



Brussels, 24 June 2019

9367/19

Interinstitutional File:
2012/0192 (COD)

JUR 258
PHARM 26
SAN 252
MI 447
COMPET 408
CODEC 1096

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
(*Official Journal of the European Union L 158 of 27 May 2014*)

LANGUAGE concerned: ES

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

— Procedure 2(b) (obvious errors in one language version)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

OBSERVATIONS to be notified to: dql.rectificatifs@consilium.europa.eu
(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)

CORRECCIÓN DE ERRORES

del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

(Diario Oficial de la Unión Europea L 158 de 27 de mayo de 2014)

En la página 7, considerando 55, segunda frase:

donde dice:

«(55)... Como es el caso de la Directiva 2001/20/CE, dichas normas deben reflejar las normas de correcta fabricación existentes para los medicamentos regulados por la Directiva 2001/83/CE. ...»,

debe decir:

«(55)... Como es el caso de la Directiva 2001/20/CE, dichas normas deben reflejar las normas existentes sobre prácticas correctas de fabricación para los medicamentos regulados por la Directiva 2001/83/CE. ... ».

En la página 9, considerando 73, primera frase:

donde dice:

«(73) ...; la especificación de los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones concretas en materia de inspección que garanticen la calidad de los medicamentos en investigación;...»,

debe decir:

«(73) ...; la especificación de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación y las disposiciones concretas en materia de inspección que garanticen la calidad de los medicamentos en investigación;...».

En la página 43, artículo 63, apartado 1:

donde dice:

«1. ... La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 89 en lo referente a los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones concretas en materia de inspección que garanticen la calidad de los medicamentos en investigación, teniendo en cuenta la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos, el progreso técnico y la evolución global de la normativa en que participen la Unión o los Estados miembros.

Además, la Comisión adoptará y publicará asimismo directrices detalladas acordes con dichos principios de normas de correcta fabricación y las revisará cuando sea necesario para tener en cuenta los progresos técnicos y científicos.»

debe decir:

«1. ... La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 89 en lo referente a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación y las disposiciones concretas en materia de inspección que garanticen la calidad de los medicamentos en investigación, teniendo en cuenta la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos, el progreso técnico y la evolución global de la normativa en que participen la Unión o los Estados miembros.

Además, la Comisión adoptará y publicará asimismo directrices detalladas acordes con dichos principios de las prácticas correctas de fabricación y las revisará cuando sea necesario para tener en cuenta los progresos técnicos y científicos.»

En la página 43, artículo 65:

donde dice:

«Los medicamentos auxiliares no autorizados y los que, estando autorizados, se sometan a una modificación no cubierta por una autorización de comercialización, se fabricarán de conformidad con las normas de correcta fabricación a que se refiere el artículo 63, apartado 1, o, como mínimo, con normas equivalentes para garantizar su adecuada calidad.»

debe decir:

«Los medicamentos auxiliares no autorizados y los que, estando autorizados, se sometan a una modificación no cubierta por una autorización de comercialización, se fabricarán de conformidad con las prácticas correctas de fabricación a que se refiere el artículo 63, apartado 1, o, como mínimo, con normas equivalentes para garantizar su adecuada calidad.»

En la página 59, anexo I, sección F, título:

donde dice:

«F. DOCUMENTACIÓN RELATIVA AL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN»

debe decir:

«F. DOCUMENTACIÓN RELATIVA AL CUMPLIMIENTO DE LAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN».

En la página 59, anexo I, sección F, punto 31:

donde dice:

«31. A la documentación relativa al cumplimiento de las normas de correcta fabricación se aplicarán las siguientes disposiciones»,

debe decir:

«31. A la documentación relativa al cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación se aplicarán las siguientes disposiciones».

En la página 59, anexo I, sección F, punto 33, letra b):

donde dice:

«b) un certificado, emitido por la persona cualificada en la Unión, de que la fabricación cumple con normas de correcta fabricación al menos equivalentes a las de la Unión, a menos que los acuerdos de reconocimiento mutuo entre la Unión y terceros países contengan disposiciones específicas a este respecto.»

debe decir:

«b) un certificado, emitido por la persona cualificada en la Unión, de que la fabricación cumple con prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las de la Unión, a menos que los acuerdos de reconocimiento mutuo entre la Unión y terceros países contengan disposiciones específicas a este respecto.»