

## HELYESBÍTÉSEK

Helyesbítés az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követhető farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló, 2010. december 15-i 1235/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 348., 2010. december 31.)

A 6. oldalon az 1. cikk (7) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(7) A 16. cikk helyébe a következő szöveg lép:

»16. cikk

(...)

(3) A forgalombahozatali engedély jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy a termék-ismertetőt a legújabb tudományos ismereteknek megfelelően naprakészen tartsák, beleértve az értékelésben foglalt és a 26. cikkel összhangban létrehozott, európai internetes gyógyszerportál segítségével nyilvánosságra hozott következtetéseket és ajánlásokat.

(4) Az előny/kockázat-viszony folyamatos értékelésének érdekében az Ügynökség bármikor felszólíthatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny/ kockázat-viszony továbbra is kedvező. A forgalombahozatali engedély jogosultjának teljes mértékben és azonnali hatállyal teljesítenie kell az ilyen kéréseket.

Az Ügynökség bármikor felszólíthatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy nyújtsa be a farmakovigilancia- rendszer törzsdokumentációjának másolatát. A forgalombahozatali engedély jogosultja legkésőbb hét nappal a felszólítás kézhezvétele után benyújtja a másolatot.«

helyesen:

„7. A 16. cikk (1), (2) és (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

»16. cikk

(...)

(3) A forgalombahozatali engedély jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy a termék-ismertetőt a legújabb tudományos ismereteknek megfelelően naprakészen tartsák, beleértve az értékelésben foglalt és a 26. cikkel összhangban létrehozott, európai internetes gyógyszerportál segítségével nyilvánosságra hozott következtetéseket és ajánlásokat.

(3a) Az előny/kockázat-viszony folyamatos értékelésének érdekében az Ügynökség bármikor felszólíthatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny/ kockázat-viszony továbbra is kedvező. A forgalombahozatali engedély jogosultjának teljes mértékben és azonnali hatállyal teljesítenie kell az ilyen kéréseket.

Az Ügynökség bármikor felszólíthatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy nyújtsa be a farmakovigilancia- rendszer törzsdokumentációjának másolatát. A forgalombahozatali engedély jogosultja legkésőbb hét nappal a felszólítás kézhezvétele után benyújtja a másolatot.«

---