

# Europeiska unionens officiella tidning

# L 250



Svensk utgåva

## Lagstiftning

sextiofjärde årgången

15 juli 2021

### Innehållsförteckning

#### I Lagstiftningsakter

##### DIREKTIV

- ★ Rådets direktiv (EU) 2021/1159 av den 13 juli 2021 om ändring av direktiv 2006/112/EG vad gäller tillfälliga undantag för import och vissa leveranser, med anledning av covid-19-pandemin ... 1

#### II Icke-lagstiftningsakter

##### FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1160 av den 12 maj 2021 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1241 vad gäller skarpsillsboxen och rödspätteboxen i Nordsjön ..... 4

#### Rättelser

- ★ 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 (EUT L 158, 27.5.2014) ..... 7

# SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.



## I

(Lagstiftningsakter)

## DIREKTIV

RÅDETS DIREKTIV (EU) 2021/1159

av den 13 juli 2021

om ändring av direktiv 2006/112/EG vad gäller tillfälliga undantag för import och vissa leveranser, med anledning av covid-19-pandemin

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 113,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,

i enlighet med ett särskilt lagstiftningsförfarande, och

av följande skäl:

- (1) Enligt rådets direktiv 2006/112/EG <sup>(3)</sup> ska medlemsstaterna undanta från mervärdesskatteplikt import av varor som görs av, och leveranser av varor och tillhandahållande av tjänster till, unionen, Europeiska atomenergigemenskapen, Europeiska centralbanken eller Europeiska investeringsbanken eller organ som inrättats av unionen och för vilka protokoll (nr 7) om Europeiska unionens immunitet och privilegier, fogat till fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*protokollet*) gäller, inom de gränser och på de villkor som fastställs genom protokollet och avtalen om dess genomförande eller avtalen om deras säte och i den mån detta inte leder till snedvridning av konkurrensen. Detta undantag är emellertid strikt begränsat till inköp som görs för tjänstebruk och omfattar inte situationer där varor och tjänster köps in av unionsorgan i syfte att hantera nödläget med anledning av covid-19-pandemin, i synnerhet om syftet är att kostnadsfritt ställa dem till förfogande för medlemsstater eller tredje parter, till exempel nationella myndigheter eller institutioner.
- (2) Eftersom det fortfarande finns ett brådskande behov av omedelbara åtgärder för att bekämpa den pågående sanitära krisen är det nödvändigt att säkerställa ett undantag från mervärdesskatteplikt för inköp av varor och tjänster som görs av kommissionen eller av en byrå eller ett organ som inrättats enligt unionsrätten, när dessa ska utföra sina uppgifter i syfte att hantera covid-19-pandemin. Detta skulle säkerställa att åtgärder som vidtas inom olika unionsinitiativ i det läget inte försvåras av mervärdesskattebelopp som inte kan återkrävas av unionens institutioner, eller av därmed sammanhängande efterlevnadsbördor till följd av skyldigheter att registrera sig för mervärdesskatt.

<sup>(1)</sup> Yttrande av den 18 maj 2021 (ännu inte offentliggjort i EUT).

<sup>(2)</sup> Yttrande av den 27 april 2021 (ännu inte offentliggjort i EUT).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt (EUT L 347, 11.12.2006, s. 1).

- (3) Rådets direktiv (EU) 2020/2020 (\*) är inte tillräckligt för att uppnå målet att stärka kampen mot covid-19-pandemin eftersom det endast för en begränsad tidsperiod tillåter medlemsstaterna att tillämpa reducerade skattesatser på tillhandahållande av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 eller på tillhandahållande av tjänster som nära sammanhänger med sådana produkter eller att bevilja undantag med rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i det föregående ledet på leverans av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 eller tillhandahållande av tjänster som nära sammanhänger med sådana vacciner och produkter.
- (4) Direktiv 2006/112/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) Med tanke på den nuvarande covid-19-pandemin pågår redan de åtgärder som skulle kunna omfattas av det nya undantaget för att hantera effekterna av covid-19-pandemin, till exempel inom ramen för det krisstödsinstrument som inrättats genom rådets förordning (EU) 2020/521 (†). Om mervärdesskatt skulle betalas för transaktioner i samband med sådana åtgärder skulle värdefulla resurser gå förlorade, vilket skulle leda till att färre varor och tjänster skulle tillhandahållas medlemsstaterna i proportion till det skattebelopp som måste betalas. För att använda unionens budget på bästa sätt när det gäller att hantera de mycket allvarliga följderna av covid-19-pandemin bör de undantag som införs genom detta direktiv därför tillämpas med retroaktiv verkan från och med den 1 januari 2021. Denna retroaktiva tillämpning är oundgänglig för att undvika att de åtgärder som vidtas för att hantera effekterna av covid-19-pandemin förlorar sin verkan. Justeringar som krävs med avseende på transaktioner som ursprungligen beskattades skulle kunna göras genom användning av redan införda korrigeringsmekanismer, till exempel genom en efterföljande mervärdesskattedeklaration.
- (6) Med hänsyn till att situationen i samband med covid-19-pandemin är akut bör detta direktiv träda i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Direktiv 2006/112/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 143 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska följande led införas:

