



Brussels, 22 September 2016

---

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

---

10433/1/16  
REV 1

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)

This REV 1 of the Corrigendum/Rectificatif concerns the ET version only.

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

TIME LIMIT for the objections by the Member States: 5 days

**Any observations 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 25 artikli 19 lõikes 3

*asendatakse*

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

*järgmisega:*

„3. Kui aruandva liikmesriigi järeldus hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide olulise muutmise kohta on, et oluline muudatus ei ole vastuvõetav, loetakse see järeldus kõikide asjaomaste liikmesriikide järelduseks.“

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 aruandva liikmesriigi järelalus hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide olulise muutmise kohta on, et oluline muudatus ei ole vastuvõetav, 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 uchylecia  
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.