

RETIFICAÇÕES

Retificação do Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 348 de 31 de dezembro de 2010)

Na página 6, artigo 1.º, n.º 7:

onde se lê: «7. O artigo 16.º passa a ter a seguinte redação:

"Artigo 16.º

(...)

3. O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar que as informações do medicamento se mantenham atualizadas em relação aos conhecimentos científicos mais recentes e incluam as conclusões da avaliação e as recomendações publicadas no portal europeu sobre medicamentos, criado na web nos termos do artigo 26.º.

4. A fim de poder avaliar continuamente a relação risco-benefício, a Agência pode pedir em qualquer altura ao titular da autorização de introdução no mercado para enviar dados que demonstrem que essa relação se mantém favorável. O titular da autorização de introdução no mercado deve responder cabal e prontamente a esses pedidos.

A Agência pode pedir em qualquer altura ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente uma cópia do dossiê principal do sistema de farmacovigilância. O titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar a referida cópia no prazo máximo de sete dias a contar da receção do pedido."».

deve ler-se: «7. No artigo 16.º, os n.ºs 1, 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:

"Artigo 16.º

(...)

3. O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar que as informações do medicamento se mantenham atualizadas em relação aos conhecimentos científicos mais recentes e incluam as conclusões da avaliação e as recomendações publicadas no portal europeu sobre medicamentos, criado na web nos termos do artigo 26.º.

3a. A fim de poder avaliar continuamente a relação risco-benefício, a Agência pode pedir em qualquer altura ao titular da autorização de introdução no mercado para enviar dados que demonstrem que essa relação se mantém favorável. O titular da autorização de introdução no mercado deve responder cabal e prontamente a esses pedidos.

A Agência pode pedir em qualquer altura ao titular da autorização de introdução no mercado que apresente uma cópia do dossiê principal do sistema de farmacovigilância. O titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar a referida cópia no prazo máximo de sete dias a contar da receção do pedido."».