”fb) Import av varor som görs av kommissionen eller av en byrå eller ett organ som har inrättats enligt unionsrätten, om kommissionen, en sådan byrå eller ett sådant organ importerar dessa varor vid utförandet av uppgifter som den eller det tilldelats enligt unionsrätten i syfte att hantera covid-19-pandemin, såvida inte de importerade varorna, antingen direkt eller vid en senare tidpunkt, används av kommissionen eller en sådan byrå eller ett sådant organ för vidare leveranser mot ersättning.”

b) Följande punkt läggs till:

”3. När villkoren för undantaget enligt punkt 1 fb upphör att vara tillämpliga ska kommissionen eller den byrå eller det organ som berörs underrätta den medlemsstat i vilken undantaget tillämpades, och importen av dessa varor ska vara föremål för mervärdesskatt på de villkor som gällde vid den tidpunkten.”

2. Artikel 151 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska följande led införas:

”ab) Leveranser av varor och tillhandahållanden av tjänster till kommissionen eller en byrå eller ett organ som har inrättats enligt unionsrätten, om kommissionen, en sådan byrå eller ett sådant organ köper in dessa varor eller tjänster vid utförandet av uppgifter som den eller det tilldelats enligt unionsrätten i syfte att hantera covid-19-pandemin, såvida inte de inköpta varorna och tjänsterna antingen direkt eller vid en senare tidpunkt används av kommissionen eller en sådan byrå eller ett sådant organ för vidare leveranser eller vidare tillhandahållanden mot ersättning.”

(\*) Rådets direktiv (EU) 2020/2020 av den 7 december 2020 om ändring av direktiv 2006/112/EG vad gäller tillfälliga åtgärder avseende mervärdesskatt tillämpliga på covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 med anledning av covid-19-pandemin (EUT L 419, 11.12.2020, s. 1).

(†) Rådets förordning (EU) 2020/521 av den 14 april 2020 om aktivering av krisstöd enligt förordning (EU) 2016/369 och om ändring av dess bestämmelser med hänsyn till covid-19-utbrottet (EUT L 117, 15.4.2020, s. 3).

ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Undantagen i första stycket, utom det undantag som anges i led ab, ska, inom de gränser som fastställs av värdmedlemsstaten, gälla till dess att gemensamma skatteregler är införda.”

b) Följande punkt ska läggas till:

”3. När villkoren för undantaget enligt punkt 1 första stycket ab upphör att vara tillämpliga ska kommissionen eller den byrå eller det organ som berörs och som tog emot den undantagna leveransen eller det undantagna tillhandahållandet underrätta den medlemsstat i vilken undantaget tillämpades, och leveransen av dessa varor eller tillhandahållandet av dessa tjänster ska vara föremål för mervärdesskatt på de villkor som gällde vid den tidpunkten.”

#### Artikel 2

#### **Införlivande**

Medlemsstaterna ska senast den 31 december 2021 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

De ska tillämpa de åtgärder som föreskrivs i artikel 1 från och med den 1 januari 2021.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

#### Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 1 ska tillämpas från och med den 1 januari 2021.

#### Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 13 juli 2021.

På rådets vägnar  
A. ŠIRCELJ  
Ordförande

---

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/1160

av den 12 maj 2021

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1241 vad gäller skarpsillsboxen och rödspätteboxen i Nordsjön

