

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającego – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 348 z dnia 31 grudnia 2010 r.)

Strona 6, art. 1 pkt 7:

zamiast: „7) artykuł 16 otrzymuje brzmienie:

»Artykuł 16

(...)

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, by informacje o produkcie były na bieżąco dostosowywane do aktualnego stanu wiedzy naukowej, w tym do wniosków z przeprowadzonych ocen oraz do zaleceń udostępnianych publicznie za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków utworzonej zgodnie z art. 26.

4. W celu zapewnienia sobie możliwości stałej oceny bilansu ryzyko-korzyść Agencja może w każdej chwili zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wnioskiem o przesłanie danych potwierdzających, że bilans ryzyko-korzyść pozostaje pozytywny. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela pełnych i terminowych odpowiedzi na taki wniosek.

Agencja może w każdej chwili zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wnioskiem o przekazanie kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje taką kopię najpóźniej w terminie siedmiu dni od daty otrzymania wniosku.»

powinno być: „7) w art. 16 ust. 1, 2 i 3 otrzymują brzmienie:

»Artykuł 16

(...)

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, by informacje o produkcie były na bieżąco dostosowywane do aktualnego stanu wiedzy naukowej, w tym do wniosków z przeprowadzonych ocen oraz do zaleceń udostępnianych publicznie za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków utworzonej zgodnie z art. 26.

3a. W celu zapewnienia sobie możliwości stałej oceny bilansu ryzyko-korzyść Agencja może w każdej chwili zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wnioskiem o przesłanie danych potwierdzających, że bilans ryzyko-korzyść pozostaje pozytywny. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela pełnych i terminowych odpowiedzi na taki wniosek.

Agencja może w każdej chwili zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wnioskiem o przekazanie kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje taką kopię najpóźniej w terminie siedmiu dni od daty otrzymania wniosku.»
