

Mitteilung der Europäischen Union an den Gemischten Sektorausschuss nach Artikel 7 des Sektoralen Anhangs über Gute Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über die gegenseitige Anerkennung

DIE EUROPÄISCHE UNION —

gestützt auf das im Jahr 1998 unterzeichnete Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über die gegenseitige Anerkennung (im Folgenden „Abkommen“), insbesondere auf Artikel 7 des Sektoralen Anhangs über Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel (im Folgenden „GMP-Anhang“) in der geänderten Fassung vom 1. März 2017 —

TEILT DEM GEMISCHTEN SEKTORAUSSCHUSS FOLGENDES MIT:

Die Europäische Union hat festgestellt, dass die Food and Drug Administration der Vereinigten Staaten von Amerika für die von Artikel 4 und Anlage 3 zum GMP-Anhang erfassten Produkte über die Kompetenz, Kapazität und Verfahren verfügt, um GMP-Inspektionen durchzuführen, die denen der EU gleichwertig sind, und die Konformität mit der Guten Herstellungspraxis durchzusetzen, und daher in die Liste der anerkannten Behörden des GMP-Anhangs aufgenommen wird.

Diese Feststellung gilt unbeschadet künftiger Beschlüsse des Gemischten Sektorausschusses im Hinblick auf die Einbeziehung von Humanimpfstoffen, Plasmaderivaten, Prüfpräparaten und veterinärmedizinischen Produkten in den operationellen Geltungsbereich des GMP-Anhangs.

Diese Mitteilung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Unterzeichnet in Brüssel am 11. August 2017.

Für die Europäische Union
Vytenis ANDRIUKAITIS
