

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 («Acuerdo») 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 tiene 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 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, los medicamentos en investigación y los medicamentos veterinarios 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 11 de agosto de 2017.

Por la Unión Europea
Vytenis ANDRIUKAITIS
