

Europos Sąjungos pranešimas Jungtiniam sektoriniam komitetui, įsteigtam pagal Europos bendrijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų abipusio pripažinimo susitarimo Farmacijos geros gamybos praktikos (GGP) sektoriaus priedo 7 straipsnį

EUROPOS SAJUNGA,

atsižvelgdama į 1998 m. sudarytą Europos bendrijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų abipusio pripažinimo susitarimą (toliau – Susitarimas), ypač į jo Farmacijos geros gamybos praktikos (GGP) sektoriaus priedo (toliau – GGP priedas) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. kovo 1 d., 7 straipsnį,

PRANEŠA JUNGTTINIAM SEKTORINIAM KOMITETUI, KAD:

Europos Sąjunga nustatė, jog Jungtinių Amerikos Valstijų Maisto ir vaistų administracija turi gebėjimų, pajėgumų ir yra nustačiusi procedūras, kad galėtų vykdyti GGP priedo 4 straipsnyje ir 3 priedėlyje nurodytos produkto apibrėžtosios srities GGP patikrinimus, lygiaverčius ES, ir užtikrintų atitiktį GGP, todėl ji turėtų būti įtraukta į GGP priedo pripažintų institucijų sąrašą;

šis nustatymas nedaro poveikio jokiems būsimiems Jungtinio sektorinio komiteto sprendimams dėl žmonėms skirtų vakcinų, iš plazmos pagamintų vaistų, tiriamųjų ir veterinarijos produktų įtraukimo GGP priedo taikymo srityje;

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Pasirašyta Briuselyje 2017 m. rugpjūčio 11 d.

Europos Sąjungos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
