



Brussels, 5 December 2018

15139/18

---

**Interinstitutional File:**  
2014/0257 (COD)

---

JUR 585  
AGRILEG 219  
VETER 90  
PHARM 65  
MI 931  
CODEC 2206

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

---

Subject: Regulation of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC  
(PE-CONS 45/18, 14 November 2018)

---

LANGUAGES concerned: **All linguistic versions**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(c) (obvious error in all language versions)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 3 days

**OBSERVATIONS to be notified to: [secretariat.jl-rectificatifs@consilium.europa.eu](mailto:secretariat.jl-rectificatifs@consilium.europa.eu)**  
**(DQL Rectificatifs, Directorate Quality of Legislation, Legal Service)**

**ПОПРАВКА**

**на Регламент (ЕС) 2018/... на Европейския парламент и на Съвета относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО**

(PE-CONS 45/18, 14 ноември 2018 г.)

На страница 98, член 40, параграф 5, въвеждащата част:

*вместо:*

„5. Ако промяната в условията на разрешението за търговия, одобрена в съответствие с член 65, включва промяна във фармацевтичната форма ...“,

*да се четат:*

„5. Ако промяната в условията на разрешението за търговия, одобрена в съответствие с член 67, включва промяна във фармацевтичната форма ...:“.

**CORRECCIÓN DE ERRORES**

**del Reglamento (UE) 2018/... del Parlamento Europeo y del Consejo, de..., sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE**

(PE-CONS 45/18 de 14 de noviembre de 2018)

En la página 98, artículo 40, apartado 5, parte introductoria:

*donde dice:*

«5. Cuando una modificación de los términos de la autorización de comercialización aprobada de conformidad con el artículo 65 implique un cambio en la forma farmacéutica, ...»,

*debe decir:*

«5. Cuando una modificación de los términos de la autorización de comercialización aprobada de conformidad con el artículo 67 implique un cambio en la forma farmacéutica, ...».

**OPRAVA**

**nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/... o veterinárních léčivých přípravcích  
a o zrušení směrnice 2001/82/ES**

(PE-CONS 45/18, 14. listopadu 2018)

Strana 98, čl. 40 odst. 5, návětí:

*místo:*

„Jestliže změna registrace schválená v souladu s článkem 65 zahrnuje změnu lékové formy, ...“;

*má být:*

„Jestliže změna registrace schválená v souladu s článkem 67 zahrnuje změnu lékové formy, ...“.

---

**BERIGTIGELSE**

**til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/... om veterinærlægemidler og om  
ophævelse af direktiv 2001/82/EF**

(PE-CONS 45/18 af 14. november 2018)

Side 98, artikel 40, stk. 5, indledningen

*I stedet for:*

"5. Hvis en variation af betingelserne i den markedsføringstilladelse, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 65, indebærer en ændring af lægemiddelformen, ..."

*læses:*

"5. Hvis en variation af betingelserne i den markedsføringstilladelse, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 67, indebærer en ændring af lægemiddelformen, ...".

**BERICHTIGUNG**

**der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates über  
Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG**

(PE-CONS 45/18 vom 14. November 2018)

Seite 98, Artikel 40 Absatz 5, Einleitung:

*Anstatt:*

"(5) Falls eine Änderung der Bedingungen einer gemäß Artikel 65 erteilten Zulassung eine Änderung der Darreichungsform ..."

*muss es heißen:*

"(5) Falls eine Änderung der Bedingungen einer gemäß Artikel 67 erteilten Zulassung eine Änderung der Darreichungsform ..."

PARANDUS

**Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2018/..., mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ**

(PE-CONS 45/18, 14. november 2018)

Leheküljel 98 artikli 40 lõike 5 sissejuhatavas osas

*asendatakse*

„5. Kui vastavalt artiklile 65 heakskiidetud müügiloa tingimuste muudatus hõlmab ravimvormi, ...“

*järgmisega:*

„5. Kui vastavalt artiklile 67 heakskiidetud müügiloa tingimuste muudatus hõlmab ravimvormi, ...“.

---

**ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ**

**του κανονισμού (ΕΕ) 2018/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα  
κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ**

(PE-CONS 45/18 της 14ης Νοεμβρίου 2018)

Στη σελίδα 98, στο άρθρο 40 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο, εισαγωγικό μέρος:

*αντί:*

«5. Εάν μια τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας που έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 65 προϋποθέτει μεταβολή της φαρμακοτεχνικής μορφής, ...»,

*διάβαζε:*

«5. Εάν μια τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας που έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 67 προϋποθέτει μεταβολή της φαρμακοτεχνικής μορφής, ...».

---



**CORRIGENDUM**

**to Regulation (EU) 2018/... of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC**

(PE-CONS 45/18, 14 November 2018)

On page 98, in Article 40(5), introductory part:

*for:*

"5. If a variation to the terms of the marketing authorisation approved in accordance with Article 65 involves a change to the pharmaceutical form ....";

*read:*

"5. If a variation to the terms of the marketing authorisation approved in accordance with Article 67 involves a change to the pharmaceutical form ....".

