



Council of the
European Union

Brussels, 23 March 2023

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

**6364/1/23
REV 1**

**JUR 117
PHARM 18
SAN 70
MI 108
COMPET 106
CODEC 181**

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)

LANGUAGES concerned: **FI, SV**

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

— Procedure 2(b) (obvious errors in a number of language versions)

This REV 1 of the Corrigendum/Rectificatif concerns only the FI 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)**

OIKAISU

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 158, 27. toukokuuta 2014)

Sivulla 11, 2 artiklan 2 kohdan 1 alakohdan a alakohdassa;

on:

"a) osoittaa tai varmistaa yhden tai useamman lääkkeen kliiniset, farmakologiset ja/tai muut farmakodynaamiset vaikutukset";

pitää olla:

"a) havaita tai varmistaa yhden tai useamman lääkkeen kliiniset, farmakologiset ja/tai muut farmakodynaamiset vaikutukset";

RÄTTELSE

**till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om
kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG**

(Europeiska unionens officiella tidning L 158 av den 27 maj 2014)

1. Sidan 14, artikel 2.33

I stället för:

”*allvarlig incident*: varje ogynnsam medicinsk händelse som oavsett dos medför sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, orsakar bestående eller betydande invalidisering eller funktionsnedsättning, förorsakar en medfödd anomali eller missbildning, leder till döden eller är livshotande.”

ska det stå:

”*allvarlig incident*: varje ogynnsam medicinsk händelse som oavsett dos medför inskrivning på sjukhus eller förlängd sjukhusvård, orsakar bestående eller betydande invalidisering eller funktionsnedsättning, förorsakar en medfödd anomali eller missbildning, leder till döden eller är livshotande.”

2. Sidan 34, artikel 35.2

I stället för:

”Efter en intervention i enlighet med punkt 1 ska informerat samtycke inhämtas i enlighet med artikel 29 för att försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen ska få fortsätta, och information om den kliniska prövningen ska ges i enlighet med följande krav:”

ska det stå:

”Efter en intervention i enlighet med punkt 1 ska informerat samtycke sökas i enlighet med artikel 29 för att försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen ska få fortsätta, och information om den kliniska prövningen ska ges i enlighet med följande krav:”.