



Brussels, 2 September 2016

10433/16

---

**Interinstitutional File:**  
2012/0192 (COD)

---

JUR 303  
PHARM 40  
SAN 270  
MI 463  
COMPET 382  
CODEC 912

**LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF**

---

Subject: Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC  
(OJ L 158, 27.5.2014, p. 1)

---

LANGUAGES concerned: **All linguistic versions**

PROCEDURE APPLICABLE according to the Council Statement of 1975.

(The procedures are explained in Council document 5980/07 JUR 49, available in the official languages, together with a translation of the structure of this cover page.)

— Procedure 2(c) (obvious error in all language versions)

The corrigendum will be published in the Official Journal after approval by the European Parliament.

TIME LIMIT for the objections by the Member States: 8 days

Any objections regarding this corrigendum should be notified to the Legal Service (DQL Rectificatifs): [secretariat.jl-rectificatifs@consilium.europa.eu](mailto:secretariat.jl-rectificatifs@consilium.europa.eu)

**ПОПРАВКА**

**на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО**

*(Официален вестник на Европейския съюз L 158, 27 май 2014 г.)*

На страница 28, член 23, параграф 5:

*Вместо:*

„5. Когато заключението..., е че съществената промяна е неприемлива, това заключение се счита за заключение на засегнатата държава членка.“,

*да се чете:*

„5. Когато заключението..., е че съществената промяна е неприемлива, това заключение се счита за заключение на всички засегнати държави членки.“.

**CORRECCIÓN DE ERRORES**

**del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE**

*(Diario Oficial de la Unión Europea L 158 de 27 de mayo de 2014)*

En la página 28, artículo 23, apartado 5:

*donde dice:*

«5. Si la conclusión del Estado miembro notificante sobre la modificación sustancial de aspectos incluidos en la parte I del informe de evaluación es que la modificación sustancial no es aceptable, esa conclusión se considerará la conclusión del Estado miembro implicado.»

*debe decir:*

«5. Si la conclusión del Estado miembro notificante sobre la modificación sustancial de aspectos incluidos en la parte I del informe de evaluación es que la modificación sustancial no es aceptable, esa conclusión se considerará la conclusión de todos los Estados miembros implicados.»

---

**OPRAVA**

**nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES**

*(Úřední věstník Evropské unie L 158 ze dne 27. května 2014)*

Strana 28, čl. 23 odst. 5:

*Místo:*

„Pokud závěr členského státu zpravodaje v souvislosti s významnou změnou aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, je, že významná změna je nepřijatelná, tento závěr se považuje za závěr dotčeného členského státu.“

*má být:*

„Pokud závěr členského státu zpravodaje v souvislosti s významnou změnou aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, je, že významná změna je nepřijatelná, tento závěr se považuje za závěr všech dotčených členských států.“

**BERIGTIGELSE**

**til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF**

*(Den Europæiske Unions Tidende L 158 af 27. maj 2014)*

Side 28, artikel 23, stk. 5:

*I stedet for:*

"Er den rapporterende ... at den væsentlige ændring ikke kan accepteres, anses den pågældende konklusion for at være den berørte medlemsstats konklusion."

*læses:*

"Er den rapporterende ... at den væsentlige ændring ikke kan accepteres, anses den pågældende konklusion for at være alle berørte medlemsstaters konklusion."

---

**BERICHTIGUNG**

**der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG Text von Bedeutung für den EWR**

*(Amtsblatt der Europäischen Union L 158 vom 27. Mai 2014)*

Seite 28 Artikel 23 Absatz 5

*Anstatt:*

"(5) Kommt der berichterstattende Mitgliedstaat ..., so gilt diese Schlussfolgerung als Schlussfolgerung des betroffenen Mitgliedstaats."

*muss es heißen:*

"(5) Kommt der berichterstattende Mitgliedstaat ..., so gilt diese Schlussfolgerung als Schlussfolgerung aller betroffenen Mitgliedstaaten."

**PARANDUS**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määruses (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ

*(Euroopa Liidu Teataja L 158, 27. mai 2014)*

Leheküljel 28 artikli 23 lõikes 5

*asendatakse*

„5. Kui aruandva liikmesriigi järelalus hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide olulise muutmise kohta on, et oluline muudatus ei ole vastuvõetav, loetakse see järelalus asjaomase liikmesriigi järelaluseks.“

*järgmisega:*

„5. Kui järelalus aruandva liikmesriigi hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide olulise muutmise kohta on, et oluline muudatus on vastuvõetamatu, loetakse see järelalus kõikide asjaomaste liikmesriikide järelaluseks.“

---

**ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ**

**του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ**

*(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 158 της 27ης Μαΐου 2014)*

Σελίδα 28, άρθρο 23 παράγραφος 5:

*Αντί:*

«Εάν το συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους όσον αφορά την ουσιαστική τροποποίηση πτυχών που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης είναι ότι η ουσιαστική τροποποίηση δεν είναι αποδεκτή, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.»

