

PARANDUSED

Komisjoni 8. juuni 2012. aasta määruse (EL) nr 488/2012 (millega muudetakse komisjoni määrust (EÜ) nr 658/2007, mis käsitleb rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega) parandus

(Euroopa Liidu Teataja L 150, 9. juuni 2012)

Leheküljel 69 artikli 1 punktis 7

asendatakse „kohustus esitada ravimiameti nõudmisel andmed, mis tõendaksid, et ohu ja kasulikkuse suhe on endiselt soodne, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 16 lõikes 4 ja artikli 41 lõikes 4;”

järgmisega: „kohustus esitada ravimiameti nõudmisel andmed, mis tõendaksid, et ohu ja kasulikkuse suhe on endiselt soodne, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 16 lõikes 3a ja artikli 41 lõikes 4;”.

Leheküljel 69 artikli 1 punktis 12

asendatakse „kohustus esitada ravimiameti taotluse korral koopia ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikust, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 16 lõikes 4;”

järgmisega: „kohustus esitada ravimiameti taotluse korral koopia ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikust, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 16 lõikes 3a;”.
