



Brussels, 15 November 2024

15272/24

Interinstitutional File:
2012/0192 (COD)

JUR 559
PHARM 156
SAN 655
MI 934
COMPET 1115
CODEC 2138

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: IT

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

— Procedure 2(b) (obvious error 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)

RETTIFICA

**del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014,
sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva
2001/20/CE**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 158 del 27 maggio 2014)

Pagina 72, allegato VI, sezione A.1, punto 1, lettera b):

anziché:

"b) il nome della sostanza, il dosaggio e l'attività biologica; [...];"

leggasi:

"b) il nome della sostanza e il suo dosaggio o la sua attività biologica; [...];"
