

## OIKAISUJA

Oikaistaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1235/2010, annettu 15 päivänä joulukuuta 2010, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 348, 31. joulukuuta 2010)

Sivulla 6, 1 artiklan 7 kohta:

korvataan: ”7) Korvataan 16 artikla seuraavasti:

”16 artikla

(...)

3. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että tuotetiedot pidetään nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla, mihin sisältyvät myös 26 artiklan mukaisesti perustetun Euroopan lääkkeitä käsittelevän www-portaalin kautta julkaistut arviointipäätelmät ja suositukset.

4. Jotta virasto voisi arvioida riski-hyötysuhdetta jatkuvasti, se voi milloin hyvänsä pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja, jotka osoittavat riski-hyötysuhteen olevan edelleen suotuisa. Myyntiluvan haltijan on vastattava kaikkiin tällaisiin pyyntöihin täydellisesti ja nopeasti.

Virasto voi milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan kopion lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta. Myyntiluvan haltijan on toimitettava kopio viimeistään seitsemän päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.” ”

seuraavasti: ”7) Korvataan 16 artiklan 1, 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”16 artikla

(...)

3. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että tuotetiedot pidetään nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla, mihin sisältyvät myös 26 artiklan mukaisesti perustetun Euroopan lääkkeitä käsittelevän www-portaalin kautta julkaistut arviointipäätelmät ja suositukset.

3a. Jotta virasto voisi arvioida riski-hyötysuhdetta jatkuvasti, se voi milloin hyvänsä pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja, jotka osoittavat riski-hyötysuhteen olevan edelleen suotuisa. Myyntiluvan haltijan on vastattava kaikkiin tällaisiin pyyntöihin täydellisesti ja nopeasti.

Virasto voi milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan kopion lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta. Myyntiluvan haltijan on toimitettava kopio viimeistään seitsemän päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.” ”

---