



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 16. March 2009**

**Interinstitutional File:  
2005/0227 (COD)**

**6823/2/09  
REV2**

**JUR 101**

**LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF**

Subject: Corrigendum to Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004

(OJ L 324, 10.12.2007, p. 121)

LANGUAGES concerned: **All linguistic versions**

PROCEDURE APPLICABLE according to the Council Statement of 1975.

(The procedures are explained in Council document 5980/07 JUR 49, available in the official languages, together with a translation of the structure of this cover page)

— Procedure 2(c) (obvious error in all language versions)

TIME LIMIT for the agreement of the Presidency and of the European Parliament (in case of codecision acts): 3 days

This REV1 of the Corrigendum/Rectificatif concerns only the BG, GA, LT, and PT versions

**Any observations regarding this corrigendum should be notified to the Presidency:**

**Mr. David Hadrousek, Ms. Eva Martinicova and Ms. Marketa Sterbova:**

**e-mail: perm.rep\_law@mzv.cz**

**ПОПРАВКА**

на Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г.  
относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива  
2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004

(ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121)

Страница 131, член 28, Изменения на Директива 2001/83/ЕО, точка 4

Вместо:

"4) В член 6, параграф 1, първа алинея се заменя със следното:

„Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава-членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава-членка в съответствие с настоящата директива, или ако е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, във връзка с Регламент (ЕО) № 1394/2007.“;

да се чете:

"4) В член 6, параграф 1, първа алинея се заменя със следното:

„Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава-членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава-членка в съответствие с настоящата директива, или ако е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, във връзка с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба\*, и Регламент (ЕО) № 1394/2007.

(\* ) ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1 “;”

**CORRECCIÓN DE ERRORES**

del Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004

(DO L 324 de 10.12.2007, p. 121)

Página 131, artículo 28, modificaciones de la Directiva 2001/83/CE, punto 4

Donde dice:

«4) En el artículo 6, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

"No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la presente Directiva o se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004, leído en relación con el Reglamento (CE) nº 1394/2007."»,

debe decir:

«4) En el artículo 6, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

"No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la presente Directiva o se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004, leído en relación con el Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico(\*) y el Reglamento (CE) nº 1394/2007.

(\*) DO L 378 de 27.12.2006, p. 1.».

**OPRAVA**

nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004

(Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121)

Strana 131, článek 28, změny směrnice 2001/83/ES, bod 4)

Místo:

„4) V čl. 6 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh členského státu, aniž mu příslušný orgán tohoto členského státu udělí registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž je udělena registrace v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ve spojení s nařízením (ES) č. 1394/2007.“;

má být:

„4) V čl. 6 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal v souladu s touto směrnicí rozhodnutí o registraci tohoto přípravku nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití\* a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1394/2007.

---

\* Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.“

**BERIGTIGELSE**

til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1394/2007 af 13. november 2007  
om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og  
forordning (EF) nr. 726/2004

(EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121)

Side 131, artikel 28, ændring af direktiv 2001/83/EF, nr. 4)

I stedet for:

"4) Artikel 6, stk. 1, første afsnit, affattes således:

"Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 sammenholdt med forordning (EF) nr. 1394/2007."

læses:

"4) Artikel 6, stk. 1, første afsnit, affattes således:

"Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 sammenholdt med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug\* og forordning (EF) nr. 1394/2007.

\* EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1."

**BERICHTIGUNG**

der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

(ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121)

Seite 131, Artikel 28, Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, Nummer 4

Statt:

"4. Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

'Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 erteilt wurde.'"

muss es heißen:

"4. Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

'Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel(\*) und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 erteilt wurde.

---

(\*) ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1"

**PARANDUS**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1394/2007, 13. november 2007, uudeste ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta

(ELT L 324, 10.12.2007, lk 121)

Lehekülg 131, artikkel 28, direktiivi 2001/83/EÜ muudatused, punkt 4

Asendada:

„4) artikli 6 lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt käesolevale direktiivile või millele ei ole antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, loetuna koostoimes määrusega (EÜ) nr 1324/2007.””

järgmisega:

„4) artikli 6 lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt käesolevale direktiivile või millele ei ole antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, loetuna koostoimes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta(\*) ja määrusega (EÜ) nr 1324/2007.”

---

(\*) ELT L 378, 27.12.2006, lk 1.”

**ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ**

του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

(ΕΕ L 324, 10.12.2007, σ. 121)

Σελίδα 131, άρθρο 28, τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, σημείο 4:

Αντί:

"4. Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:  
«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 726/2004, που πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007»."

διάβαζε:

"4. Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:  
«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, που πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ.1394/2007.

(\* ) ΕΕ L 378, 27.12.2006, σ. 1»."



**CORRIGENDUM**

to Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004

(OJ L 324, 10.12.2007, p. 121)

Page 131, Article 28, Amendments to Directive 2001/83/EC, point 4

For:

"4) in Article 6(1), the first subparagraph shall be replaced by the following:

'No medicinal product may be placed on the market of a Member State unless a marketing authorisation has been issued by the competent authorities of that Member State in accordance with this Directive or an authorisation has been granted in accordance with Regulation (EC) No 726/2004, read in conjunction with Regulation (EC) No 1394/2007.'

