

HELYESBÍTÉSEK**Helyesbítés a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelethez**

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 324., 2007. december 10.)

A 131. oldalon, a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 28. cikk 4. pontjában:

a következő szövegrész:

„4. A 6. cikk (1) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

»A tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt az 1394/2007/EK rendelettel összefüggésben értelmezett 726/2004/EK rendelettel összhangban adták ki.«

helyesen:

„4. A 6. cikk (1) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

»A tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (*) és az 1394/2007/EK rendelettel összefüggésben értelmezett 726/2004/EK rendelettel összhangban adták ki.

(*) HL L 378., 2006.12.27., 1. o.«