



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 27 June 2014**

**11340/14**

---

**Interinstitutional File:  
2008/0261 (COD)**

---

**JUR 383  
MI 505  
SAN 260  
ECO 73  
ENT 149  
CODEC 1535**

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

Subject: Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products  
(OJ L 174, 1.7.2011, p. 74)

---

LANGUAGES concerned: **DE, ET, FR, LT, NL, SK, SL, FI, SV**

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 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): 8 days

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

**Ms. Vassiliki Karra:**

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

**BERICHTIGUNG**

der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur  
Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für  
Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in  
die legale Lieferkette

(ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74)

Seite 78, Artikel 1 Nummer 5 neuer Buchstabe g

Statt:

"g) die zuständige Behörde und den Inhaber der Herstellungserlaubnis sofort zu unterrichten,  
wenn ..."

muss es heißen:

"g) die zuständige Behörde und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sofort  
zu unterrichten, wenn ..."

Seite 80 Artikel 1 Nummer 12, neuer Artikel 54a Absatz 1 Unterabsatz 2

Statt:

"Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54  
Buchstabe o nicht tragen, sofern sie nicht ausnahmsweise nach dem in Absatz 2 Buchstabe b des  
vorliegenden Artikels genannten Verfahren in eine Liste aufgenommen worden sind, nachdem in  
Bezug auf sie ein Fälschungsrisiko festgestellt wurde."

muss es heißen:

"Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54  
Buchstabe o nicht tragen, sofern sie nicht ausnahmsweise nach dem in Absatz 2 Buchstabe b des  
vorliegenden Artikels genannten Verfahren in eine Liste aufgenommen worden sind, nachdem in  
Bezug auf sie ein Fälschungsrisiko festgestellt wurde."

**PARANDUS**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivis 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse

(ELT L 174, 1.7.2011, lk 74)

Lehekülg 80, artikkel 1, punkt 12, uue artikli 54a lõike 2 punkt b

Asendada:

„b) loetelud, mis sisaldavad selliseid ravimeid või ravimiliike, mis retsepti alusel väljastatavate ravimite puhul ei pea kandma turvaelemente ja ilma retseptita väljastatavate ravimite puhul peavad kandma artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente.”

järgmisega:

„b) loetelud, mis sisaldavad selliseid ravimeid või ravimiliike, mis retsepti alusel väljastatavate ravimite puhul ei kanna turvaelemente ja ilma retseptita väljastatavate ravimite puhul kannavad artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente.”

**RECTIFICATIF**

à la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

(JO L 174 du 1.7.2011, p. 74)

Page 80, point 12), article 54 bis, paragraphe 1

Au lieu de:

- "1. Les médicaments soumis à prescription sont dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article.

Les médicaments non soumis à prescription ne sont pas dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent, par dérogation, sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article, après qu'un risque de falsification a été identifié."

lire:

- "1. Les médicaments soumis à prescription doivent être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article.

Les médicaments non soumis à prescription ne peuvent pas être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent, par dérogation, sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article, après qu'un risque de falsification a été identifié."

Au lieu de:

"b) les listes répertoriant les médicaments ou les catégories de médicaments qui, dans le cas des médicaments soumis à prescription, ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), et qui, dans le cas des médicaments non soumis à prescription, doivent en être dotés. Ces listes sont établies compte tenu du risque de falsification et du risque résultant de la falsification, qui menacent ces médicaments ou catégories de médicaments. À cette fin, les critères suivants, au minimum, sont appliqués:",

lire:

"b) les listes répertoriant les médicaments ou les catégories de médicaments qui, dans le cas des médicaments soumis à prescription, ne peuvent pas être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), et qui, dans le cas des médicaments non soumis à prescription, doivent en être dotés. Ces listes sont établies compte tenu du risque de falsification et du risque résultant de la falsification, qui menacent ces médicaments ou catégories de médicaments. À cette fin, les critères suivants, au minimum, sont appliqués:".

---

## **KLaidų ištaisymas**

2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos

(OL L 174, 2011 7 1, p. 74)

### 80 puslapis, 1 straipsnis, 12 dalis

Yra:

„12. Įterpiamas šis straipsnis:

„54a straipsnis

1. Receptiniai vaistai turi 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemones, išskyrus atvejus, kai jie įrašyti į sąrašą laikantis tvarkos pagal šio straipsnio 2 dalies b punktą.

Nereceptiniai vaistai neturi 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių, išskyrus atvejus, kai išimties tvarka jie įrašyti į sąrašą laikantis tvarkos pagal šio straipsnio 2 dalies b punktą, jei įvertinus nustatyta, kad yra šių vaistų falsifikacijos rizika.

2. Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotuosius aktus pagal 121a straipsnį bei laikydamasi 121b ir 121c straipsniuose nustatytų sąlygų, patvirtina priemones, papildančias 54 straipsnio o punktą, siekdama nustatyti išsamias apsaugos priemonių, nurodytų 54 straipsnio o punkte, naudojimo taisykles.

Tuose deleguotuosius aktuose nustatoma:

- a) 54 straipsnio o dalyje nurodytų apsaugos priemonių unikalios identifikatoriaus, kuris suteikia galimybę patikrinti vaistų autentiškumą ir identifikuoti atskiras pakuotes, charakteristikos ir techninės specifikacijos. Nustatant apsaugos priemones reikia tinkamai atsižvelgti į ekonominį veiksmingumą;
- b) sąrašai, kuriuose išvardyti vaistai ar vaistų kategorijos, kuriems, kai jie yra receptiniai vaistai, apsaugos priemonės, nurodytos 54 straipsnio o punkte, netaikomos, ir kai jie yra nereceptiniai vaistai, šios priemonės taikomos. Tie sąrašai nustatomi atsižvelgiant į falsifikacijos riziką, susijusią ar kylančią dėl vaistų ar jų kategorijų. “;

turi būti:

„12. Įterpiamas šis straipsnis:

„54a straipsnis

1. Receptiniai vaistai turi turėti 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemones, išskyrus atvejus, kai jie įrašyti į sąrašą laikantis tvarkos pagal šio straipsnio 2 dalies b punktą.

Nereceptiniai vaistai neturi turėti 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių, išskyrus atvejus, kai išimties tvarka jie įrašyti į sąrašą laikantis tvarkos pagal šio straipsnio 2 dalies b punktą, jei įvertinus nustatyta, kad yra šių vaistų falsifikacijos rizika.

2. Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotuosius aktus pagal 121a straipsnį bei laikydama 121b ir 121c straipsniuose nustatytų sąlygų, patvirtina priemones, papildančias 54 straipsnio o punktą, siekdama nustatyti išsamias apsaugos priemonių, nurodytų 54 straipsnio o punkte, naudojimo taisykles.

Tuose deleguotuosius aktuose nustatoma:

- a) 54 straipsnio o dalyje nurodytų apsaugos priemonių unikalaus identifikatoriaus, kuris suteikia galimybę patikrinti vaistų autentiškumą ir identifikuoti atskiras pakuotes, charakteristikos ir techninės specifikacijos. Nustatant apsaugos priemones reikia tinkamai atsižvelgti į ekonominę veiksmingumą;
- b) sąrašai, kuriuose išvardyti vaistai ar vaistų kategorijos, kuriems, kai jie yra receptiniai vaistai, apsaugos priemonės, nurodytos 54 straipsnio o punkte, neturi būti taikomos, ir kai jie yra nereceptiniai vaistai, šios priemonės taikomos. Tie sąrašai nustatomi atsižvelgiant į falsifikacijos riziką, susijusią ar kylančią dėl vaistų ar jų kategorijų. “.

**RECTIFICATIE**

van Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden

(PB L 174 van 1.7.2011, blz. 74)

Bladzijde 80, artikel 1, punt 12), nieuw artikel 54 bis, eerste lid, eerste alinea

In plaats van:

"Aan een recept onderworpen geneesmiddelen worden de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken aangebracht, tenzij deze geneesmiddelen in een lijst zijn opgenomen volgens de procedure ingevolge lid 2, onder b), van dit artikel."

lezen:

"Op aan een recept onderworpen geneesmiddelen worden de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken aangebracht, tenzij deze geneesmiddelen in een lijst zijn opgenomen volgens de procedure ingevolge lid 2, onder b), van dit artikel."



Bladzijde 80, artikel 1, punt 12), nieuw artikel 54 bis, tweede lid, tweede alinea, onder b), eerste zin

In plaats van:

"de lijsten met de geneesmiddelen of geneesmiddelencategorieën waarop de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken in het geval van aan een recept onderworpen geneesmiddelen niet en in het geval van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen wel moeten worden aangebracht."

lezen:

"de lijsten met de geneesmiddelen of geneesmiddelencategorieën waarop de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken in het geval van aan een recept onderworpen geneesmiddelen niet en in het geval van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen wel worden aangebracht."