Read:

"4) in Article 6(1), the first subparagraph shall be replaced by the following:

'No medicinal product may be placed on the market of a Member State unless a marketing authorisation has been issued by the competent authorities of that Member State in accordance with this Directive or an authorisation has been granted in accordance with Regulation (EC) No 726/2004, read in conjunction with Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use (\*) and Regulation (EC) No 1394/2007.

(\*) OJ L 378, 27.12.2006, p. 1

**RECTIFICATIF**

au règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007  
concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le  
règlement (CE) n° 726/2004

(JO L 324 du 10.12.2007, p. 121)

Page 131, article 28, Modification de la directive 2001/83/CE, point 4)

Au lieu de:

"4) À l'article 6, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

'Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à la présente directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément aux dispositions combinées du règlement (CE) n° 726/2004 et du règlement (CE) n° 1394/2007.'",

lire:

"4) À l'article 6, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

'Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à la présente directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 726/2004, lues en combinaison avec le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique<sup>(\*)</sup> et le règlement (CE) n° 1394/2007.

---

<sup>(\*)</sup> JO L 378 du 27.12.2006, p. 1".

**CEARTÚCHÁN**

ar Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

(IO L 324, 10.12.2007, lch. 121)

(IO L Eagrán Speisialta Gaeilge 50, lch. 121)

Leathanach 131, Airteagal 28, Leasuithe ar Threoir 2001/83/CE, pointe 4

In ionad:

"4) in Airteagal 6(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

"Ní fhéadfar aon táirge íocshláinte a chur ar an margadh i mBallstát mura mbeidh údarú margaiochta eisithe ag údaráis inniúla an Bhallstáit sin i gcomhréir leis an Treoir seo nó mura mbeidh údarú deonaithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, arna léamh i dteannta Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007."

Léitear:

"4) in Airteagal 6(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

"Ní fhéadfar aon táirge íocshláinte a chur ar an margadh i mBallstát mura mbeidh údarú margaiochta eisithe ag údaráis inniúla an Bhallstáit sin i gcomhréir leis an Treoir seo nó mura mbeidh údarú deonaithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, arna léamh i dteannta Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte a mbainfeadh úsáid astu sa phéidiatrac (\*) agus Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007.

(\*) IO L 378, 27.12.2006, lch. 1"

**RETTIFICA**

del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio,  
del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica  
della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004

(GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121)

Pagina 131, articolo 28, Modifiche alla direttiva 2001/83/CE, punto 4

Anziché:

"4) all'articolo 6, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

'Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007.'

leggasi:

"4) all'articolo 6, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

'Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico<sup>(\*)</sup> e con il regolamento (CE) n. 1394/2007.

(\*) GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1.'

**KĻŪDU LABOJUMS**

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004

(OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.)

131. lappuse, 28. pants, Grozījumi Direktīvā 2001/83/EK, 4. punkts

Teksts:

"4) Direktīvas 6. panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu tekstu:

"Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, kas lasāma saistībā ar Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm.""

jālasa:

"4) Direktīvas 6. panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu tekstu:

"Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, kas lasāma saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris), par pediatrijā lietojamām zālēm (\*) un Regulu (EK) Nr. 1394/2007.

(\*) OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.""

**KLaidų ištaisymas**

2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004  
(OL L 324, 2007 12 10, p. 121)

131 puslapis, 28 straipsnis, Direktyvos 2001/83/EB pakeitimai, 4 punktas

Yra:

„4. 6 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą arba leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, skaitomą kartu su Reglamentu (EB) Nr. 1394/2007.“;

turi būti:

„4. 6 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą arba leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuris skaitomas jį siejant su 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (\*) ir Reglamentu (EB) Nr. 1394/2007.

(\*) OL L 378, 2006 12 27, p. 1.“.

**HELYESBÍTÉS**

a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelethez  
(HL L 324., 2007.12.10., 121. o.)

A 131. oldalon, a 28. cikkben, a 2001/83/EK irányelv módosításai, a 4. pontban:

A következő szövegrész:

"4. A 6. cikk (1) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt az 1394/2007/EK rendelettel összefüggésben értelmezett 726/2004/EK rendelettel összhangban adták ki.””

helyesen:

"4. A 6. cikk (1) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (\*) és az 1394/2007/EK rendelettel összefüggésben értelmezett 726/2004/EK rendelettel összhangban adták ki.”

(\*) HL L 378., 2006.12.27., 1. o."

**RETTIFIKA**

tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004

(ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121)

Pagna 131, Artikolu 28, Emendi għad-Direttiva 2001/83/KE, punt 4

Flok:

"4) fl-Artikolu 6(1), l-ewwel subparagrafu għandu jinbidel b'dan li ġej:

“L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru jekk ma tkunx inħarġet awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-IstatMembru skond din id-Direttiva jew jekk ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, li għandha tinqara flimkien mar-Regolament (KE) Nru 1394/2007.”

