

## ПОПРАВКИ

**Поправка на Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 година за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствени продукти за модерна терапия**

(Официален вестник на Европейския съюз L 348 от 31 декември 2010 г.)

На страница 6 в член 1 параграф 7

вместо: „7. Член 16 се заменя със следното:

„Член 16

(...)

3. Титулярят на разрешението за търговия гарантира, че информацията за продукта се актуализира в съответствие със съвременните научни познания, включително и заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени посредством европейския интернет портал за лекарства, създаден в съответствие с член 26.

4. За да може да оценява непрекъснато съотношението между риска и ползата, Агенцията може по всяко време да изиска от титуляря на разрешението за търговия да представи данни в доказателство на това, че съотношението между риска и ползата остава благоприятно. Титулярят на разрешението за търговия отговаря изчерпателно и бързо на всяко от тези искания.

Агенцията може да изиска по всяко време от титуляря на разрешението за търговия да предостави копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност. Титулярят на разрешението за търговия предоставя копието не по-късно от седем дни след получаване на искането.“

да се четат: „7. В член 16 параграфи 1, 2 и 3 се заменят със следното:

„Член 16

(...)

3. Титулярят на разрешението за търговия гарантира, че информацията за продукта се актуализира в съответствие със съвременните научни познания, включително и заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени посредством европейския интернет портал за лекарства, създаден в съответствие с член 26.

3а. За да може да оценява непрекъснато съотношението между риска и ползата, Агенцията може по всяко време да изиска от титуляря на разрешението за търговия да представи данни в доказателство на това, че съотношението между риска и ползата остава благоприятно. Титулярят на разрешението за търговия отговаря изчерпателно и бързо на всяко от тези искания.

Агенцията може да изиска по всяко време от титуляря на разрешението за търговия да предостави копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност. Титулярят на разрешението за търговия предоставя копието не по-късно от седем дни след получаване на искането.“

---