

BERICHTIGUNGEN

Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 278/2014 der Kommission vom 19. März 2014 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 185/2010 hinsichtlich einer Präzisierung, Harmonisierung und Vereinfachung des Einsatzes von Sprengstoffspurendetektoren

(Amtsblatt der Europäischen Union L 82 vom 20. März 2014)

Auf Seite 5, Anhang Nummer 5 Buchstabe c zur Anfügung von Anhang Kapitel 12 Nummer 12.6.3 der Verordnung (EU) Nr. 185/2010:

anstatt: „12.6.3 Die zuständige Behörde kann den Betrieb von ETD-Geräten ohne Zertifizierung, die vor dem 1. Juli 2014 eingesetzt wurden, nach den Anforderungen der Anlage 12-L zur Probenahme von Partikeln längstens bis 1. Juli 2020 genehmigen.“

muss es heißen: „12.6.3 Die zuständige Behörde kann den Betrieb von ETD-Geräten für die Probenahme von Partikeln, die vor dem 1. Juli 2014 eingesetzt wurden und welche nicht nach den Anforderungen der Anlage 12-L zertifiziert sind, längstens bis 1. Juli 2020 genehmigen.“

Berichtigung der delegierten Verordnung (EU) Nr. 357/2014 der Kommission vom 3. Februar 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Situationen, in denen Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung verlangt werden können

(Amtsblatt der Europäischen Union L 107 vom 10. April 2014)

Auf Seite 1, Erwägungsgrund 1 erster Satz:

anstatt: „Über die Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) von Arzneimitteln sollte nur auf der Grundlage der objektive Kriterien Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels entschieden werden, damit ausschließlich hochwertige Arzneimittel in Verkehr gebracht und an Patienten verabreicht werden.“

muss es heißen: „Über die Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) von Arzneimitteln sollte nur auf der Grundlage der objektiven Kriterien Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels entschieden werden, damit ausschließlich hochwertige Arzneimittel in Verkehr gebracht und an Patienten verabreicht werden.“

Auf Seite 4, Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d:

anstatt: „d) es besteht langfristig die Möglichkeit eines Wirksamkeitsverlustes, was Bedenken in Bezug auf die Aufrechterhaltung einer positiven Nutzen-Risiko-Bilanz des Arzneimittels verursacht;“

muss es heißen: „d) es besteht langfristig die Möglichkeit eines Wirksamkeitsmangels, was Bedenken in Bezug auf die Aufrechterhaltung einer positiven Nutzen-Risiko-Bilanz des Arzneimittels verursacht;“

Auf Seite 4, Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe d:

anstatt: „d) es handelt sich um die pädiatrischen Verwendung eines Arzneimittels gemäß Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (?);“

muss es heißen: „d) es handelt sich um die pädiatrische Verwendung eines Arzneimittels gemäß Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (?);“