*διάβαζε:*

«Εάν το συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους όσον αφορά την ουσιαστική τροποποίηση πτυχών που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης είναι ότι η ουσιαστική τροποποίηση δεν είναι αποδεκτή, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα όλων των ενδιαφερομένων κρατών μελών.».



**CORRIGENDUM**

**to Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of  
16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing  
Directive 2001/20/EC**

*(Official Journal of the European Union L 158, 27 May 2014)*

On Page 28, Article 23(5):

*for:*

"Where the conclusion ... is that the substantial modification is not acceptable, that conclusion shall be deemed to be the conclusion of the Member State concerned.",

*read:*

"Where the conclusion ... is that the substantial modification is not acceptable, that conclusion shall be deemed to be the conclusion of all Member States concerned.".

**RECTIFICATIF**

**au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif  
aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE**

*("Journal officiel de l'Union européenne" L 158 du 27 mai 2014)*

Page 28, article 23, paragraphe 5

*Au lieu de:*

"5. Lorsque l'État membre rapporteur parvient à la conclusion que, ... la modification substantielle n'est pas acceptable, cette conclusion est réputée être la conclusion de l'État membre concerné."

*lire:*

"5. Lorsque l'État membre rapporteur parvient à la conclusion que, ... la modification substantielle n'est pas acceptable, cette conclusion est réputée être la conclusion de tous les États membres concernés."

---

**CEARTÚCHÁN**

**ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE**

*(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L 158 an 27 Bealtaine 2014)*

*(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L Eagrán Speisialta Gaeilge an 27 Bealtaine 2014)*

Ar leathanach 28, in Airteagal 23(5):

*in ionad:*

"I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe ... nach bhfuil an modhnú substaintiúil inghlactha, measfar gurb é conclúid an Bhallstáit lena mbaineann a bheidh sa conclúid sin.",

*léitear:*

"I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe ... nach bhfuil an modhnú substaintiúil inghlactha, measfar gurb é conclúid na mBallstát uile lena mbaineann a bheidh sa conclúid sin."

**ISPRAVAK**

**Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ**

*(Službeni list Europske unije L 158, 27. svibnja 2014.)*

Na stranici 28., u članku 23. stavku 5.

*umjesto:*

„Ako je zaključak ... da značajna izmjena nije prihvatljiva, taj se zaključak smatra zaključkom dotične države članice.”

*treba stajati:*

„Ako je zaključak ... da značajna izmjena nije prihvatljiva, taj se zaključak smatra zaključkom svih dotičnih država članica.”

---

**RETTIFICA**

**del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio,  
del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano  
e che abroga la direttiva 2001/20/CE**

*(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 158 del 27 maggio 2014)*

Pagina 28, articolo 23, paragrafo 5

*anziché:*

"5. Se, secondo la conclusione dello Stato membro relatore in merito alla modifica sostanziale di aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione, la modifica sostanziale non è accettabile, tale conclusione è considerata quella dello Stato membro interessato."

*leggasi:*

"5. Se, secondo la conclusione dello Stato membro relatore in merito alla modifica sostanziale di aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione, la modifica sostanziale non è accettabile, tale conclusione è considerata quella di tutti gli Stati membri interessati."

**KĻŪDU LABOJUMS**

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK

(*"Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis" L 158, 2014. gada 27. maijs*)

28. lappusē 23. panta 5. punktā

*tekstu:*

"Ja ziņotājas dalībvalsts secinājums par tādu aspektu būtiskiem grozījumiem, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa, ir, ka būtisks grozījums nav pieņemams, minēto secinājumu uzskata par attiecīgās dalībvalsts secinājumu."

*lasīt šādi:*

"Ja ziņotājas dalībvalsts secinājums par tādu aspektu būtiskiem grozījumiem, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa, ir, ka būtisks grozījums nav pieņemams, minēto secinājumu uzskata par visu attiecīgo dalībvalstu secinājumu."

**2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl  
žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, klaidų  
ištaisyimas**

*(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 158, 2014 m. gegužės 27 d.)*

28 puslapis, 23 straipsnis, 5 dalis:

*yra:*

„Kai ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada ... yra ta, kad esminis pakeitimas yra nepriimtinas, ta išvada laikoma susijusios valstybės narės išvada.“;

*turi būti:*

„Kai ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada ... yra ta, kad esminis pakeitimas yra nepriimtinas, ta išvada laikoma visų susijusių valstybių narių išvada.“.

---

**HELYESBÍTÉS**

**az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelethez**

*(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 158., 2014.5.27.)*

A 28. oldalon, a 23. cikk (5) bekezdésében:

*a következő szövegrész:*

„Ha a jelentéskészítő tagállam (...) arra következtetésre jut, hogy a lényeges módosítás nem elfogadható, ez a következtetés az érintett tagállam által hozott következtetésnek tekintendő.”,

*helyesen:*

„Ha a jelentéskészítő tagállam (...) arra következtetésre jut, hogy a lényeges módosítás nem elfogadható, ez a következtetés az összes érintett tagállam által hozott következtetésnek tekintendő.”.



