

Meddelelse fra Den Europæiske Union til Det Blandede Sektorudvalg, jf. artikel 7 i sektorbilaget om god fremstillingspraksis for lægemidler til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater

EUROPA-KOMMISSIONEN —

under henvisning til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater («aftalen»), der er indgået i 1998, særlig artikel 7 i sektorbilaget om god fremstillingspraksis for lægemidler, som ændret den 1. marts 2017 —

MEDDELER DET BLANDEDE SEKTORUDVALG AT:

Den Europæiske Union har fastslået, at med henblik på den varedækning, der er omtalt i artikel 4 og tillæg 3 i bilaget om god fremstillingspraksis, har det amerikanske kontor for kontrol med fødevarer og medicin (Food and Drug Administration of the United States of America) kompetence, kapacitet og procedurer til at gennemføre inspektioner af god fremstillingspraksis på et niveau, der svarer til EU's, samt til at håndhæve, at god fremstillingspraksis bliver overholdt, og skal derfor føjes til listen over anerkendte myndigheder i bilaget om god fremstillingspraksis,

Denne vurdering berører ikke nogen af Det Blandede Sektorudvalgs fremtidige afgørelser for så vidt angår tilføjelsen af vacciner til human brug, plasmabaserede lægemidler, forsøgslægemidler og veterinærlægemidler inden for det operationelle anvendelsesområde i bilaget for god fremstillingspraksis.

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. august 2017.

Vytenis ANDRIUKAITIS
På vegne af Den Europæiske Union