Aqra:

"4) fl-Artikolu 6(1), l-ewwel subparagrafu għandu jinbidel b'dan li ġej:

“L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru jekk ma tkunx inħarġet awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-IstatMembru skond din id-Direttiva jew jekk ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, li għandha tinqara flimkien mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku (\*) u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007.

(\*)ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1”



**RECTIFICATIE**

van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van  
13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van  
Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004

(PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121)

Bladzijde 131, artikel 28, Wijzigingen in Richtlijn 2001/83/EG, lid 4

In plaats van:

"4) Artikel 6, lid 1, eerste alinea, wordt vervangen door:

"Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 in samenhang met Verordening (EG) nr. 1394/2007."";

lezen:

"4) Artikel 6, lid 1, eerste alinea, wordt vervangen door:

"Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 in samenhang met Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik\* en Verordening (EG) nr. 1394/2007.

\* PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1."".

**SPROSTOWANIE**

do rozporządzenia (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r.  
w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE  
oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004

(Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121)

Strona 131, art. 28, zmiany do dyrektywy 2001/83/WE, punkt 4

zamiast:

„4) artykuł 6 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

»Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007.«”.

powinno być:

„4) artykuł 6 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

»Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (\*) oraz rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007.

(\*) Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1«”

**RECTIFICAÇÃO**

ao Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004  
(JO L 324 de 10.12.2007, p. 121)

Página 131, artigo 28.º, alterações à Directiva 2001/83/CE, n.º 4

Onde se lê:

"4. No n.º 1 do artigo 6.o, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Não pode ser introduzido um medicamento no mercado de um Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado, em conformidade com a presente directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 em conjugação com o Regulamento (CE) n.º 1394/2007.»",

leia-se:

"4. No n.º 1 do artigo 6.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Não pode ser introduzido um medicamento no mercado de um Estado Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado Membro uma autorização de introdução no mercado, em conformidade com a presente directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, em conjugação com o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico (\*) e com o Regulamento (CE) n.º 1394/2007.

(\*) JO L 378 de 27.12.2006, p. 1»".

**RECTIFICARE**

la Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004

(JO L 324, 10.12.2007, p. 121)

La pagina 131, articolul 28, Modificări ale Directivei 2001/83/CE, punctul (4):

în loc de:

„4. La articolul 6 alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o autorizație de introducere pe piață de către autoritățile competente din respectivul stat membru, în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007.””

se citește:

„4. La articolul 6 alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o autorizație de introducere pe piață de către autoritățile competente din respectivul stat membru, în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric(\*) și cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007.

(\*) JO L 378, 27.12.2006, p.1.””.

**KORIGENDUM**

k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004

(Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121)

Strana 131, článok 28, Zmeny a doplnenia smernice 2001/83/ES, bod 4

Namiesto:

„4. V článku 6 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza takto: „Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 vykladaného v spojení s nariadením (ES) č. 1394/2007.““;

má byť:

„4. V článku 6 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza takto: „Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 vykladaného v spojení s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie<sup>(\*)</sup> a nariadením (ES) č. 1394/2007.

(\*) Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.““.

**POPRAVEK**

Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004

(UL L 324, 10.12.2007, str. 121)

Stran 131, člen 28, spremembe k Direktivi (ES) št. 2001/83/ES, točka 4:

Besedilo:

"4. v členu 6(1) se prvi pododstavek nadomesti z:

"Zdravilo je lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 v povezavi z Uredbo (ES) št. 1394/2007."

se glasi:

"4. v členu 6(1) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

"Zdravilo je lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 v povezavi z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo(\*) in Uredbo (ES) št. 1394/2007.

(\*) UL L 378, 27.12.2006, str. 1."

**OIKAISU**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta

(EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121)

Sivu 131, 28 artikla, direktiivin 2001/83/EY muuttaminen, 4 kohta

Oikaistaan

"4) Korvataan 6 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta (EY) N:o 726/2004 yhdessä asetuksen (EY) N:o 1394/2007 kanssa."

seuraavasti:

"4) Korvataan 6 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta (EY) N:o 726/2004 yhdessä lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 (\*) ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 kanssa.

(\*) EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1."

**RÄTTELSE**

till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007  
om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG  
och förordning (EG) nr 726/2004  
(EUT L 324, 10.12.2007, s. 121)

Sidan 131, artikel 28, ändringar av direktiv 2001/83/EG, led 4

I stället för:

"4. Artikel 6.1 första stycket ska ersättas med följande:

"Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv, eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EG) nr 726/2004, jämförd med förordning (EG) nr 1394/2007.""

ska det stå:

"4. Artikel 6.1 första stycket ska ersättas med följande:

"Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv, eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EG) nr 726/2004, jämförd med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning\* och förordning (EG) nr 1394/2007.

\* EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.""