

## RETTIFIKA

**Rettifika tar-Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemenda, fir-rigward tal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s- sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata**

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 348 tal-31 ta' Diċembru 2010)

Fpaġna 6, l-Artikolu 1(7):

*minflok:* "7. L-Artikolu 16 huwa sostitwit b'dan li ġej:

*'Artikolu 16*

(...)

3. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiżgura li l-informazzjoni dwar il-prodott tinżamm aġġornata mal-għarfien xjentifiku attwali inklużi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet li jsiru pubbliċi permezz tal-web-portal Ewropew dwar il-mediċini stabbilit skont l-Artikolu 26.

4. Sabiex il-bilanċ ta' riskju-benefiċċju jkun jista' jiġi stmat il-hin kollu, l-Aġenzija tista' fi kwalunkwe hin tistaqsi lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jibgħat data li tagħti prova li l-bilanċ tar-riskju-benefiċċju jibqa' favorevoli. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat- tqeghid fis-suq għandu jwieġeb b'mod shiħ u minnufih għal kull waħda minn dawn it-talbiet.

L-Aġenzija tista' fi kwalunkwe hin tistaqsi lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jibgħat kopja tal- master fajl tas-sistema tal-farmakoviġilanza. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta kopja mhux iktar tard minn sebat ijiem wara li jkun irċieva r-rikjesta.'";

*aqra:* "7. Fl-Artikolu 16, il-paragrafi 1, 2 u 3 huma sostiwiti b'dan li ġej:

*'Artikolu 16*

(...)

3. Id -detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiżgura li l-informazzjoni dwar il-prodott tinżamm aġġornata mal-għarfien xjentifiku attwali inklużi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet li jsiru pubbliċi permezz tal-web-portal Ewropew dwar il-mediċini stabbilit skont l-Artikolu 26.

3a. Sabiex il-bilanċ ta' riskju-benefiċċju jkun jista' jiġi stmat il-hin kollu, l-Aġenzija tista' fi kwalunkwe hin tistaqsi lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jibgħat data li tagħti prova li l-bilanċ tar-riskju-benefiċċju jibqa' favorevoli. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat- tqeghid fis-suq għandu jwieġeb b'mod shiħ u minnufih għal kull waħda minn dawn it-talbiet.

L-Aġenzija tista' fi kwalunkwe hin tistaqsi lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jibgħat kopja tal-master fajl tas-sistema tal-farmakoviġilanza. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta l-kopja mhux iktar tard minn sebat ijiem wara li jkun irċieva r-rikjesta.'".

---