

RECTIFICATIES

Rectificatie van Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie

(Publicatieblad van de Europese Unie L 348 van 31 december 2010)

Bladzijde 6, artikel 1, punt 7:

in plaats van: „7) Artikel 16 wordt vervangen door:

„Artikel 16

(...)

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor dat de product-informatie wordt aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het overeenkomstig artikel 26 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen.

4. Teneinde de verhouding tussen de voordelen en risico's permanent te kunnen beoordelen, kan het bureau de houder van de vergunning voor het in de handel brengen te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat deze verhouding gunstig blijft uitvallen. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen beantwoordt zulke verzoeken volledig en snel.

Het bureau kan de vergunninghouder op elk moment vragen een kopie van het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken. De vergunninghouder verstrekt de kopie uiterlijk zeven dagen na ontvangst van het verzoek.”.

te lezen: „7) Artikel 16, leden 1, 2 en 3, wordt vervangen door:

„Artikel 16

(...)

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor dat de product-informatie wordt aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het overeenkomstig artikel 26 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen.

3 bis. Teneinde de verhouding tussen de voordelen en risico's permanent te kunnen beoordelen, kan het bureau de houder van de vergunning voor het in de handel brengen te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat deze verhouding gunstig blijft uitvallen. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen beantwoordt zulke verzoeken volledig en snel.

Het bureau kan de vergunninghouder op elk moment vragen een kopie van het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken. De vergunninghouder verstrekt de kopie uiterlijk zeven dagen na ontvangst van het verzoek.”.
