

Obavijest Europske unije Zajedničkom sektorskom odboru na temelju članka 7. Sektorskog priloga za dobru farmaceutsku proizvođačku praksu (GMP) Sporazuma o uzajamnom priznavanju između Europske zajednice i Sjedinjenih Američkih Država

EUROPSKA UNIJA,

uzimajući u obzir Sporazum o uzajamnom priznavanju između Europske zajednice i Sjedinjenih Američkih Država („Sporazum”) iz 1998., a posebno članak 7. Sektorskog priloga za dobru farmaceutsku proizvođačku praksu (Prilog o GMP-u) kako je izmijenjen 1. ožujka 2017.,

OBAVJEŠĆUJE ZAJEDNIČKI SEKTORSKI ODBOR O SLJEDEĆEMU:

Europska unija utvrdila je da za opseg proizvoda iz članka 4. Priloga o GMP-u i njegova Dodatka 3. Uprava za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država ima sposobnost, kapacitete i postupke za provedbu kontrola GMP-a na razini ekvivalentnoj onoj u EU-u i za osiguranje sukladnosti s GMP-om te da bi je stoga trebalo dodati na popis priznatih tijela na temelju Priloga o GMP-u.

Tim se utvrđivanjem ne dovode u pitanje buduće odluke Zajedničkog sektorskog odbora u pogledu uvrštavanja cjepiva za humanu uporabu, farmaceutskih proizvoda dobivenih iz plazme, ispitivanih proizvoda i veterinarskih proizvoda u operativno područje primjene Priloga o GMP-u.

Ova obavijest stupa na snagu od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Potpisano u Bruxellesu 11. kolovoza 2017.

U ime Europske unije
Vytenis ANDRIUKAITIS
