



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 2 May 2014

9444/14

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

**JUR 273
PHARM 37
SAN 192
MI 404
COMPET 255
CODEC 1203**

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC
(PE 2/1/14 REV 1, 16.4.2014)

LANGUAGE concerned: **FR**

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(b) (obvious errors in one language version)

TIME LIMIT for the agreement of the Presidency and of the European Parliament (in case of acts adopted under the ordinary legislative procedure): 3 days

Any observations regarding this corrigendum should be notified to the Presidency:

Ms. Vassiliki Karra:

e-mail: vkarra@rp-grece.be

RECTIFICATIF

au règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE

(PE 2/1/14 REV 1 du 16.4.2014)

Page 4, considérant 9

Au lieu de:

"... qui ne touchent pas plus d'une personne sur 50 000 dans l'Union (maladies très rares).",

lire:

"... qui ne touchent pas plus d'une personne sur 50 000 dans l'Union (maladies ultra-rares)."

Page 5, considérant 10

Au lieu de:

"... comme dans le cas des maladies rares et très rares.",

lire:

"... comme dans le cas des maladies rares et ultra-rares."

Page 8, considérant 19

Au lieu de:

"... ou les patients atteints de maladies rares ou très rares, de s'appuyer sur une expertise spécifique.",

lire:

"... ou les patients atteints de maladies rares ou ultra-rares, de s'appuyer sur une expertise spécifique."

Annexe I, page 6, section D, paragraphe 17, point h)

Au lieu de:

"... par exemple l'âge, le sexe, la participation de volontaires sains, des participants atteints de maladies rares et très rares;",

lire:

"... par exemple l'âge, le sexe, la participation de volontaires sains, des participants atteints de maladies rares et ultra-rares;"
