

KORIGENDÁ

Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15. decembra 2010, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a nariadenie (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu

(Úradný vestník Európskej únie L 348 z 31. decembra 2010)

Na strane 6 v článku 1 ods. 7:

namiesto: „7. Článok 16 sa nahrádza takto:

„Článok 16

(...)

3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby boli informácie o lieku aktualizované na základe súčasných vedeckých poznatkov vrátane záverov hodnotenia a odporúčaní zverejnených prostredníctvom európskeho internetového portálu pre lieky, ktorý bol vytvorený v súlade s článkom 26.

4. Aby mohla agentúra kontinuálne hodnotiť vyváženosť rizík a prínosu, môže kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh o poskytnutie údajov, ktoré preukazujú, že je zachovaná priaznivá vyváženosť rizík a prínosu. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh odpovie na každú takúto žiadosť úplne a čo najskôr.

Agentúra môže kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh o kópiu hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží kópiu najneskôr do siedmich dní od doručenia žiadosti.“

má byť: „7. V článku 16 sa odseky 1, 2 a 3 nahrádzajú takto:

„Článok 16

(...)

3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby boli informácie o lieku aktualizované na základe súčasných vedeckých poznatkov vrátane záverov hodnotenia a odporúčaní zverejnených prostredníctvom európskeho internetového portálu pre lieky, ktorý bol vytvorený v súlade s článkom 26.

3a. Aby mohla agentúra kontinuálne hodnotiť vyváženosť rizík a prínosu, môže kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh o poskytnutie údajov, ktoré preukazujú, že je zachovaná priaznivá vyváženosť rizík a prínosu. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh odpovie na každú takúto žiadosť úplne a čo najskôr.

Agentúra môže kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh o kópiu hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží kópiu najneskôr do siedmich dní od doručenia žiadosti.“
