

**ПОПРАВКИ**

**Поправка на Регламент (ЕС) № 488/2012 на Комисията от 8 юни 2012 година за изменение на Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета**

(Официален вестник на Европейския съюз L 150 от 9 юни 2012 г.)

На страница 69 в член 1 точка 7

*вместо:* „задължението за предоставяне по искане на Агенцията на всички данни в доказателство на това, че съотношението между риска и ползата остава благоприятно, както е предвидено в член 16, параграф 4 и в член 41, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004;“

*да се четат:* „задължението за предоставяне по искане на Агенцията на всички данни в доказателство на това, че съотношението между риска и ползата остава благоприятно, както е предвидено в член 16, параграф 3а и в член 41, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004;“.

На страница 69 в член 1 точка 12

*вместо:* „задължението за представяне по искане на Агенцията на копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност, както е предвидено в член 16, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004;“

*да се четат:* „задължението за представяне по искане на Агенцията на копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност, както е предвидено в член 16, параграф 3а от Регламент (ЕО) № 726/2004;“.

---