

Rettifica della direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 348 del 31 dicembre 2010)

Pagina 83, articolo 1, punto 16), lettere a) e b):

anziché: «a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«In casi particolari che coinvolgono gli interessi dell'Unione, gli Stati membri, la Commissione, il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio adiscono il comitato affinché si applichi la procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34 prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure su qualsiasi altra variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio che appare necessaria.»

b) dopo il primo comma, sono inseriti i commi seguenti:

«Qualora dalla valutazione di dati connessi alla farmacovigilanza di un medicinale autorizzato necessiti una nuova valutazione, la questione è deferita al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e si può applicare l'articolo 107 undecies, paragrafo 2. ...»

leggasi: «a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«In casi particolari che coinvolgono gli interessi dell'Unione, gli Stati membri, la Commissione, il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deferiscono la questione al comitato affinché si applichi la procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34 prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure su qualsiasi altra variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio che appaia necessaria.»

b) dopo il primo comma, sono inseriti i commi seguenti:

«La questione è deferita al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e si può applicare l'articolo 107 undecies, paragrafo 2, qualora tale deferimento derivi dalla valutazione di dati connessi alla farmacovigilanza di un medicinale autorizzato. ...».

(Direttiva pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 15 del 24 febbraio 2011)

19CE0436

