

POPRAVKI

Popravek Uredbe (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila in Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje, glede farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini

(Uradni list Evropske unije L 348 z dne 31. decembra 2010)

Stran 6, člen 1(7):

besedilo: „7. člen 16 se nadomesti z naslednjim:

„člen 16

(...)

3. Imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da se informacije o zdravilu sproti dopolnjujejo z novimi znanstvenimi spoznanji, vključno s sklepi o oceni in priporočili, objavljenimi na evropskem spletnem portalu o zdravilih, ustanovljenem v skladu s členom 26.

4. Da se lahko neprestano ocenjuje razmerje med tveganjem in koristjo, lahko Agencija od imetnika dovoljenja za promet kadar koli zahteva, da posreduje podatke, ki dokazujejo, da razmerje med tveganjem in koristjo ostaja ugodno. Imetnik dovoljenja za promet v celoti in takoj ugoti vsaki taki zahtevi.

Agencija lahko kadar koli od imetnika dovoljenja za promet zahteva, da predloži izvod glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance. Imetnik dovoljenja za promet predloži izvod najpozneje v sedmih dneh po prejemu zahteve.“

se glasi: „7. v členu 16 se odstavki 1, 2 in 3 nadomestijo z naslednjim:

„člen 16

(...)

3. Imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da se informacije o zdravilu sproti dopolnjujejo z novimi znanstvenimi spoznanji, vključno s sklepi o oceni in priporočili, objavljenimi na evropskem spletnem portalu o zdravilih, ustanovljenem v skladu s členom 26.

3a. Da se lahko neprestano ocenjuje razmerje med tveganjem in koristjo, lahko Agencija od imetnika dovoljenja za promet kadar koli zahteva, da posreduje podatke, ki dokazujejo, da razmerje med tveganjem in koristjo ostaja ugodno. Imetnik dovoljenja za promet v celoti in takoj ugoti vsaki taki zahtevi.

Agencija lahko kadar koli od imetnika dovoljenja za promet zahteva, da predloži izvod glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance. Imetnik dovoljenja za promet predloži izvod najpozneje v sedmih dneh po prejemu zahteve.“