**RETTIFIKA**

**tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014  
dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva  
2001/20/KE**

*(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 158, tas-27 ta' Mejju 2014)*

Fil-paġna 28, l-Artikolu 23(5)

*minflok:*

"Fejn il-konklużjoni ... tkun li l-l-modifika sostanzjali mhijiex aċċettabbli, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istat Membru kkonċernat."

*aqra:*

"Fejn il-konklużjoni ... tkun li l-l-modifika sostanzjali mhijiex aċċettabbli, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istati Membri kkonċernati kollha."

---

**RECTIFICATIE**

**van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014  
betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking  
van Richtlijn 2001/20/EG**

*(Publicatieblad van de Europese Unie L 158 van 27 mei 2014)*

Bladzijde 28, artikel 23, lid 5

*In plaats van:*

"Als de conclusie ..., inhoudt dat de substantiële wijziging niet aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie te zijn van de betrokken lidstaat.",

*lezen:*

"Als de conclusie ..., inhoudt dat de substantiële wijziging niet aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie te zijn van alle betrokken lidstaten".

---

**SPROSTOWANIE**

do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r.  
w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia  
dyrektywy 2001/20/WE

*(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 158 z 27 maja 2014 r.)*

Strona 28, art. 23 ust. 5

*zamiast:*

„W przypadku gdy konkluzja (...), że istotna zmiana jest niedopuszczalna, konkluzję tę uznaje się za konkluzję zainteresowanego państwa członkowskiego.”

*powinno być:*

„W przypadku gdy konkluzja (...), że istotna zmiana jest niedopuszczalna, konkluzję tę uznaje się za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.”.

---

## RETIFICAÇÃO

**do Regulamento (UE) N.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE**

*(Jornal Oficial da União Europeia L 158 de 27 de maio de 2014)*

Na página 28, artigo 23.º, n.º 5:

*onde se lê:*

"5. Quando a conclusão ... for a de que a alteração substancial não é aceitável, considera-se que essa conclusão é a conclusão do Estado-Membro em causa.",

*leia-se:*

"5. Quando a conclusão ... for a de que a alteração substancial não é aceitável, considera-se que essa conclusão é a conclusão de todos os Estados-Membros em causa."

**RECTIFICARE**

**la Regulamentul (UE) NR. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie  
2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a  
Directivei 2001/20/CE**

*(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158 din 27 mai 2014)*

La pagina 28, articolul 23 alineatul (5):

*în loc de:*

„(5) În cazul în care concluzia statului membru raportor referitoare la modificarea substanțială a unor aspecte vizate de partea I a raportului de evaluare este că modificarea substanțială nu este acceptabilă, această concluzie se consideră ca fiind concluzia statului membru în cauză.”

*se citește:*

„(5) În cazul în care concluzia statului membru raportor referitoare la modificarea substanțială a unor aspecte vizate de partea I a raportului de evaluare este că modificarea substanțială nu este acceptabilă, această concluzie se consideră ca fiind concluzia tuturor statelor membre în cauză.”

---

**KORIGENDUM**

**k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014  
zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie,  
ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES**

*(Úradný vestník Európskej únie L 158 z 27. mája 2014)*

Na strane 28, článok 23 ods. 5:

*namiesto:*

„Ak záver ... je taký, že podstatná zmena je neprípustná, tento záver sa považuje za záver príslušného členského štátu.“,

*má byť:*

„Ak záver ... je taký, že podstatná zmena je neprípustná, tento záver sa považuje za záver všetkých príslušných členských štátov.“.

---

**POPRAVEK**

Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES

*(Uradni list Evropske unije L 158 z dne 27. maja 2014)*

Stran 28, člen 23(5):

*besedilo:*

„Kadar je ugotovitev ..., da bistvena sprememba ni sprejemljiva, ta ugotovitev šteje kot ugotovitev zadevne države članice.“

*se glasi:*

„Kadar je ugotovitev ..., da bistvena sprememba ni sprejemljiva, ta ugotovitev šteje kot ugotovitev vseh zadevnih držav članic.“.

---

**OIKAISU**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta**

*(Euroopan unionin virallinen lehti L 158, 27. toukokuuta 2014)*

Sivulla 28 olevan 23 artiklan 5 kohta:

*on:*

"Mikäli raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaan kuuluvien seikkojen huomattavaa muutosta koskeva päätelmä on se, että huomattava muutos ei ole hyväksyttävissä, kyseinen päätelmä on katsottava asianomaisen jäsenvaltion päätelmäksi."

*pitää olla:*

"Mikäli raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaan kuuluvien seikkojen huomattavaa muutosta koskeva päätelmä on se, että huomattava muutos ei ole hyväksyttävissä, kyseinen päätelmä on katsottava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden päätelmäksi."

---



**RÄTTELSE**

**till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om  
kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG**

*(Europeiska unionens officiella tidning L 158 av den 27 maj 2014)*

På sidan 28, artikel 23.5

*I stället för:*

"... är att den väsentliga ändringen inte är godtagbar ska denna slutsats betraktas som den berörda medlemsstatens slutsats."

*ska det stå:*

"... är att den väsentliga ändringen inte är godtagbar ska denna slutsats betraktas som samtliga berörda medlemsstaters slutsats.

---