



Council of the
European Union

Brussels, 12 September 2024

12963/24

Interinstitutional File:
2001/0252 (COD)

JUR 400
ECO 32
AGRILEG 371
SAN 495
CODEC 1739

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency
(Official Journal of the European Union L 136 of 30 April 2004)

LANGUAGE concerned: **DA**

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

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

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)

BERIGTIGELSE

til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

(Den Europæiske Unions Tidende L 136 af 30. april 2004)

Side 10, artikel 14, stk. 11

I stedet for:

"11. For humanmedicinske lægemidler, der er godkendt efter denne forordning, gælder, uden at det berører lovgivningen om beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, databeskyttelse i 8 år og markedsføringsbeskyttelse i 10 år, idet sidstnævnte forlænges til højst 11 år, såfremt indehaveren af markedsføringstilladelsen opnår godkendelse for en eller flere terapeutiske indikationer, der under den videnskabelige vurdering, der går forud for godkendelsen, anses for at yde en væsentlig behandlingsmæssig fordel frem for eksisterende behandlinger."

læses:

"11. For humanmedicinske lægemidler, der er godkendt efter denne forordning, gælder, uden at det berører lovgivningen om beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, databeskyttelse i 8 år og markedsføringsbeskyttelse i 10 år, idet sidstnævnte forlænges til højst 11 år, såfremt indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for de første 8 år i denne tiårsperiode opnår godkendelse for en eller flere terapeutiske indikationer, der under den videnskabelige vurdering, der går forud for godkendelsen, anses for at yde en væsentlig behandlingsmæssig fordel frem for eksisterende behandlinger."