

Ειδοποίηση προς τη μεικτή τομεακή επιτροπή από την Ευρωπαϊκή Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 7 του τομεακού παραρτήματος για τις ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων (ΟΠΠ) της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΈΝΩΣΗ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής («η συμφωνία») που συνήφθη το 1998, και ιδίως το άρθρο 7 του τομεακού παραρτήματος για τις ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων (πάρτημα ΟΠΠ) όπως τροποποιήθηκε την 1η Μαρτίου 2017,

ΕΙΔΟΠΟΙΕΙ ΤΗ ΜΕΙΚΤΗ ΤΟΜΕΑΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΟΤΙ:

Η Ευρωπαϊκή Ένωση έκρινε ότι, για τα καλυπτόμενα προϊόντα που προσδιορίζονται στο άρθρο 4 και στο προσάρτημα 3 του παραρτήματος ΟΠΠ, ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής διαθέτει τις απαιτούμενες ικανότητες, δυνατότητες και διαδικασίες για τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων ΟΠΠ σε επίπεδο ισοδύναμο με αυτό της ΕΕ και για την επιβολή της συμμόρφωσης με τις ΟΠΠ και, ως εκ τούτου, ο εν λόγω οργανισμός προστίθεται στον κατάλογο των αναγνωρισμένων αρχών σύμφωνα με το παράρτημα ΟΠΠ.

Η κρίση αυτή δεν προδικάζει τυχόν μελλοντικές αποφάσεις της μεικτής τομεακής επιτροπής σχετικά με τη συμπερίληψη εμβολίων για ανθρώπινη χρήση, φαρμακευτικών προϊόντων παραγόμενων από πλάσμα, δοκιμαζόμενων προϊόντων και κτηνιατρικών προϊόντων στο λειτουργικό πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος ΟΠΠ.

Η παρούσα ειδοποίηση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Υπεγράφη στις Βρυξέλλες στις 11 Αυγούστου 2017.

Εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Vytenis ANDRIUKAITIS
