

## OPRAVY

**Oprava nařízení Komise (EU) č. 488/2012 ze dne 8. června 2012, kterým se mění nařízení (ES) č. 658/2007 o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004**

(Úřední věstník Evropské unie L 150 ze dne 9. června 2012)

Strana 69, čl. 1 bod 7:

*místo:* „povinnost předložit na žádost agentury veškeré údaje prokazující, že poměr prospěchu a rizika je nadále příznivý, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 4 a v čl. 41 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004;“,

*má být:* „povinnost předložit na žádost agentury veškeré údaje prokazující, že poměr prospěchu a rizika je nadále příznivý, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 3a a v čl. 41 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004;“.

Strana 69, čl. 1 bod 12:

*místo:* „povinnost předložit na žádost agentury kopii základního dokumentu farmakovigilančního systému, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004;“,

*má být:* „povinnost předložit na žádost agentury kopii základního dokumentu farmakovigilančního systému, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 3a nařízení (ES) č. 726/2004;“.

---