prodotti mediċinali ta' stharrig li jintużaw mill-bniedem, kif ukoll il-kriterji għall-awtorizzazzjoni għall-manifattura jew l-importazzjoni ta' dawn il-prodotti (GU L 91, 9.4.2005, p. 13) u l-emendi għaliha</p> <p>4. Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (GU L 158, 27.5.2014, p. 1) u l-emendi għalih</p> <p>5. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE tat-8 ta' Ottubru 2003 li tistabilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida tal-prattika ta' fabbrikazzjoni tajba fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali fil-fażi ta' sperimentazzjoni għall-użu mill-bniedem (GU L 262, 14.10.2003, p. 22) u l-emendi għaliha</p> <p>6. Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1252/2014 tat-28 ta' Mejju 2014 li jissupplimenta d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' prinċipji u linji gwida ta' prassi tajba ta' manifattura għas-sustanzi attivi għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (GU L 337, 25.11.2014, p. 1) u l-emendi għalih</p> <p>7. Il-verżjonijiet attwali tal-Gwida għall-prassi tajba ta' manifattura misjuba fil-volum IV tar-Regoli li jgġvernaw il-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea u l-Kompilazzjoni tal-Proċeduri tal-UE dwar l-Ispezzjonijiet u l-iskambju ta' informazzjoni</p>	<p>1. Il-Liġi dwar l-iżgurar tal-Kwalità, l-Effikaċja u s-Sikurezza tal-Prodotti li jinkludu l-Farmaċewtiċi u t-Tagħmir Mediku (il-Liġi Nru 145, 1960) u l-emendi għaliha</p> <p>2. L-Ordni tal-Kabinett dwar il-Liġi dwar l-iżgurar tal-Kwalità, l-Effikaċja u s-Sikurezza tal-Prodotti li jinkludu l-Farmaċewtiċi u t-Tagħmir Mediku (l-Ordni tal-Kabinett Nru 11, 1961) u l-emendi għalih</p> <p>3. L-Ordinanza tal-Liġi dwar l-iżgurar tal-Kwalità, l-Effikaċja u s-Sikurezza tal-Prodotti li jinkludu l-Farmaċewtiċi u t-Tagħmir Mediku (l-Ordinanza tal-Ministeru tas-Sahha u l-Benessri Nru 1, 1961) u l-emendi għaliha</p> <p>4. Farmaċewtiċi Dezinjati mill-Ministru tas-Sahha, ix-Xogħol u l-Benessri skont id-dispożizzjonijiet tas-subparagrafi 6 u 7 tal-Artikolu 20-1 tal-Ordni tal-Kabinett dwar il-Liġi dwar l-iżgurar tal-Kwalità, l-Effikaċja u s-Sikurezza tal-Prodotti li jinkludu l-Farmaċewtiċi u t-Tagħmir Mediku, u skont id-dispożizzjonijiet tas-subparagrafi 6 u 7 tal-Artikolu 96 tal-Ordinanza tal-Liġi dwar l-iżgurar tal-Kwalità, l-Effikaċja u s-Sikurezza tal-Prodotti li jinkludu l-Farmaċewtiċi u t-Tagħmir Mediku (l-Avviż tal-Ministeru tas-Sahha, ix-Xogħol u l-Benessri Nru. 431, 2004) u l-emendi għaliha</p> <p>5. L-Ordinanza għall-Faċilitajiet u t-Tagħmir għall-Ispizeriji eċċ. (l-Ordinanza tal-Ministeru tas-Sahha u l-Benessri Nru 2, 1961) u l-emendi għaliha</p> <p>6. L-Ordinanza Ministerjali għall-Istandard tal-Kontroll tal-Manifattura u l-Kontroll tal-Kwalità għad-Drogi u l-Kwazidrogi (l-Ordinanza tal-Ministeru tas-Sahha, ix-Xogħol u l-Benessri Nru 179, 2004) u l-emendi għaliha</p>

## Taqsimha II

**Awtoritajiet kompetenti**

L-Unjoni Ewropea	Il-Ġappun
L-awtoritajiet kompetenti tal-Unjoni Ewropea huma l-awtoritajiet li ġejjin tal-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea jew l-awtoritajiet li jissuċċeduhom:	Il-Ministeru tas-Saħħa, ix-Xogħol u l-Benessri jew awtorità li tissuccedi dan il-ministeru
L-Awstrija Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	
Il-Belġju Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	
Il-Bulgarija Изпълнителна агенция по лекарствата	
Il-Kroazja Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	
Ċipru Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	
Ir-Repubblika Ċeka Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	
Id-Danimarka Lægemiddelstyrelsen	
L-Estonja Ravimiamet	
Il-Finlandja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus	
Franza Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	
Il-Ġermanja Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (għall-prodotti mediċinali bijoloġiċi biss)	
Il-Greċja Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	
L-Ungerija Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)	
L-Irlanda Health Products Regulatory Authority (HPRA)	

L-Unjoni Ewropea	Il-Ġappun
L-Italja Agenzia Italiana del Farmaco	
Il-Latvja Zāļu valsts aģentūra	
Il-Litwanja Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	
Il-Lussemburgu Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	
Malta Medicines Authority	
In-Netherlands Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	
Il-Polonja Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	
Il-Portugall INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	
Ir-Rumanija Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	
Is-Slovakkja Štátny ústav pre kontrolu liečiv (SUKL)	
Is-Slovenja Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	
Spanja Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	
L-Iżvezja Läkemedelsverket	
Ir-Renju Unit Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	
L-Unjoni Ewropea Aġenzija Ewropea għall-Medicini	