



Council of the  
European Union

Brussels, 30 May 2022

8752/22

---

---

**Interinstitutional File:  
2021/0432 (COD)**

---

---

**JUR 291  
UK 75  
PHARM 78  
SAN 243  
MI 348  
COMPET 290  
CODEC 613**

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

---

Subject: Regulation (EU) 2022/641 of the European Parliament and of the Council of 12 April 2022 amending Regulation (EU) No 536/2014 as regards a derogation from certain obligations concerning investigational medicinal products made available in the United Kingdom in respect of Northern Ireland and in Cyprus, Ireland and Malta  
*(Official Journal of the European Union L 118 of 20 April 2022)*

---

LANGUAGE concerned: **LT**

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)**

**2022 m. balandžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/641, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014, kiek tai susiję su nukrypti nuo tam tikrų įpareigojimų, susijusių su tiriamaisiais vaistais, tiekiamais Jungtinėje Karalystėje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir Kipre, Airijoje bei Maltoje, leidžiančiomis nuostatomis, klaidų ištaisymas**

*(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 118, 2022 m. balandžio 20 d.)*

1 straipsnio a punkte:

*yra:*

- „a) siekiant patikrinti, ar tiriamieji vaistai atitinka 63 straipsnio 1 dalyje nustatytus reikalavimus, Sąjungoje ar kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse buvo sertifikuotas jų serijos išleidimas;“,

*turi būti:*

- „a) tiriamųjų vaistų serijos išleidimo sertifikavimas, siekiant įvertinti atitiktį 63 straipsnio 1 dalyje nustatytiems reikalavimams, buvo atliktas Sąjungoje arba kitose nei Šiaurės Airija Jungtinės Karalystės dalyse;“.

---