

PARANDUSED

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta määruse (EL) nr 1235/2010 (millega muudetakse inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, ning määrust (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta) parandus

(Euroopa Liidu Teataja L 348, 31. detsember 2010)

Leheküljel 6 artikli 1 lõikes 7

asendatakse „7) Artikkel 16 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 16

(...)

3. Müügiloo omanik tagab, et tooteinfot ajakohastatakse vastavalt uusimatele teaduslikele teadmistele, kaasa arvatud hindamiste tulemused ja soovitused, mis on avaldatud artikli 26 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis.

4. Selleks et saada pidevalt hinnata riski ja kasu suhet, võib amet nõuda igal ajal müügiloo omanikult selliste andmete esitamist, mis tõendavad, et riski ja kasu suhe on endiselt positiivne. Müügiloo omanik täidab kõik sellised nõuded täielikult ja viivitamata.

Amet võib müügiloo omanikult igal ajal nõuda tema ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku koopiast. Müügiloo omanik esitab kõnealuse koopia hiljemalt seitsme päeva jooksul pärast nõude esitamist.”

järgmisega: „7) Artikli 16 lõiked 1, 2 ja 3 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 16

(...)

3. Müügiloo omanik tagab, et tooteinfot ajakohastatakse vastavalt uusimatele teaduslikele teadmistele, kaasa arvatud hindamiste tulemused ja soovitused, mis on avaldatud artikli 26 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis.

3a. Selleks et saada pidevalt hinnata riski ja kasu suhet, võib amet nõuda igal ajal müügiloo omanikult selliste andmete esitamist, mis tõendavad, et riski ja kasu suhe on endiselt positiivne. Müügiloo omanik täidab kõik sellised nõuded täielikult ja viivitamata.

Amet võib müügiloo omanikult igal ajal nõuda tema ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku koopiast. Müügiloo omanik esitab kõnealuse koopia hiljemalt seitsme päeva jooksul pärast nõude esitamist.”
