

Brüssel, den 11. Mai 2017 (OR. en)

9047/17 ADD 1

PHARM 20 SAN 190 MI 398 COMPET 325

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	8. Mai 2017
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D050582/03 - ANNEX 1
Betr.:	ANHANG der RICHTLINIE (EU)/ DER KOMMISSION zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D050582/03 - ANNEX 1.

Anl.: D050582/03 - ANNEX 1

9047/17 ADD 1 /ar DGB 2C



Brüssel, den XXX D050582/03 [...](2017) XXX draft

ANNEX 1

ANHANG

der

RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel

ANHANG

Entsprechungstabelle

Richtlinie 2003/94/EG	Vorliegende Richtlinie	Verordnung (EU) Nr. nn/yyyy [Delegierte Verordnung der Kommission zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung von Grundsätzen und Leitlinien für die gute Herstellungspraxis bei Prüfpräparaten, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und der Einzelheiten von Inspektionen]
Artikel 1	Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3	-
Artikel 4	Artikel 4	Artikel 3
Artikel 5	Artikel 5	Artikel 4
Artikel 6	Artikel 6	Artikel 5 Absatz 1
Artikel 7	Artikel 7	Artikel 6
Artikel 8	Artikel 8	Artikel 7
Artikel 9	Artikel 9	Artikel 8
Artikel 10	Artikel 10	Artikel 9
Artikel 11	Artikel 11	Artikel 10
Artikel 12	Artikel 12	Artikel 13
Artikel 13	Artikel 13	Artikel 14
Artikel 14	Artikel 14	Artikel 15
Artikel 15	-	-

Artikel 16	-	-
Artikel 17	-	-
Artikel 18	-	-
Artikel 19	-	-