



Council of the
European Union

082045/EU XXVII. GP
Eingelangt am 29/11/21

Brussels, 29 November 2021

14425/21

Interinstitutional File:
2018/0018 (COD)

JUR 669
PHARM 207
SAN 707
MI 895
COMPET 867
CODEC 1555
PARLNAT 218

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Position of the Council at first reading with a view to the adoption of a
REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE
COUNCIL on health technology assessment and amending Directive
2011/24/EU
- Adopted by the Council on 9 November 2021
(ST 10531/3/21 REV 3, 15 November 2021)

LANGUAGE concerned: **FR**

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: 3 days

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

14425/21

JUR. 7

EN

RECTIFICATIF

au règlement (UE) 2021/...du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE

(ST 10531/3/21 REV 3 du 15 novembre 2021)

Page 19, considérant 35

Au lieu de:

"(35) Pour les médicaments, il convient, lors de la réalisation d'une évaluation clinique commune, de prendre de préférence en considération les études de comparaison directe, contrôlées, randomisées, en aveugle, et dont la méthode est conforme aux standards internationaux de la médecine factuelle. Cette approche ne devrait toutefois pas exclure en soi les études observationne, lorsque ces études sont disponibles."

lire:

"(35) Pour les médicaments, il convient, lors de la réalisation d'une évaluation clinique commune, de prendre de préférence en considération les études cliniques de comparaison directe, contrôlées, randomisées, en aveugle, et dont la méthode est conforme aux standards internationaux de la médecine factuelle. Cette approche ne devrait toutefois pas exclure en soi les études observationnelles, y compris celles fondées sur des données de terrain, lorsque ces études sont disponibles."