Eiropas Savienības paziņojums apvienotajai nozaru komitejai saskaņā ar 7. pantu nozaru pielikumā par farmaceitisko preparātu labu ražošanas praksi (LRP) Nolīgumam starp Eiropas Savienību un Amerikas Savienotajām Valstīm par savstarpējo atzīšanu

EIROPAS SAVIENĪBA,

ņemot vērā 1998. gada Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Amerikas Savienotajām Valstīm par savstarpējo atzīšanu ("Nolīgums") un jo īpaši 7. pantu nozaru pielikumā par farmaceitisko preparātu labu ražošanas praksi (LRP pielikums), kas grozīts 2017. gada 1. martā,

PAZIŅO APVIENOTAJAI NOZARU KOMITEJAI, KA:

Eiropas Savienība ir konstatējusi, ka attiecībā uz LRP pielikuma 4. pantā un 3. papildinājumā norādīto produktu klāstu Amerikas Savienoto Valstu Pārtikas un zāļu pārvaldei ir spēja, kapacitāte un procedūras, lai veiktu LRP pārbaudes tādā pašā līmenī kā ES un panāktu atbilstību LRP, un tādēļ to iekļauj atzīto iestāžu sarakstā LRP pielikumā.

Šis konstatējums neskar apvienotās nozaru komitejas turpmākos lēmumus attiecībā uz cilvēkiem paredzētu vakcīnu, no asins plazmas iegūtu farmaceitisko preparātu, pētāmo zāļu un veterināro zāļu iekļaušanu LRP pielikuma darbības jomā.

Šis paziņojums ir spēkā no dienas, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2017. gada 11. augustā

Eiropas Savienības vārdā –

Vytenis ANDRIUKAITIS