---

**KORIGENDUM**

k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca

(Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 74)

Strana 80 článok 1 bod 12, nový článok 54a odsek 1 druhý pododsek

Namiesto:

„Lieky, ktoré nie sú na lekárske predpis, nie sú vybavené bezpečnostnými prvkami podľa článku 54 písm. o), ...“

má byť:

„Lieky, ktoré nie sú na lekárske predpis, nesmú byť vybavené bezpečnostnými prvkami podľa článku 54 písm. o), ...“.

---

**POPRAVEK**

Direktive 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo

(UL L 174, 1.7.2011, str. 74)

Stran 80, člen 1, točka 12, novi člen 54a, odstavek 1, drugi pododstavek

Besedilo:

"Zdravila, ki se ne izdajajo na recept, ne nosijo zaščitnih elementov iz točke (o) člena 54, razen če so izjemoma uvrščena na seznam v skladu s postopkom iz točke (b) odstavka 2 tega člena, potem ko je bilo ocenjeno, da zanje velja tveganje ponarejanja."

se glasi:

"Zdravila, ki se ne izdajajo na recept, ne smejo nositi zaščitnih elementov iz točke (o) člena 54, razen če so izjemoma uvrščena na seznam v skladu s postopkom iz točke (b) odstavka 2 tega člena, potem ko je bilo ocenjeno, da zanje velja tveganje ponarejanja."

Stran 80, člen 1, točka 12, novi člen 54a, odstavek 2, drugi pododstavek, točka (b), prvi stavek

Besedilo:

"(b) sezname zdravil ali kategorij zdravil, katerim v primeru zdravil, ki se izdajajo na recept, ni treba nositi zaščitnih elementov, v primeru zdravil, ki se izdajajo brez recepta, pa morajo nositi zaščitne elemente iz točke (o) člena 54."

se glasi:

"(b) sezname zdravil ali kategorij zdravil, kateri v primeru zdravil, ki se izdajajo na recept, ne smejo nositi zaščitnih elementov, v primeru zdravil, ki se izdajajo brez recepta, pa morajo nositi zaščitne elemente iz točke (o) člena 54."

**OIKAISU**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2011/62/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun

(EUVL L 174, 1.7.2011, s.74)

Sivu 80, 54 a artiklan 2 kohdan toisen alakohdan b alakohta

Oikaistaan

"b) edellä 1 kohdassa tarkoitetut luettelot lääkkeistä tai tuoteryhmistä, joissa lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden osalta ei tulisi olla ja ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden osalta olisi oltava 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetut turvaominaisuudet, ottaen huomioon lääkkeisiin tai lääkeryhmiin liittyvä väärentämisriski sekä väärentämisestä aiheutuvat riskit. Tätä tarkoitusta varten käytetään vähintään seuraavia perusteita:"

seuraavasti:

"b) edellä 1 kohdassa tarkoitetut luettelot lääkkeistä tai tuoteryhmistä, joissa lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden osalta ei saa olla ja ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden osalta on oltava 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetut turvaominaisuudet, ottaen huomioon lääkkeisiin tai lääkeryhmiin liittyvä väärentämisriski sekä väärentämisestä aiheutuvat riskit. Tätä tarkoitusta varten käytetään vähintään seuraavia perusteita:"

**RÄTTELSE**

till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan

(EUT L 147, 1.7.2011, s. 74)

Sidan 80, artikel 1, punkt 12, ny artikel 54a, punkt 1, andra stycket

I stället för:

"Läkemedel som inte är receptbelagda ska inte vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o, om de inte undantagsvis har förtecknats i enlighet med förfarandet enligt punkt 2 b i denna artikel, efter en bedömning att de löper risk att förfalskas."

ska det stå:

"Läkemedel som inte är receptbelagda får inte vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o, om de inte undantagsvis har förtecknats i enlighet med förfarandet enligt punkt 2 b i denna artikel, efter en bedömning att de löper risk att förfalskas."

Sidan 80, artikel 1, punkt 12, ny artikel 54a, punkt 2, andra stycket, led b, första meningen

I stället för:

"b) Förteckningar över de läkemedel eller kategorier av läkemedel som, om det rör sig om receptbelagda läkemedel inte ska vara märkta med säkerhetsdetaljerna, och om det rör sig om icke-receptbelagda läkemedel ska vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o."

ska det stå:

"b) Förteckningar över de läkemedel eller kategorier av läkemedel som, om det rör sig om receptbelagda läkemedel inte får vara märkta med säkerhetsdetaljerna, och om det rör sig om icke-receptbelagda läkemedel ska vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o."