



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 6 May 2014**

---

---

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

---

---

**9444/1/14  
REV 1**

**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)

---

LANGUAGES concerned: **DE, 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 a number of language versions)

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

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

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

**Ms. Vassiliki Karra:**

**e-mail: vkarra@rp-grece.be**

**BERICHTIGUNG**

der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG

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

Seite 40 Artikel 4 Absatz 2

Statt:

" ... gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaat."

muss es heißen:

" ... gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats."

Seite 85 Artikel 29 Absatz 1 Satz 2

nach dem Satzteil " ... eines unparteiischen Zeugen erteilt und aufgezeichnet werden" wird nach dem Wort "werden" ein Punkt eingefügt.

Seite 86 Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii

Statt:

" ... ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht ... "

muss es heißen:

" ... ohne dass ihm daraus Nachteile entstehen ... "

Seite 93 Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe c

Statt:

" ... wird vom Prüfer respektiert;"

muss es heißen:

" ... wird vom Prüfer beachtet;"

Seite 93 Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe e

Statt:

" ... für einen klinischen Zustand, das nur Minderjährige betrifft, ..."

muss es heißen:

" ... für einen klinischen Zustand, der nur Minderjährige betrifft, ..."

Seite 96 Artikel 35 Absatz 1 Einleitung

Statt:

" ... sofern diese Entscheidung zu dem Zeitpunkt der ersten Intervention mit dem Prüfungsteilnehmer ..."

muss es heißen:

" ... sofern diese Entscheidung zu dem Zeitpunkt der ersten Intervention am Prüfungsteilnehmer ..."

Seite 97 Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe b

Statt:

" ... von dem Prüfer beim Prüfungsteilnehmer oder beim seinem gesetzlichen Vertreter ..."

muss es heißen:

" ... von dem Prüfer beim Prüfungsteilnehmer oder bei seinem gesetzlichen Vertreter ..."

Seite 111 Artikel 49 Absatz 2

Statt:

" ... zur Durchführung ihrer Tätigkeitsausreichend qualifiziert sein."

muss es heißen:

" ... zur Durchführung ihrer Tätigkeit ausreichend qualifiziert sein."

Anhang I Seite 16 Buchstabe G Nummer 41

Statt:

"den internationalen;Leitlinien"

muss es heißen:

"den internationalen Leitlinien"

---

**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;"

---