



Council of the  
European Union

Brussels, 10 November 2015

12987/15

---

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

---

JUR 651  
PHARM 44  
SAN 330  
MI 635  
COMPET 453  
CODEC 1338

**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)

---

LANGUAGE concerned: **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(b) (obvious errors in one language version)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the objections by the Member States: 8 days

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

**Philippe Thill:**

**e-mail: philippe.thill2@mae.etat.lu**

**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

(EUT L 158, 27.5.2014, s. 1)

**Sidan 7, skäl 55 sista meningen**

I stället för:

"(55) ... De tillämpliga reglerna bör därför medge en viss flexibilitet, under förutsättning att försökspersonernas säkerhet eller tillförlitligheten och robustheten hos de data genereras vid den kliniska prövningen inte äventyras."

ska det stå:

"(55) ... De tillämpliga reglerna bör därför medge en viss flexibilitet, under förutsättning att försökspersonernas säkerhet eller tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras vid den kliniska prövningen inte äventyras."

**Sidan 9, skäl 73 första meningen**

I stället för:

"(73) I syfte att komplettera eller ändra vissa icke-väsentliga delar av denna förordning bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) delegeras till kommissionen med avseende på ändring av bilagorna I, II, IV and V till denna förordning ..."

ska det stå:

"(73) I syfte att komplettera eller ändra vissa icke-väsentliga delar av denna förordning bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) delegeras till kommissionen med avseende på ändring av bilagorna I, II, IV och V till denna förordning ...".

Sidan 29, artikel 25.6 andra stycket

I stället för:

"Data från kliniska prövningar som inleddes före det datum som avses i artikel 99 andra stycket och vilka uppges i en ansökan om den kliniska prövningen ..."

ska det stå:

"Data från kliniska prövningar som inleddes före det datum som avses i artikel 99 andra stycket ska endast uppges i en ansökan om den kliniska prövningen ...".

Sidan 32, artikel 31.1 g ii

I stället för:

"g) ...

ii) ... den berörda försökspersonen som inte är beslutskompetent representerar jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av."

ska det stå:

"g) ...

ii) ... den berörda försökspersonen som inte är beslutskompetent jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av."

Sidan 34, artikel 35.1 e

I stället för:

"e) Den kliniska prövningen har ett direkt samband med försökspersonens medicinska tillstånd som gör det omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller från hans eller hennes s lagligen utsedda ställföreträdare ..."

ska det stå:

"e) Den kliniska prövningen har ett direkt samband med försökspersonens medicinska tillstånd som gör det omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ...".

Sidan 48, artikel 81.3 andra stycket

I stället för:

"De data som skickats in i enlighet med första stycket och som beskriver de läkemedel och substanser ..."

ska det stå:

"De data som skickats in i enlighet med första stycket och som beskriver läkemedel och substanser ...".

---