---

**RECTIFICATIF**

**au règlement (UE) 2018/... du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE**

(PE-CONS 45/18 du 14 novembre 2018)

Page 98, article 40, paragraphe 5, partie introductive:

*Au lieu de:*

"5. Si une modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché approuvée conformément à l'article 65 entraîne une modification de la forme pharmaceutique, ..."

*lire:*

"5. Si une modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché approuvée conformément à l'article 67 entraîne une modification de la forme pharmaceutique, ..."

**CEARTÚCHÁN**

**ar Rialachán (AE) 2018/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí  
íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE**

(PE-CONS 45/18, 14 Samhain 2018)

Ar leathanach 98, Airteagal 40(5), an chuid réamhráiteach:

*in ionad:*

"5. Má tá athrú ar an bhfoirm chógaisíochta, ar an mbealach tabhartha nó ar an dáileog i gceist le modhnú ar théarmaí an údaráithe margaióchta arna fhorfhéas i gcomhréir le hAirteagal 65 ....",

*léitear:*

"5. Má tá athrú ar an bhfoirm chógaisíochta, ar an mbealach tabhartha nó ar an dáileog i gceist le modhnú ar théarmaí an údaráithe margaióchta arna fhorfhéas i gcomhréir le hAirteagal 67 ....".

---

**ISPRAVAK**

**Uredbe (EU) 2018/... Europskog parlamenta i Vijeća o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ**

(PE-CONS 45/18, 14. studenoga 2018.)

Na stranici 98., u članku 40. stavku 5. uvodnom dijelu:

*umjesto:*

„5. Ako izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet koja je odobrena u skladu s člankom 65. podrazumijeva promjenu farmaceutskog oblika...”;

*treba stajati:*

„5. Ako izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet koja je odobrena u skladu s člankom 67. podrazumijeva promjenu farmaceutskog oblika ...”.

**RETTIFICA**

**del regolamento (UE) 2018/... del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE**

(PE-CONS 45/18 del 14 novembre 2018)

Pagina 98, articolo 40, paragrafo 5, parte introduttiva:

*anziché:*

"5. Se una variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, approvata ai sensi dell'articolo 65, comporta una modifica della forma farmaceutica ...";

*leggasi:*

"5. Se una variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, approvata ai sensi dell'articolo 67, comporta una modifica della forma farmaceutica ...".

---

**LABOJUMS**

**Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2018/ ... par veterinārajām zālēm un ar ko  
atceļ Direktīvu 2001/82/EK**

(PE-CONS 45/18, 2018. gada 14. novembris)

98. lappusē 40. panta 5. punkta ievadfrāzē

*tekstu:*

"5. Ja izmaiņa, kas apstiprinātas tirdzniecības atļaujas nosacījumos saskaņā ar 65. pantu, ietver zāļu formas, ...";

*lasīt šādi:*

"5. Ja izmaiņa, kas apstiprināta tirdzniecības atļaujas nosacījumos saskaņā ar 67. pantu, ietver zāļu formas, ...".

**Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/... dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, klaidų ištaisymas**

(PE-CONS 45/18, 2018 m. lapkričio 14 d.)

98 puslapis, 40 straipsnis, 5 dalis, įžanginė formuluotė:

*yra:*

„5. Jei, pakeitus rinkodaros leidimo sąlygas pagal 65 straipsnį pakeičiama vaisto forma, <...>“,

*turi būti:*

„5. Jei, pakeitus rinkodaros leidimo sąlygas pagal 67 straipsnį pakeičiama vaisto forma, <...>“.

---

**HELYESBÍTÉS**

**az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről  
szóló (EU) 2018/... európai parlamenti és tanácsi rendelethez**

(PE-CONS 45/18, 2018. november 14.)

A 98. oldalon, a 40. cikkben, az (5) bekezdés bevezető szövegében

*a következő szövegrész:*

„(5) Ha a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeknek a 65. cikkel összhangban jóváhagyott módosítása ...”,

*helyesen:*

„(5) Ha a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeknek a 67. cikkel összhangban jóváhagyott módosítása ...”.



**RETTIFIKA**

**tar-Regolament (UE) 2018/...tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti  
medicinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE**

(PE-CONS 45/18 tal-14 ta' Novembru 2018)

Fil-paġna 98, l-Artikolu 40(5), il-parti introduttorja:

*minflok:*

"5. Jekk varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni approvata skont l-Artikolu 65 tkun tinvolvi bidla fil-forma farmaċewtika...";

*aqra:*

"5. Jekk varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni approvata skont l-Artikolu 67 tkun tinvolvi bidla fil-forma farmaċewtika...".

