



Council of the
European Union

045439/EU XXVI. GP
Eingelangt am 30/11/18

Brussels, 30 November 2018

12780/18

Interinstitutional File:
2008/0260 (COD)

JUR 473
MI 684
SAN 303
ECO 76
ENT 182
CODEC 1593

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use
(Official Journal of the European Union L 348 of 31 December 2010)

LANGUAGE concerned: **IT**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(b) (obvious errors in one language version)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

OBSERVATIONS to be notified to: secretariat.jl-rectificatifs@consilium.europa.eu
(DQL Rectificatifs, Directorate Quality of Legislation, Legal Service)

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. ...».
