

UMOWA

w formie wymiany not dyplomatycznych z Japonią, zgodnie z art. 15 ust. 3 lit. b) umowy w sprawie wzajemnego uznawania, w celu zmiany części B Załącznika sektorowego w sprawie dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w zakresie produktów leczniczych

LIST OD JAPONII

Bruksela, 22 kwietnia 2016 r.

Szanowny Panie!

Mam zaszczyt zaproponować w imieniu rządu Japonii, aby sekcje I i II części B Załącznika sektorowego w sprawie dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w zakresie produktów leczniczych do umowy w sprawie wzajemnego uznawania między Japonią a Wspólnotą Europejską, zawartej w Brukseli w dniu 4 kwietnia 2001 r. (zwanej dalej „umową”) zastąpione zostały przez sekcje I i II części B załączone do niniejszej noty, zgodnie z art. 15 ust. 3 lit. b) umowy.

Mam również zaszczyt przekazać sugestię, aby, jeśli powyższa propozycja jest dla Unii Europejskiej do zaakceptowania, niniejsza nota i Państwa odpowiedź na nią traktowane były jako porozumienie w tej sprawie między rządem Japonii a Unią Europejską, które wejdzie w życie w dniu przesłania przez Państwa odpowiedzi.

Łączę wyrazy szacunku.

Keiichi KATAKAMI

Ambasador nadzwyczajny i pełnomocny Japonii przy Unii Europejskiej

Pan Jean-Luc DEMARTY

*Dyrektor Generalny**Dyrekcja Generalna ds. Handlu Komisja Europejska*

LIST OD UNII EUROPEJSKIEJ

Bruksela, 22 kwietnia 2016 r.

Szanowny Panie Ambasadrze!

Mam zaszczyt potwierdzić odbiór noty Waszej Ekscelencji z dnia dzisiejszego o następującej treści:

„Mam zaszczyt zaproponować w imieniu rządu Japonii, aby sekcje I i II części B Załącznika sektorowego w sprawie dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w zakresie produktów leczniczych do umowy w sprawie wzajemnego uznawania między Japonią a Wspólnotą Europejską, zawartej w Brukseli w dniu 4 kwietnia 2001 r. (zwanej dalej »umową«) zastąpione zostały przez sekcje I i II części B załączone do niniejszej noty, zgodnie z art. 15 ust. 3 lit. b) umowy.

Mam również zaszczyt przekazać sugestię, aby, jeśli powyższa propozycja jest dla Unii Europejskiej do zaakceptowania, niniejsza nota i Państwa odpowiedź na nią traktowane były jako porozumienie w tej sprawie między rządem Japonii a Unią Europejską, które wejdzie w życie w dniu przesłania przez Państwa odpowiedzi”.

Mam zaszczyt poinformować Waszą Ekscelencję w imieniu Unii Europejskiej, że Unia Europejska przyjmuje powyższą propozycję rządu Japonii, i potwierdzić, że nota Waszej Ekscelencji i odpowiedź na nią traktowane będą jako porozumienie w tej sprawie między Unią Europejską a rządem Japonii, które wchodzi w życie w dniu przesłania niniejszej odpowiedzi.

Łączę wyrazy szacunku.

Jean-Luc DEMARTY

Dyrektor Generalny

Dyrekcja Generalna ds. Handlu Komisja Europejska

Jego Ekscelencja

Pan Keiichi KATAKAMI

Ambasador nadzwyczajny i pełnomocny Japonii przy Unii
Europejskiej

ZAŁĄCZNIK

CZĘŚĆ B

Sekcja I

Obowiązujące przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne w odniesieniu do produktów leczniczych, wymagań dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych, weryfikacji i zatwierdzania

Unia Europejska	Japonia
1. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67) wraz ze zmianami	1. Przepisy dotyczące zapewnienia jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów, w tym produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Ustawa nr 145, 1960) wraz ze zmianami
2. Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34) wraz ze zmianami	2. Rozporządzenie rządowe w sprawie przepisów dotyczących zapewnienia jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów, z urządzeniami farmaceutycznymi i medycznymi włącznie (Rozporządzenie rządowe nr 11, 1961) wraz ze zmianami
3. Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz.U. L 91 z 9.4.2005, s. 13) wraz ze zmianami	3. Rozporządzenie o przepisach dotyczących zapewnienia jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów, w tym produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej nr 1, 1961) wraz ze zmianami
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1) wraz ze zmianami	4. Produkty lecznicze wskazane przez Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej na mocy art. 20-1 akapit 6 i 7 rozporządzenia rządowego w sprawie przepisów dotyczących zapewnienia jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów, z urządzeniami farmaceutycznymi i medycznymi włącznie oraz art. 96 akapit 6 i 7 rozporządzenia w sprawie przepisów dotyczących zapewnienia jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów, z urządzeniami farmaceutycznymi i medycznymi włącznie (Obwieszczenie Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej nr 431, 2004) wraz ze zmianami
5. Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 22) wraz ze zmianami	5. Rozporządzenie w sprawie pomieszczeń i wyposażenia aptek itd. (Rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej nr 2, 1961) wraz ze zmianami
6. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1252/2014 z dnia 28 maja 2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 337 z 25.11.2014, s. 1)	6. Rozporządzenie ministra w sprawie standardów kontroli produkcji i kontroli jakości leków i paraleków (Rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej nr 179, 2004) wraz ze zmianami
7. Obecne wersje wytycznych dotyczących dobrej praktyki wytwarzania, zawarta w tomie IV Zasad dotyczących produktów leczniczych w Unii Europejskiej („The rules governing medicinal products in the European Union”) i w zestawieniu procedur Unii Europejskiej dotyczących kontroli i wymiany informacji	

Sekcja II

Właściwe organy

Unia Europejska	Japonia
Właściwymi organami Unii Europejskiej są następujące organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub organy przejmujące ich obowiązki:	Ministry of Health, Labour and Welfare lub organ przejmujący obowiązki tego ministerstwa
Austria Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	
Belgia Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	
Bułgaria Изпълнителна агенция по лекарствата	
Chorwacja Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	
Cypr Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	
Republika Czeska Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	
Dania Lægemiddelstyrelsen	
Estonia Ravimiamet	
Finlandia Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus	
Francja Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	
Niemcy Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (tylko produkty biologiczne)	
Grecja Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	
Węgry Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)	
Irlandia Health Products Regulatory Authority (HPRA)	

Unia Europejska	Japonia
<p>Włochy Agenzia Italiana del Farmaco</p> <p>Łotwa Zāļu valsts aģentūra</p> <p>Litwa Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba</p> <p>Luksemburg Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments</p> <p>Malta Medicines Authority</p> <p>Niderlandy Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)</p> <p>Polska Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)</p> <p>Portugalia INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P</p> <p>Rumunia Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale</p> <p>Słowacja Štátny ústav pre kontrolu liečiv (SUKL)</p> <p>Słowenia Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)</p> <p>Hiszpania Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p>Szwecja Läkemedelsverket</p> <p>Zjednoczone Królestwo Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</p> <p>Unia Europejska Europejska Agencja Leków</p>	