



Council of the
European Union

Brussels, 28 January 2022

5083/22

**Interinstitutional File:
2012/0192 (COD)**

**JUR 3
PHARM 1
SAN 2
MI 1
COMPET 4
CODEC 5**

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: **MT**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(b) (obvious errors 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)**

RETTIFIKA

**tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014
dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva
2001/20/KE**

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 158 tas-27 ta' Mejju 2014)

It-terminu “prodott mediċinali investigattiv” għandu jiġi sostitwit bit-terminu “prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni” fir-Regolament kollu fil-forma grammatikali xierqa.

Fil-paġna 24, Artikolu 18(5), l-ewwel sentenza:

minflok:

“5. L-Istat Membru relatur jista' jestendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 3 b'50 jum addizzjonali għal provi kliniċi li jinvolvu prodott mediċinali ta' terapija avvanzata jew prodott mediċinali kif definit fil-punt 1 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għall-konsultazzjoni mal-esperti.”,

agra:

“5. L-Istat Membru relatur jista' jestendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 3 b'50 jum addizzjonali għal provi kliniċi li jinvolvu prodott mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni jew prodott mediċinali kif definit fil-punt 1 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għall-konsultazzjoni mal-esperti.”.