

Rettifica del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 20 del 31 gennaio 2022)

Pagina 11, articolo 1, paragrafo 1, lettera a):

anziché: «a) preparare, prevenire, coordinare e gestire l'impatto di emergenze di sanità pubblica sui medicinali e sui dispositivi medici e di eventi gravi sui medicinali e sui dispositivi medici a livello dell'Unione;»

leggasi: «a) preparare, prevenire, coordinare e gestire l'impatto di emergenze di sanità pubblica sui medicinali e sui dispositivi medici e di eventi gravi sui medicinali a livello dell'Unione;».

Pagina 14, articolo 4, paragrafo 2:

anziché: «2. Per agevolare il monitoraggio di cui al paragrafo 1, le autorità nazionali competenti per i medicinali, agendo tramite i punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 6, o la piattaforma di cui all'articolo 13 («Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze — European shortages monitoring platform — ESMP»), una volta pienamente operativa, riferiscono tempestivamente all'Agenzia [...]».

leggasi: «2. Per agevolare il monitoraggio di cui al paragrafo 1, le autorità nazionali competenti per i medicinali, agendo tramite i punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 6, secondo comma, o la piattaforma di cui all'articolo 13 («Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze — European shortages monitoring platform — ESMP»), una volta pienamente operativa, riferiscono tempestivamente all'Agenzia [...]».

Pagina 16, articolo 8, paragrafo 1:

anziché: «1. Per il periodo in cui è in corso un'emergenza di sanità pubblica o dopo il riconoscimento di un evento grave di cui all'articolo 4, paragrafo 3, fino a quando è confermato che è stato fatto fronte all'evento grave sufficientemente ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, l'MSSG comunica periodicamente i risultati del monitoraggio di cui all'articolo 7 alla Commissione e ai punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 6, e segnala in particolare eventuali carenze effettive o potenziali dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici o qualsiasi evento suscettibile di comportare il verificarsi di un evento grave.»

leggasi: «1. Per il periodo in cui è in corso un'emergenza di sanità pubblica o dopo il riconoscimento di un evento grave di cui all'articolo 4, paragrafo 3, fino a quando è confermato che è stato fatto fronte all'evento grave sufficientemente ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, l'MSSG comunica periodicamente i risultati del monitoraggio di cui all'articolo 7 alla Commissione e ai punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 6, secondo comma, e segnala in particolare eventuali carenze effettive o potenziali dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici o qualsiasi evento suscettibile di comportare il verificarsi di un evento grave.».

