

Notificare a Uniunii Europene către comitetul sectorial mixt în temeiul articolului 7 din anexa sectorială privind bunele practici de fabricație (BPF) a produselor farmaceutice la Acordul de recunoaștere reciprocă dintre Comunitatea Europeană și Statele Unite ale Americii

UNIUNEA EUROPEANĂ,

având în vedere Acordul de recunoaștere reciprocă dintre Comunitatea Europeană și Statele Unite ale Americii („acordul”) încheiat în 1998, în special articolul 7 din anexa sectorială privind bunele practici de fabricație a produselor farmaceutice („anexa BPF”), astfel cum a fost modificată la 1 martie 2017,

NOTIFICĂ COMITETULUI SECTORIAL MIXT URMĂTOARELE:

Uniunea Europeană a stabilit că, în ceea ce privește produsele reglementate menționate la articolul 4 din anexa BPF și în apendicele 3 la aceasta, *The Food and Drug Administration* (Agenția pentru Alimentație și Medicamente) din Statele Unite ale Americii dispune de resursele, de capacitatea și de procedurile necesare pentru a efectua inspecții BPF la un nivel echivalent cu cel din UE și pentru a asigura conformitatea cu BPF și, prin urmare, aceasta trebuie adăugată pe lista autorităților recunoscute în temeiul anexei BPF.

Această decizie nu aduce atingere niciunor decizii viitoare ale comitetului sectorial mixt referitoare la includerea vaccinurilor de uz uman, a produselor farmaceutice pe bază de plasmă și a produselor experimentale și de uz veterinar în domeniul de aplicare operațional al anexei BPF.

Prezenta notificare intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Semnata la Bruxelles, 11 august 2017.

În numele Uniunii Europene

Vytenis ANDRIUKAITIS
