

II

(Actos no legislativos)

ACUERDOS INTERNACIONALES

Notificación de la Unión Europea al Comité sectorial mixto de conformidad con el artículo 7 del anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos (PCF) del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América

LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América firmado en 1998 y, en particular, el artículo 7 del anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos (anexo PCF), modificado el 1 de marzo de 2017,

NOTIFICA AL COMITÉ SECTORIAL MIXTO QUE:

La Unión Europea ha establecido que, para la definición del producto indicado en el artículo 4 y el apéndice 3 del anexo PCF, la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América dispone de la capacidad y los procedimientos en vigor para llevar a cabo las inspecciones de PCF a un nivel equivalente al de la UE y para hacer cumplir las PCF y que, por consiguiente, será añadida a la lista de organismos reconocidos competentes para los productos veterinarios de conformidad con el anexo PCF.

Lo que precede se entiende sin perjuicio de cualquier futura decisión del Comité sectorial mixto con respecto a la inclusión de las vacunas para uso humano, los medicamentos derivados del plasma y los medicamentos en investigación en el ámbito operativo del anexo PCF.

La presente notificación surtirá efecto el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Firmado en Bruselas, el 30 de mayo de 2023.

Por la Unión Europea
Stella KYRIAKIDES
