

Notificação ao Comité Misto Setorial pela União Europeia ao abrigo do artigo 7.º do Anexo Setorial sobre Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (BPF) do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América

A UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América (o «Acordo»), adotado em 1998, nomeadamente, o artigo 7.º do Anexo Setorial sobre Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (Anexo das BPF), com a redação que lhe foi dada em 1 de março de 2017.

NOTIFICA O COMITÉ MISTO SETORIAL DE QUE:

A União Europeia determinou que, para a definição do produto indicada no artigo 4.º e no apêndice 3 do Anexo das BPF, a Food and Drug Administration dos Estados Unidos da América dispõe da possibilidade, da capacidade e dos procedimentos para a realização de inspeções de boas práticas de fabrico a um nível equivalente ao da UE e para impor o cumprimento das BPF e, por conseguinte, deve ser aditada à lista de autoridades reconhecidas no âmbito do Anexo das BPF;

Esta determinação não prejudica futuras decisões do Comité Misto Setorial no que se refere à inclusão de vacinas para uso humano, produtos farmacêuticos derivados do plasma, medicamentos experimentais e medicamentos veterinários no âmbito operacional do Anexo das BPF.

A presente notificação produz efeitos a partir da data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Assinado em Bruxelas, em 11 de agosto de 2017.

Em nome da União Europeia

Vytenis ANDRIUKAITIS
