

Brussels, 17 October 2025

Interinstitutional File:
2012/0192 (COD)

12314/1/25
REV 1

JUR 547
PHARM 116
SAN 528
MI 604
COMPET 824
CODEC 1178

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: **BG**

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)

ПОПРАВКА

**на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от
16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за
хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО**

(Официален вестник на Европейския съюз L 158 от 27 май 2014 г.)

На страница 40, член 55, параграф 2

вместо:

„2. Брошурата на изследователя се актуализира поне веднъж годишно, а също и когато е налице нова информация от важно значение относно безопасността, и се преразглежда поне веднъж годишно от спонсора.“,

да се чете:

„2. Брошурата на изследователя се актуализира когато е налице нова относима информация относно безопасността и се перазглежда от спонсора поне веднъж годишно.“.