



Council of the  
European Union

Brussels, 22 July 2022

11033/22

---

**Interinstitutional File:  
2001/0253 (COD)**

---

**JUR 475  
ECO 64  
SAN 439  
CODEC 1096  
AGRILEG 110**

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

---

Subject: Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use  
*(Official Journal of the European Union L 136 of 30 April 2004)*

---

LANGUAGE concerned: **NL**

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](mailto:dql.rectificatifs@consilium.europa.eu)  
(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)**

## RECTIFICATIE

### van Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

*(Publicatieblad van de Europese Unie L 136 van 30 april 2004)*

Bladzijde 40, artikel 1, punt 9, in het nieuwe artikel 10 ter van Richtlijn 2001/83/EG:

*in plaats van:*

*“Artikel 10 ter*

Wanneer een geneesmiddel werkzame stoffen bevat die al zijn opgenomen in geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de nieuwe preklinische of nieuwe klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden overgelegd, overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder i), zonder dat het noodzakelijk is de documentatie voor elke werkzame stof afzonderlijk te verstrekken.”,

*lezen:*

*“Artikel 10 ter*

Wanneer een geneesmiddel werkzame stoffen bevat die al zijn opgenomen in geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de nieuwe preklinische of nieuwe klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden overgelegd, overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder i), zonder dat het noodzakelijk is de documentatie voor elke werkzame stof afzonderlijk te verstrekken.”.