

Notifica dell'Unione europea al comitato misto settoriale ai sensi dell'articolo 7 dell'allegato settoriale sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali (BPF) dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America

L'UNIONE EUROPEA,

visto l'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America («l'accordo») concluso nel 1998, in particolare l'articolo 7 dell'allegato settoriale sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali (allegato BPF) come modificato il 1° marzo 2017,

NOTIFICA AL COMITATO MISTO SETTORIALE CHE:

l'Unione europea ha stabilito che per quanto riguarda i prodotti contemplati di cui all'articolo 4 e all'appendice 3 dell'allegato BPF, la Food and Drug Administration degli Stati Uniti d'America dispone di risorse, capacità e procedure per effettuare le ispezioni BPF a un livello equivalente a quello dell'UE e garantire il rispetto delle BPF, e deve pertanto essere aggiunta all'elenco delle autorità riconosciute ai sensi dell'allegato BPF.

Tale decisione lascia impregiudicate le future decisioni del comitato misto settoriale per quanto riguarda l'inclusione dei vaccini per uso umano, dei medicinali derivati dal plasma e dei medicinali veterinari e in fase di sperimentazione nell'ambito operativo di detto allegato.

La presente notifica ha effetto a decorrere dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Firmata a Bruxelles l'11 agosto 2017

A nome dell'Unione europea

Vytenis ANDRIUKAITIS