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1241 av den 20 juni 2019 om bevarande av fiskeresurserna och skydd av marina ekosystem genom tekniska åtgärder, om ändring av rådets förordningar (EG) nr 1967/2006 och (EG) nr 1224/2009, och Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 1380/2013, (EU) 2016/1139, (EU) 2018/973, (EU) 2019/472 och (EU) 2019/1022, samt om upphävande av rådets förordningar (EG) nr 894/97, (EG) nr 850/98, (EG) nr 2549/2000, (EG) nr 254/2002, (EG) nr 812/2004 och (EG) nr 2187/2005<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 15.2, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2019/1241 ska tekniska åtgärder fastställas för Nordsjön.
- (2) Belgien, Danmark, Tyskland, Frankrike, Nederländerna och Sverige (*Scheveningengruppen*) har ett direkt fiskeriförvaltningsintresse i Nordsjön. Den 15 och 19 oktober 2020 lämnade dessa medlemsstater två gemensamma rekommendationer i enlighet med artikel 18.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1380/2013<sup>(2)</sup> och artikel 15.3 i förordning (EU) 2019/1241, där de föreslog att vissa ändringar av de nuvarande bestämmelser om rödspätteboxen och skarpsillsboxen i Nordsjön som fastställs i bilaga V till förordning (EU) 2019/1241 skulle antas genom en delegerad kommissionsakt. Den 2 februari 2021 lämnade de en reviderad version av den gemensamma rekommendationen om skarpsillsboxen. Dessa medlemsstater översände de båda gemensamma rekommendationerna till de berörda rådgivande nämnderna för samråd.
- (3) Eftersom de båda gemensamma rekommendationerna innehåller förslag till ändringar av bilaga V till förordning (EU) 2019/1241 föreskrivs i denna delegerade förordning de åtgärder som rekommenderas av medlemsstaterna när det gäller både skarpsillsboxen och rödspätteboxen.
- (4) Vetenskapliga, tekniska och ekonomiska kommittén för fiskerinäringen (STECF) har bedömt de underlag som medlemsstaterna lagt fram till stöd för bestämmelserna i de båda gemensamma rekommendationerna<sup>(3)</sup>. De föreslagna åtgärderna utvärderades i enlighet med principerna i artikel 15.4 i förordning (EU) 2019/1241.
- (5) I den gemensamma rekommendationen från medlemsstaterna om rödspätteboxen föreslogs att det skulle införas ett särskilt undantag för fartyg vars maskinstyrka överstiger 221 kW och som använder snurrevadar, under förutsättning att fartygen uppfyller de krav på maskstorlekar som anges i del B punkt 1.1 i bilaga V till förordning (EU) 2019/1241. STECF analyserade det underlag som lagts fram av medlemsstaterna och drog slutsatsen att införandet av det särskilda undantaget för snurrevadar inte torde påverka skyddsnivån inom området i någon större utsträckning, med tanke på det begränsade antalet berörda fartyg och snurrevadars begränsade påverkan på botten. Den föreslagna åtgärden bör därför införas i denna förordning.

<sup>(1)</sup> EUT L 198, 25.7.2019, s. 105.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1380/2013 av den 11 december 2013 om den gemensamma fiskeripolitiken, om ändring av rådets förordningar (EG) nr 1954/2003 och (EG) nr 1224/2009 och om upphävande av rådets förordningar (EG) nr 2371/2002 och (EG) nr 639/2004 och rådets beslut 2004/585/EG (EUT L 354, 28.12.2013, s. 22).

<sup>(3)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2786172/STECF+PLEN+20-03.pdf>, sidorna 93–105 (skarpsillsboken) och sidorna 106–113 (rödspätteboxen).

- (6) I den gemensamma rekommendationen om rödspätteboxen föreslogs vidare att "bottentrålar" i del C punkt 2.2 c i bilaga V till förordning (EU) 2019/1241 skulle ersättas med "bottentrålar med trålbord". STECF analyserade det underlag som lagts fram av medlemsstaterna och drog slutsatsen att den föreslagna ändringen sannolikt kommer att undanröja eventuella oklarheter i förordningen och ge skyddsnivåer som minst motsvarar, och sannolikt är högre än, vad som för närvarande föreskrivs i förordning (EU) 2019/1241. Den föreslagna åtgärden bör därför införas i denna förordning.
- (7) I den gemensamma rekommendationen om rödspätteboxen föreslogs också en maximal längd på 24 meter för bomtrålare som, efter det att denna förordning börjat tillämpas, tas upp i den förteckning över fartyg som anges i del C punkt 2.4 i bilaga V till förordning (EU) 2019/1241. STECF analyserade det underlag som lagts fram av medlemsstaterna och drog slutsatsen att denna begränsning kommer att säkerställa skyddsnivåer som minst motsvarar vad som för närvarande föreskrivs i förordning (EU) 2019/1241. Den föreslagna åtgärden bör därför införas i denna förordning.
- (8) I den gemensamma rekommendationen från medlemsstaterna om skarpsillsboxen föreslogs att man under en treårsperiod skulle fortsätta att göra undantag från bestämmelserna om skarpsillsboxen för fartyg med vissa redskap från och med den 1 juli till och med den 31 oktober, såsom föreskrevs i kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1395/2014 (\*) för perioden till och med den 31 december 2020. STECF analyserade det underlag som lagts fram av medlemsstaterna om skarpsillsboxen och konstaterade att det inte finns några tydliga indikationer på att undantaget från bestämmelserna om skarpsillsboxen sedan 2017 har orsakat någon skada på sillbeståndet. STECF konstaterade vidare att det är osannolikt att undantaget från bestämmelserna om skarpsillsboxen skulle leda till lägre skyddsnivåer än vad som för närvarande gäller. STECF noterade dock att det behövs fler år av fiskeriövervakning för att bevisa att likvärdiga skyddsnivåer kommer att upprätthållas. STECF föreslog därför att effekten av undantaget skulle utvärderas på nytt efter tre års övervakning. Medlemsstaterna åtog sig att övervaka effekterna av undantaget från bestämmelserna om skarpsillsboxen under denna period genom att samla in de data som anges i deras gemensamma rekommendation när det gäller bifångster av sill i fisket efter skarpsill. Dessa data kommer att lämnas in för STECF:s utvärdering. Den föreslagna åtgärden bör därför införas i denna förordning.
- (9) Förordning (EU) 2019/1241 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Eftersom de åtgärder som föreskrivs i denna förordning direkt påverkar planeringen av fiskeåret för unionsfartygen och den ekonomiska verksamhet som är knuten därtill, bör denna förordning träda i kraft omedelbart efter det att den har offentliggjorts.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Förordning (EU) 2019/1241 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 maj 2021.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

---

(\*) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1395/2014 av den 20 oktober 2014 om upprättande av en utkastplan för vissa fisken efter små pelagiska arter och industriellt fiske i Nordsjön (EUT L 370, 30.12.2014, s. 35).

## BILAGA

Del C i bilaga V till förordning (EU) 2019/1241 ska ändras på följande sätt:

1. Punkt 2.2 ska ändras på följande sätt:

a) Led c ska ersättas med följande:

”c) Fartyg vars maskinstyrka överstiger 221 kW ska tillåtas använda bottentrålar med trålbord, och parfiskande fartyg vars sammanlagda maskinstyrka överstiger 221 kW ska tillåtas använda parbottentrålar, förutsatt att sådana fartyg inte bedriver riktat fiske efter rödspätta och tunga och att de iakttar de relevanta regler för maskstorlek som anges i del B i denna bilaga.”

b) Följande led ska läggas till som led d:

”d) Fartyg vars maskinstyrka överstiger 221 kW ska tillåtas använda snurrevadar förutsatt att fartygen uppfyller de krav på maskstorlek som fastställs i del B punkt 1.1 i denna bilaga.”

2. Punkt 2.4 ska ersättas med följande:

”2.4. Fartyg som får fiska i det område som avses i punkt 2.1 ska tas upp i en förteckning som ska lämnas in till kommissionen av varje medlemsstat. Den totala maskinstyrkan hos de fartyg som avses i punkt 2.2 a och som är upptagna i förteckningen får inte överstiga den totala maskinstyrka som uppgetts för varje medlemsstat den 1 januari 1998. De fartyg som får fiska ska inneha ett fisketillstånd i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1224/2009. Från och med den 1 juli 2021 får endast bomtrålare med en totallängd på högst 24 meter läggas till i förteckningen.”

3. Följande stycken ska läggas till i punkt 4:

”Genom undantag från första stycket tredje strecksatsen ska den strecksatsen inte tillämpas förrän den 31 december 2023 på fiske som bedrivs med

a) släpredskap med en maskstorlek på mindre än 32 mm,

b) snörpvadar/ringnotar eller

c) nät/garn, insnärjningsnät, grimgarn och drivgarn med en maskstorlek på mindre än 30 mm.

De medlemsstater som har ett direkt förvaltningsintresse ska senast den 15 december 2023 till kommissionen lämna övervakningsdata till stöd för undantaget.”

---



## RÄTTELSER

**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. I hela förordningen, utom i skäl 65 och artikel 78.1, ska termen "övervakning" ersättas med termen "monitorering" och eventuella grammatiska ändringar göras.
2. Sidan 6, skäl 45

*I stället för:* "(45) De personer som deltar i genomförandet av en klinisk prövning, särskilt prövare och andra yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården, bör ha tillräcklig kompetens för att utföra sina arbetsuppgifter och den anläggning där en klinisk prövning kommer att genomföras bör vara lämplig för den kliniska prövningen."

*ska det stå:* "(45) De personer som deltar i genomförandet av en klinisk prövning, särskilt prövare och andra yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården, bör ha tillräcklig kompetens för att utföra sina arbetsuppgifter och de lokaler där en klinisk prövning kommer att genomföras bör vara lämpliga för den kliniska prövningen."

3. Sidan 7, skäl 57 tredje meningen

*I stället för:* "(57) [...] Om prövningsläkemedlet eller tilläggs läkemedlet redan har godkänts för försäljning och släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2001/83/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (?) bör i allmänhet ingen ytterligare märkning krävas för kliniska prövningar som inbegriper att etiketten döljs. [...]"

*ska det stå:* "(57) [...] Om prövningsläkemedlet eller tilläggs läkemedlet redan har godkänts för försäljning och släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2001/83/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (?) bör i allmänhet ingen ytterligare märkning krävas för kliniska prövningar som inte inbegriper blindning av etiketter. [...]"

4. Sidan 10, skäl 76 sista meningen

*I stället för:* "I syfte att respektera de rättigheterna ... bör det föreskrivas att ett återkallande av ett informerat samtycke inte bör påverka resultaten av verksamheter som redan utförts ..."

*ska det stå:* "I syfte att respektera de rättigheterna ... bör det föreskrivas att ett återkallande av ett informerat samtycke inte bör påverka resultaten av de aktiviteter som redan utförts ..."

5. Sidan 13, artikel 2 led 31

*I stället för:* "31. *inspektion:* den verksamhet som bedrivs av en behörig myndighet i form av en officiell granskning av handlingar, anläggningar, register, åtgärder för kvalitetssäkring och alla andra resurser som enligt den behöriga myndighetens bedömning har samband med den kliniska prövningen och som kan finnas på prövningsstället, hos sponsorn och/eller den organisation som kontrakterats för forskning eller på andra anläggningar som den behöriga myndigheten anser behöver inspekteras."

*ska det stå:* "31. *inspektion:* den verksamhet som bedrivs av en behörig myndighet i form av en officiell granskning av handlingar, lokaler, insamlade uppgifter, åtgärder för kvalitetssäkring och alla andra resurser som enligt den behöriga myndighetens bedömning har samband med den kliniska prövningen och som kan finnas på prövningsstället, hos sponsorn och/eller den organisation som kontrakterats för forskning eller i andra lokaler som den behöriga myndigheten anser behöver inspekteras."

## 6. Sidan 14, artikel 2 led 33

*I stället för:* "33. *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:* "33. *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, är livshotande eller leder till döden."

## 7. Sidan 24, artikel 18.4, sista meningen

*I stället för:* "... Den rapporterande medlemsstaten ska lämna den slutliga utredningsrapporten till sponsorn och samtliga övriga berörda medlemsstater före rapporteringsdatumet."

*ska det stå:* "... Den rapporterande medlemsstaten ska lämna den slutliga utredningsrapporten till sponsorn och samtliga övriga berörda medlemsstater senast på rapporteringsdatumet."

## 8. Sidan 28, artikel 25.1 a och b

*I stället för:*

- a) den kliniska prövningen, inklusive det vetenskapliga sammanhanget och de åtgärder som vidtagits,
- b) sponsor, prövare, potentiella försökspersoner, försökspersoner och ställen för den kliniska prövningen,"

*ska det stå:*

- a) genomförandet av den kliniska prövningen, inklusive det vetenskapliga sammanhanget och de åtgärder som vidtagits,
- b) sponsor, prövare, potentiella försökspersoner, försökspersoner och prövningsställen."

## 9. Sidan 30, artikel 28.2 andra stycket

*I stället för:* "Data som används i vetenskaplig forskning utanför protokollet för den kliniska prövningen ska bedrivas i enlighet med gällande rätt avseende uppgiftsskydd."

*ska det stå:* "Den vetenskapliga forskning som använder data utanför protokollet för den kliniska prövningen ska bedrivas i enlighet med gällande rätt avseende uppgiftsskydd."

## 10. Sidan 30, artikel 28.3

*I stället för:* "3. ... Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG ska återkallandet inte påverka den verksamhet för vilken informerat samtycke redan lämnats eller användningen av data som erhållits på grundval av detta informerade samtycke."

*ska det stå:* "3. ... Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG ska återkallandet av det informerade samtycket inte påverka de aktiviteter som redan utförts och användningen av data som erhållits på grundval av detta informerade samtycke innan det återkallades."

## 11. Sidan 32, artikel 30.3 d

*I stället för:* "d) Det finns inga andra interventioner tillgängliga än standardbehandlingen av de berörda försökspersonerna."

*ska det stå:* "d) Det förekommer inga andra interventioner än standardbehandlingen av de berörda försökspersonerna."

12. Sidan 39, artikel 49 andra stycket

*I stället för:* "Övriga personer som deltar i genomförandet av en klinisk prövning ska ha den utbildning och den erfarenhet som krävs för att utföra sina respektive uppgifter."

*ska det stå:* "Övriga personer som deltar i genomförandet av en klinisk prövning ska ha den utbildning, vidareutbildning och erfarenhet som krävs för att utföra sina respektive uppgifter."

13. Sidan 39, artikel 50

*I stället för:* "Artikel 50  
**Lämpligheten hos anläggningar för kliniska prövningar**  
Lokalerna där den kliniska prövningen ska genomföras bör vara lämplig för genomförandet av den kliniska prövningen i enlighet med kraven i denna förordning."

*ska det stå:* "Artikel 50  
**Lämpligheten hos prövningsställen**  
Lokalerna där den kliniska prövningen ska genomföras bör vara lämpliga för genomförandet av den kliniska prövningen i enlighet med kraven i denna förordning."

14. Sidan 40, artikel 52.1

*I stället för:* "1. Sponsorn ska underrätta den berörda medlemsstaten om en allvarlig överträdelse ..."

*ska det stå:* "1. Sponsorn ska underrätta de berörda medlemsstaterna om en allvarlig överträdelse ..."

15. Sidan 40, artikel 53.1

*I stället för:* "1. Sponsorn ska underrätta de berörda medlemsstaterna via EU-portalen om alla oförutsedda händelser som kan påverka nytta/riskförhållandet i den kliniska prövningen ..."

*ska det stå:* "1. Sponsorn ska underrätta de berörda medlemsstaterna via EU-portalen om alla oförutsedda händelser som påverkar nytta/riskförhållandet i den kliniska prövningen ..."

16. Sidan 41, artikel 56

*I stället för:* "1. All information som rör den kliniska prövningen ska registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren om tillämpligt, så att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter.  
2. Lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig åtkomst, obehörigt röjande, ..."

*ska det stå:* "1. All information som rör den kliniska prövningen ska registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren om tillämpligt, så att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som insamlade uppgifter om försökspersonerna och deras personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter."

2. Lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig eller olaglig åtkomst, obehörigt röjande, ...”.

17. Sidan 41, artikel 57 första stycket

*I stället för:* ”Sponsorn och prövaren ska förvara en provningspärm. Provningspärmerna ska innehålla de viktiga dokument som ...”

*ska det stå:* ”Sponsorn och prövaren ska förvara en provningspärm. Provningspärmerna ska vid varje givet tillfälle innehålla de viktiga dokument som ...”.

18. Sidan 42, artikel 61.2 a

*I stället för:* ”a) Sökanden ska för tillverkningen eller importen förfoga över ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen, teknisk utrustning och kontrollmöjligheter som motsvarar de krav som fastställs i denna förordning.”

*ska det stå:* ”a) Sökanden ska för tillverkningen eller importen förfoga över ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen, teknisk utrustning och kontrollsystem som motsvarar de krav som fastställs i denna förordning.”.

19. Sidan 42, artikel 61.3

*I stället för:* ”3. Sökanden ska i tillståndsansökan ange vilka typer av provningsläkemedel och läkemedelsformer som ska tillverkas eller importeras, hur tillverkningen eller importen ska ske, hur tillverkningsprocessen går till, om det är relevant, och på vilken plats provningsläkemedlen ska tillverkas eller till vilket ställe i unionen som de ska importeras samt ge närmare uppgifter om den sakkunniga personen.”

*ska det stå:* ”3. Sökanden ska i tillståndsansökan ange vilka typer av provningsläkemedel och läkemedelsformer som ska tillverkas eller importeras, hur tillverkningen eller importen ska ske, hur tillverkningsprocessen går till, om det är relevant, och vid vilken anläggning provningsläkemedlen ska tillverkas eller till vilken anläggning i unionen som de ska importeras samt ge närmare uppgifter om den sakkunnige.”.

20. Sidan 43, artikel 62, rubriken och punkt 1

*I stället för:* ”Artikel 62  
**Skyldigheter för sakkunniga personer**  
1. Sakkunniga personer ska se till att varje sats av provningsläkemedlet som tillverkas i eller importeras till unionen uppfyller kraven i artikel 63 och ska intyga att dessa krav är uppfyllda.”

*ska det stå:* ”Artikel 62  
**Skyldigheter för den sakkunnige**  
1. Den sakkunnige ska se till att varje sats av provningsläkemedlet som tillverkas i eller importeras till unionen uppfyller kraven i artikel 63 och ska intyga att dessa krav är uppfyllda.”.

21. Sidan 45, artikel 73 andra stycket

*I stället för:* ”Den ansvariga prövaren ska fördela uppgifter bland medlemmarna i provningsgruppen på ett sätt som inte äventyrar försökspersonernas säkerhet eller tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras i den kliniska provningen på det provningsstället.”

*ska det stå:* "Den ansvariga prövaren ska fördela uppgifter bland medlemmarna i gruppen av prövare på ett sätt som inte äventyrar försökspersonernas säkerhet eller tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras i den kliniska prövningen på det prövningsstället."

22. Sidan 46, artikel 77.1 b

*I stället för:* "b) Utfärda förbud att fortsätta den kliniska prövningen."

*ska det stå:* "b) Utfärda tillfälligt förbud att fortsätta den kliniska prövningen."

23. Sidan 54, bilaga I, avsnitt A, punkt 4

*I stället för:* "4. Ansökningshandlingarna för en ansökan som är begränsad till del I i den utredningsrapport som avses i artikel 11 ska begränsas till avsnitten B–J i denna bilaga."

*ska det stå:* "4. Ansökningshandlingarna för en ansökan som är begränsad till del I i den utredningsrapport som avses i artikel 11 ska begränsas till avsnitten B–J och Q i denna bilaga."

24. Sidan 55, bilaga I, avsnitt B, punkt 12

*I stället för:* "12. Om en ansökan lämnas in på nytt ska det i följebrevet anges EU-prövningsnumret för den tidigare ansökan om kliniska prövningar, särskilt markeras vilka ändringar som gjorts jämfört med den tidigare inlämnade ansökan och, om tillämpligt, ange hur eventuella kvarstående frågor i den första ansökan har lösts."

*ska det stå:* "12. Om en ansökan lämnas in på nytt ska det i följebrevet anges EU-prövningsnumret för den tidigare ansökan om klinisk prövning, särskilt markeras vilka ändringar som gjorts jämfört med den tidigare inlämnade ansökan och, om tillämpligt, ange hur eventuella kvarstående frågor i den första ansökan har lösts."

25. Sidan 56, bilaga I, avsnitt D, punkt 17 o

*I stället för:* "o) En klar och entydig angivelse av vad som utgör den berörda prövningens slut och, om det inte är det datum den sista försökspersonen gör sitt sista besök, en specificering av det beräknade slutdatum för prövningen."

*ska det stå:* "o) En klar och entydig angivelse av vad som utgör den berörda kliniska prövningens slut och, om det inte är det datum den sista försökspersonen gör sitt sista besök, en specificering av det beräknade slutdatumet med tillhörande motivering."

26. Sidan 56, bilaga I, avsnitt D, punkt 17 u, inledningen och första strecksatsen

*I stället för:* "u) En beskrivning av den statistiska metod som ska användas, inbegripet, om tillämpligt, — tidpunkten för eventuella planerade delanalyser och antalet anmälda försökspersoner,"

*ska det stå:* "u) En beskrivning av de statistiska metoder som ska användas, inbegripet, om tillämpligt, — tidpunkten för eventuella planerade delanalyser och det planerade antalet försökspersoner,"

27. Sidan 57, bilaga I, avsnitt D, punkt 17 v

*I stället för:* "v) En beskrivning av uteslutnings- och urvalskriterier för försökspersoner, däribland kriterier för att avsluta enskilda försökspersoners behandling eller deltagande i den kliniska prövningen."

*ska det stå:* "v) En beskrivning av inklusions- och exklusionskriterier för försökspersoner, däribland kriterier för att avsluta enskilda försökspersoners behandling eller deltagande i den kliniska prövningen."

28. Sidan 57, bilaga I, avsnitt D, punkt 17 w

*I stället för:* "w) En beskrivning av förfaranden med anknytning till avslutande av försökspersoners behandling eller deltagande i kliniska prövningar, inbegripet ..."

*ska det stå:* "w) En beskrivning av förfaranden med anknytning till avslutande av försökspersoners behandling eller deltagande i den kliniska prövningen, inbegripet ...".

29. Sidan 57, bilaga I, avsnitt D, punkt 17 x

*I stället för:* "x) En motivering till att man inkluderat försökspersoner som inte kan ..."

*ska det stå:* "x) En motivering avseende inkludering av försökspersoner som inte kan ...".

30. Sidan 57, bilaga I, avsnitt D, punkt 17 ah

*I stället för:* "ah) En förklaring från sponsorn (antingen i prövningsprotokollet eller i ett separat dokument) där det fastslås att proverna och de institutioner som är involverade i den kliniska prövningen båda kommer att tillåta övervakning, granskning och myndighetstillsyn med anknytning till den kliniska prövning, däribland tillhandahållande av direkt tillgång till källuppgifter och dokument."

*ska det stå:* "ah) En förklaring från sponsorn (antingen i prövningsprotokollet eller i ett separat dokument) där det fastslås att proverna och de institutioner som är involverade i den kliniska prövningen båda kommer att tillåta monitorering, granskning och myndighetsinspektioner med anknytning till den kliniska prövningen, däribland tillhandahållande av direkt tillgång till källdata och dokument."

31. Sidan 57, bilaga I, avsnitt D, punkt 17 al

*I stället för:* "al) En beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att sekretessen när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter vid kliniska prövningar bevaras."

*ska det stå:* "al) En beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att sekretessen när det gäller insamlade uppgifter om försökspersonerna och deras personuppgifter vid kliniska prövningar bevaras."

32. Sidan 58, bilaga I, avsnitt E, punkt 28

*I stället för:* "28. Om prövningsläkemedlet godkänns och används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning ska den godkända produktresumén utgöra prövarhandboken. Om användningsvillkoren i den kliniska prövningen skiljer sig från dem som godkänts ska produktresumén kompletteras med en sammanfattning av de relevanta icke-kliniska och kliniska data som

stöder användningen av prövningsläkemedlet i den kliniska prövningen. Om prövningsläkemedlet endast identifieras i prövningsprotokollet genom sin aktiva substans ska sponsorn välja en produktresumé som motsvarar prövarhandboken för alla läkemedel som innehåller den aktiva substansen och som använts på något prövningsställe där de kliniska prövningarna genomförts.”

*ska det stå:* ”28. Om prövningsläkemedlet är godkänt och används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning ska den godkända produktresumén (*Summary of Product Characteristics*) utgöra prövarhandboken. Om användningsvillkoren i den kliniska prövningen skiljer sig från dem som godkänts ska produktresumén kompletteras med en sammanfattning av de relevanta icke-kliniska och kliniska data som stöder användningen av prövningsläkemedlet i den kliniska prövningen. Om prövningsläkemedlet endast identifieras i prövningsprotokollet genom sin aktiva substans ska sponsorn välja en produktresumé som motsvarar prövarhandboken för alla läkemedel som innehåller den aktiva substansen och som använts på något prövningsställe.”

33. Sidan 59, bilaga I, avsnitt F, punkt 33 b

*I stället för:* ”b) Certifiering av den person i unionen med särskild kompetens som ansvarar för ...”

*ska det stå:* ”b) Certifiering av den sakkunnige i unionen som ansvarar för ...”.

34. Sidan 59, bilaga I, avsnitt G, rubriken och punkt 36

*I stället för:* ”G. Dokumentation Rörande Prövningsläkemedlet  
36. I dokumentationen rörande prövningsläkemedlet ska det finnas information om kvaliteten på berörda prövningsläkemedel, tillverkning och kontroll av prövningsläkemedlet samt data från icke-kliniska prövningar och från dess kliniska bruk.”

*ska det stå:* ”G. DOKUMENTATION OM PRÖVNINGSLÄKEMEDLET  
36. I dokumentationen om prövningsläkemedlet ska det finnas information om kvaliteten på berörda prövningsläkemedel, tillverkning och kontroll av prövningsläkemedlet samt data från icke-kliniska prövningar och från dess kliniska bruk.”.

35. Sidorna 59 och 60, bilaga I, avsnitt G, punkterna 40 och 42

*I stället för:* ”40. Uppgifterna om kvaliteten ska ställas upp i en logisk ordning såsom i modul 3 i Common Technical Document (det gemensamma tekniska dokumentet).  
[...]  
42. Icke-kliniska farmakologiska och toxikologiska data ska ställas upp i en logisk ordning såsom i modul 4 i Common Technical Document (det gemensamma tekniska dokumentet).”

*ska det stå:* ”40. Uppgifterna om kvaliteten ska ställas upp i en logisk ordning såsom i modul 3 i ICH:s gemensamma tekniska dokument (*ICH Common Technical Document*).  
[...]  
42. Icke-kliniska farmakologiska och toxikologiska data ska ställas upp i en logisk ordning såsom i modul 4 i ICH:s gemensamma tekniska dokument.”.

36. Sidan 60, bilaga I, avsnitt G, punkterna 46 och 47

*I stället för:* ”Data från tidigare kliniska prövningar och prövningar på människor  
46. Data från tidigare kliniska prövningar och prövningar på människor ska ställas upp i en logisk ordning såsom i modul 5 i Common Technical Document (det gemensamma tekniska dokumentet).

47. Detta avsnitt ska innehålla sammanfattningar av alla tillgängliga uppgifter från tidigare kliniska prövningar och prövningar på människor med prövningsläkemedlen.  
[...]"

ska det stå:

"Data från tidigare kliniska prövningar och erfarenhet från användning i människor

46. Data från tidigare kliniska prövningar och erfarenhet från användning i människor ska ställas upp i en logisk ordning såsom i modul 5 i ICH:s gemensamma tekniska dokument.  
47. Detta avsnitt ska innehålla sammanfattningar av alla tillgängliga uppgifter från tidigare kliniska prövningar och erfarenhet från användningen av prövningsläkemedlen i människor.  
[...]"

37. Sidan 61, bilaga I, Tabell 1, sista raden

I stället för:

"(S: Uppgifter om den aktiva substansen; P: Uppgifter om prövningsläkemedlet; A: Ytterligare information om anläggning och utrustning, utvärdering av främmande agens säkerhet, nya hjälpämnen och lösningsmedel för rekonstituering samt spädningsmedel)"

ska det stå:

"(S: Uppgifter om den aktiva substansen; P: Uppgifter om prövningsläkemedlet; A: Ytterligare information om lokaler och utrustning, utvärdering av främmande agens säkerhet, nya hjälpämnen och lösningsmedel för rekonstituering samt spädningsmedel)".

38. Sidan 62, bilaga I, avsnitt L, rubriken

I stället för:

"L. INFORMATION OM FÖRSÖKSPERSONER, BLANKETT FÖR INFORMERAT ..."

ska det stå:

"L. INFORMATION TILL FÖRSