

Euroopa Liidu teade, mis esitatakse valdkondlikule ühiskomiteele Euroopa Ühenduse ja Ameerika Ühendriikide vahelise vastastikuse tunnustamise lepingu head ravimitootmistava käsitleva valdkonnalise artikli 7 alusel

EUROOPA LIIT,

võttes arvesse 1998. aastal sõlmitud Euroopa Ühenduse ja Ameerika Ühendriikide vahelise vastastikuse tunnustamise lepingut (edaspidi „leping“), eriti head ravimitootmistava käsitleva valdkonnalise (muudetud 1. märtsil 2017) artiklit 7,

TEATAB VALDKONDLIKULE ÜHISKOMITEELE, ET:

Euroopa Liit on otsustanud, et head tootmistava käsitleva lisa artiklis 4 ja 3. liites esitatud tootevaliku puhul on USA Toidu- ja Ravimiametil olemas suutlikkus, võimsus ning kehtivad menetlused, et teha hea tootmistava inspeksioone ELiga samaväärsel tasemel ja tagada hea tootmistava nõuete täitmine, ning seepärast lisatakse see asutus head tootmistava käsitleva lisa alusel tunnustatud ametiasutuste loetellu.

See otsus ei takista valdkondlikku ühiskomiteed võtmast vastu edasisi otsuseid inimtervishoius kasutatavate vaktsiinide, plasmast saadud ravimite, uuringu- ja veterinaarravimite lisamise kohta head tootmistava käsitleva lisa tegevuslikku kohaldamisalasse.

Käesolev teade jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäeval.

Brüssel, 11. august 2017

Euroopa Liidu nimel
Vytenis ANDRIUKAITIS
