



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

Brüssel, den 28. Februar 2006

**Interinstitutionelles Dossier:
2004/0217 (COD)**

**15763/05
COR 3 (de)**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185
OC 953**

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE: CORRIGENDUM

Betr.: Gemeinsamer Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

GEMEINSAME LEITLINIEN

Konsultationsfrist für Bulgarien und Rumänien 28.2.2006

Seite 29, Artikel 17 Absatz 1 Satz 2

Anstatt:

"Bei der Formulierung seiner Stellungnahme prüft der Ausschuss, ob die Maßnahmen, die zur Anpassung der Formulierung des Arzneimittels für die Verwendung in den verschiedenen Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe vorgeschlagen werden, geeignet sind oder nicht."

muss es heißen:

"Bei der Formulierung seiner Stellungnahme prüft der Ausschuss, ob die Maßnahmen, die zur Anpassung der Zubereitung des Arzneimittels für die Verwendung in den verschiedenen Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe vorgeschlagen werden, geeignet sind oder nicht."

Anstatt:

"Darüber hinaus kann sich diese juristische oder natürliche Person Beratung über das Konzept und die Anwendung von Pharmakovigilanzsystemen und des Risikomanagements nach Artikel 34 verlangen."

muss es heißen:

"Darüber hinaus kann diese juristische oder natürliche Person um Beratung über das Konzept und die Anwendung von Pharmakovigilanzsystemen und des Risikomanagements nach Artikel 34 ersuchen."
