

POPRAVKI**Popravek Direktive 2011/62/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo**

(Uradni list Evropske unije L 174 z dne 1. julija 2011)

Stran 80, člen 1, točka 12, novi člen 54a, odstavek 1, drugi pododstavek:

besedilo: „Zdravila, ki se ne izdajajo na recept, ne nosijo zaščitnih elementov iz točke (o) člena 54, razen če so izjemoma uvrščena na seznam v skladu s postopkom iz točke (b) odstavka 2 tega člena, potem ko je bilo ocenjeno, da zanje velja tveganje ponarejanja.“

se glasi: „Zdravila, ki se ne izdajajo na recept, ne smejo nositi zaščitnih elementov iz točke (o) člena 54, razen če so izjemoma uvrščena na seznam v skladu s postopkom iz točke (b) odstavka 2 tega člena, potem ko je bilo ocenjeno, da zanje velja tveganje ponarejanja.“

Stran 80, člen 1, točka 12, novi člen 54a, odstavek 2, drugi pododstavek, točka (b), prvi stavek:

besedilo: „(b) sezname zdravil ali kategorij zdravil, katerim v primeru zdravil, ki se izdajajo na recept, ni treba nositi zaščitnih elementov, v primeru zdravil, ki se izdajajo brez recepta, pa morajo nositi zaščitne elemente iz točke (o) člena 54.“

se glasi: „(b) sezname zdravil ali kategorij zdravil, kateri v primeru zdravil, ki se izdajajo na recept, ne smejo nositi zaščitnih elementov, v primeru zdravil, ki se izdajajo brez recepta, pa morajo nositi zaščitne elemente iz točke (o) člena 54.“
