



EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

Brusel 17. října 2006
(OR. en)

2004/0217 (COD)

PE-CONS 3623/06
COR 3 (cs)

ECO 116
SAN 173
CODEC 626

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY: OPRAVA

Předmět: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004

Strana 34, čl. 23 odst. 2 písm. b)

Místo: „b) agenturou nebo příslušným vnitrostátním orgánem při validaci žádosti podle písmene a), která neobsahuje stanovisko týkající se souladu přijaté na základě žádosti podle písmene a);“;

má být: „b) agenturou nebo příslušným vnitrostátním orgánem při validaci žádosti uvedené v písmenu a), která neobsahuje stanovisko týkající se souladu přijaté na základě žádosti podané podle písmene a);“.

Strana 34, čl. 23 odst. 2 písm. c)

Místo: „c) Výborem pro humánní léčivé přípravky nebo příslušným vnitrostátním orgánem při posuzování žádosti podle písmene a), pokud existují pochybnosti ohledně souladu a ještě nebylo vydáno stanovisko na základě žádosti podle písmen a) nebo b).“;

má být: „c) Výborem pro humánní léčivé přípravky nebo příslušným vnitrostátním orgánem při posuzování žádosti uvedené v písmenu a), pokud existují pochybnosti ohledně souladu a ještě nebylo vydáno stanovisko na základě žádosti podané podle písmen a) nebo b).“.

Strana 39, čl. 28 odst. 3 poslední věta

Místo: „Pro účely čl. 45 odst. 3 se v tomto prohlášení rovněž uvede, zda byly důležité studie obsažené ve schváleném plánu pediatrického výzkumu dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost.“;

má být: „Pro účely čl. 45 odst. 3 se v tomto prohlášení rovněž uvede, zda byly významné studie obsažené ve schváleném plánu pediatrického výzkumu dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost.“.

Strana 52, čl. 45 odst. 3

Místo: „... pouze za předpokladu, že důležité studie obsažené ve schváleném plánu pediatrického výzkumu se dokončí po vstupu tohoto nařízení v platnost.“;

má být: „... pouze za předpokladu, že významné studie obsažené ve schváleném plánu pediatrického výzkumu se dokončí po vstupu tohoto nařízení v platnost.“.

Strana 61, čl. 52 bod 6, vkládaný odstavec 3

Místo: „K oznámení schválení nebo zamítnutí prodloužení doby platnosti osvědčení se použijí odstavce 1 a 2.“;

má být: „Odstavce 1 a 2 se použijí na oznámení skutečnosti, že bylo schváleno prodloužení doby platnosti osvědčení, nebo skutečnosti, že žádost o takové prodloužení byla zamítnuta.“.

Strana 62, čl. 52 bod 8, vkládaný čl. 15a odst. 2

Místo: „2. Kdokoli může předložit žádost o zrušení prodloužení doby platnosti orgánu odpovědnému podle vnitrostátních právních předpisů za zrušení odpovídajícího základního patentu.“;

má být: „2. Kdokoli může předložit žádost o zrušení prodloužení doby platnosti orgánu, kteřý je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent.“.