

KLAIDŲ IŠTAISYMAS

2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1235/2010, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatos dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo ir Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, klaidų ištaisyimas

(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 348, 2010 m. gruodžio 31 d., p. 1)

6 puslapis, 1 straipsnis, 7 dalis:

yra: „7. 16 straipsnis pakeičiamas taip:

„16 straipsnis

(...)

3. Leidimo prekiauti turėtojas užtikrina, kad vaisto informacija atitiktų dabartines mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, paskelbtas viešai Europos vaistų interneto svetainėje, įkurtoje pagal 26 straipsnį.

4. Siekdama, kad vaisto pavojingumo ir naudingumo balanso vertinimą galėtų atlikti nuolat, Agentūra bet kuriuo metu gali pareikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas atsiųstų duomenis, patvirtinančius, kad pavojingumo ir naudingumo balansas išlieka palankus. Leidimo prekiauti turėtojas išsamiai ir skubiai atsako į bet kurią iš tokių užklausų.

Agentūra gali bet kuriuo metu paprašyti leidimo prekiauti turėtojo pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją. Leidimo prekiauti turėtojas pateikia kopiją vėliausiai per septynias dienas nuo prašymo gavimo dienos.“

turi būti: „7. 16 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:

„16 straipsnis

(...)

3. Leidimo prekiauti turėtojas užtikrina, kad vaisto informacija atitiktų dabartines mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, paskelbtas viešai Europos vaistų interneto svetainėje, įkurtoje pagal 26 straipsnį.

3a. Siekdama, kad vaisto pavojingumo ir naudingumo balanso vertinimą galėtų atlikti nuolat, Agentūra bet kuriuo metu gali pareikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas atsiųstų duomenis, patvirtinančius, kad pavojingumo ir naudingumo balansas išlieka palankus. Leidimo prekiauti turėtojas išsamiai ir skubiai atsako į bet kurią iš tokių užklausų.

Agentūra gali bet kuriuo metu paprašyti leidimo prekiauti turėtojo pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją. Leidimo prekiauti turėtojas pateikia kopiją vėliausiai per septynias dienas nuo prašymo gavimo dienos.“
