

Oznámení smíšenému odvětvovému výboru při Evropské unii podle článku 7 odvětvové přílohy o správné výrobní praxi (SVP) pro léčivé přípravky Dohody o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Spojenými státy americkými

EVROPSKÁ UNIE

s ohledem na Dohodu o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Spojenými státy americkými (dále jen „dohoda“) z roku 1998, a zejména na článek 7 odvětvové přílohy o správné výrobní praxi (SVP) pro léčivé přípravky ve znění ze dne 1. března 2017,

OZNAMUJE SPOLEČNĚMU ODVĚTVOVÉMU VÝBORU, ŽE:

Evropská unie konstatovala, že pro rozsah výrobků uvedený v článku 4 a v dodatku 3 k příloze o SVP má Úřad pro potraviny a léčiva Spojených států amerických schopnost, kapacitu a zavedené postupy pro provádění kontrol SVP na úrovni odpovídající úrovni EU a prosazuje dodržování SVP, a proto se zařazuje na seznam uznaných orgánů podle přílohy o SVP.

Toto konstatování nemá vliv na jakékoliv budoucí rozhodnutí smíšeného odvětvového výboru o zařazení očkovacích látek pro humánní použití a léčivých přípravků získaných z plazmy a hodnocených a veterinárních léčivých přípravků do operativní oblasti působnosti přílohy o SVP.

Toto oznámení nabývá účinku dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Podepsáno v Bruselu dne 11. srpna 2017.

Za Evropskou unii
Vytenis ANDRIUKAITIS
