

**Powiadomienie Wspólnego Komitetu Sektorowego przez Unię Europejską na mocy art. 7 załącznika sektorowego dotyczącego dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w farmacji Umowy o wzajemnym uznawaniu między Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki**

UNIA EUROPEJSKA,

uwzględniając Umowę o wzajemnym uznawaniu między Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki („Umowa”) podpisaną w 1998 r., w szczególności art. 7 załącznika sektorowego dotyczącego dobrej praktyki wytwarzania (załącznik GMP) w farmacji, zmienionego w dniu 1 marca 2017 r.,

POWIADAMIA WSPÓLNY KOMITET SEKTOROWY, ŻE:

Unia Europejska stwierdziła, że w odniesieniu do zakresu produktu wskazanego w art. 4 oraz w dodatku 3 do załącznika GMP, Urząd ds. Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych Ameryki ma zdolność, kompetencje i odpowiednie procedury do przeprowadzania inspekcji GMP na poziomie porównywalnym do UE oraz do egzekwowania zgodności z GMP, a zatem urząd ten powinien zostać dodany do wykazu uznanych organów w ramach załącznika GMP.

Ustalenie takie pozostaje bez uszczerbku dla wszelkich przyszłych decyzji Wspólnego Komitetu Sektorowego w odniesieniu do włączenia w zakres załącznika GMP szczepionek do stosowania u ludzi, produktów leczniczych pochodzących z osocza, produktów do badań klinicznych oraz weterynaryjnych produktów leczniczych.

Niniejsze powiadomienie staje się skuteczne z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Podpisano w Brukseli dnia 11 sierpnia 2017 r.

*W imieniu Unii Europejskiej*  
Vytenis ANDRIUKAITIS

---