



Council of the
European Union

003820/EU XXVII. GP
Eingelangt am 21/11/19

Brussels, 21 November 2019

13779/19

Interinstitutional File:
1999/0134 (COD)

JUR 626
CODIF 16
ECO 116
SAN 456
CODEC 1577

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use
(Official Journal of the European Communities L 311 of 28 November 2001)

LANGUAGE concerned: **HU**

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)

HELYESBÍTÉS

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i európai parlamenti és tanácsi irányelvhez

(Az Európai Közösségek Hivatalos Lapja L 311., 2001. november 28)

(Magyar nyelvű különkiadás, 13. fejezet, 027. kötet, 69. o.)

1. A tartalomjegyzékben és az 69. oldalon a cím

szövege:

„AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről”,

helyesen:

„AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2001/83/EK IRÁNYELVE (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről”.

2. A 92. oldalon, a 77. cikk (3) bekezdésében

a következő szövegrész:

„(3) A gyártási engedély az engedély alapján gyártott gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazásához is szükséges. ”,

helyesen:

„(3) A gyártási engedély magában foglalja az említett engedély alapján gyártott gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedélyt. ”.