---

**RECTIFICATIE**

**van Verordening (EU) 2018/... van het Europees Parlement en de Raad betreffende  
diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG**

(PE-CONS 45/18 van 14 november 2018)

Bladzijde 98, artikel 40, lid 5, inleidende zin:

*in plaats van:*

"5. Indien een overeenkomstig artikel 65 goedgekeurde wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen een verandering in de farmaceutische vorm ...",

*lezen:*

"5. Indien een overeenkomstig artikel 67 goedgekeurde wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen een verandering in de farmaceutische vorm ...".

---

**SPROSTOWANIE**

**do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/... w sprawie  
weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE**

(PE-CONS 45/18 z dnia 14 listopada 2018 r.)

Strona 98, art. 40 ust. 5, wyrażenie wprowadzające:

*zamiast:*

„5. Jeżeli zmiana warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zatwierdzona zgodnie z art. 65 pociąga za sobą zmianę postaci farmaceutycznej, ...”

*powinno być:*

„5. Jeżeli zmiana warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zatwierdzona zgodnie z art. 67 pociąga za sobą zmianę postaci farmaceutycznej, ...”.

---

## RETIFICAÇÃO

**do Regulamento (UE) 2018/... do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE**

(PE-CONS 45/18 de 14 de novembro de 2018)

Na página 98, artigo 40.º, n.º 5, parte introdutória:

*onde se lê:*

"5. Se uma alteração dos termos da autorização de introdução no mercado, autorizada nos termos do artigo 65.º implicar uma alteração da forma farmacêutica...",

*leia-se:*

"5. Se uma alteração dos termos da autorização de introdução no mercado, autorizada nos termos do artigo 67.º implicar uma alteração da forma farmacêutica..."

---

**RECTIFICARE**

**la Regulamentul (UE) nr. 2018/ ... al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE**

(PE-CONS 45/18, 14 noiembrie 2018)

La pagina 98, în articolul 40 alineatul (5), partea introductivă:

*în loc de:*

„(5) Rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor clinice beneficiază de o protecție de patru ani în cazul în care Agenția sau autoritățile competente menționate la articolul 66 apreciază că o variație a condițiilor autorizației de comercializare, aprobată în conformitate cu articolul 65, care implică o modificare privind forma farmaceutică, calea de administrare sau doza, a demonstrat:”

*se citește:*

„(5) Rezultatele studiilor preclinice sau ale studiilor clinice beneficiază de o protecție de patru ani în cazul în care Agenția sau autoritățile competente menționate la articolul 66 apreciază că o variație a condițiilor autorizației de comercializare, aprobată în conformitate cu articolul 67, care implică o modificare privind forma farmaceutică, calea de administrare sau doza, a demonstrat:”

**KORIGENDUM**

**k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/... o veterinárnych liekoch a o  
zrušení smernice 2001/82/ES**

(PE-CONS 45/18, 14. novembra 2018)

Na strane 98, v článku 40 ods. 5, úvodná časť

*namiesto:*

„5. Ak zmena podmienok registrácie schválenej v súlade s článkom 65 zahŕňa zmenu liekovej formy ...“

*má byť:*

„5. Ak zmena podmienok registrácie schválenej v súlade s článkom 67 zahŕňa zmenu liekovej formy ...“.

---

**POPRAVEK**

**Uredbe (EU) 2018/... Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES**

(PE-CONS 45/18, 14. novembra 2018)

Stran 98, v členu 40(5), uvodni del:

*besedilo:*

„5. Če sprememba pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, ki je bilo izdano v skladu s členom 65, zajema tudi spremembo farmacevtske oblike, ...“

*se glasi:*

„5. Če sprememba pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, ki je bilo izdano v skladu s členom 67, zajema tudi spremembo farmacevtske oblike, ...“

**OIKAISU**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2018/... eläinlääkkeistä ja direktiivin  
2001/82/EY kumoamisesta**

(PE-CONS 45/18, 14. marraskuuta 2018)

Sivulla 98, 40 artiklan 5 kohdan johdanto-osassa:

*on:*

"5. Jos 65 artiklan mukaisesti hyväksytty myyntiluvan ehtojen muutos muuttaa ...",

*pitää olla:*

"5. Jos 67 artiklan mukaisesti hyväksytty myyntiluvan ehtojen muutos muuttaa ...".

---



**RÄTTELSE**

**till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/... om veterinärmedicinska  
läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG**

(PE-CONS 45/18, 14 november 2018)

Sidan 98, artikel 40.5, inledningen

*I stället för:*

”5. Om en ändring av villkoren i ett godkännande för försäljning godkänts i enlighet med artikel 65 och innefattar en ändring av läkemedelsform, ...”

*ska det stå:*

”5. Om en ändring av villkoren i ett godkännande för försäljning godkänts i enlighet med artikel 67 och innefattar en ändring av läkemedelsform, ...”.

---