

## LABOJUMI

**Labojums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1235/2010 (2010. gada 15. decembris), ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm**

(“Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis” L 348, 2010. gada 31. decembris)

6. lappusē 1. panta 7. punktā:

tekstu: “7. Regulas 16. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“16. pants

(.)

3. Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka informāciju par zālēm atjaunina, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tostarp novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kuri publicēti Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kurš izveidots saskaņā ar 26. pantu.

4. Lai riska un ieguvuma samēru varētu izvērtēt regulāri, Aģentūra var jebkurā laikā pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam sniegt datus, kuri pierāda, ka riska un ieguvuma samērs joprojām ir labvēlīgs. Tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz pilnīgas un ātras atbildes uz jebkuru šādu pieprasījumu.

Jebkurā laikā Aģentūra var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlīetas kopiju. Tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz kopiju vēlākais septiņās dienās pēc pieprasījuma saņemšanas.”

lasīt šādi: “7. Regulas 16. panta 1., 2. un 3. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“16. pants

(.)

3. Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka informāciju par zālēm atjaunina, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tostarp novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kuri publicēti Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kurš izveidots saskaņā ar 26. pantu.

3.a Lai riska un ieguvuma samēru varētu izvērtēt regulāri, Aģentūra var jebkurā laikā pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam sniegt datus, kuri pierāda, ka riska un ieguvuma samērs joprojām ir labvēlīgs. Tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz pilnīgas un ātras atbildes uz jebkuru šādu pieprasījumu.

Jebkurā laikā Aģentūra var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlīetas kopiju. Tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz kopiju vēlākais septiņās dienās pēc pieprasījuma saņemšanas.”

---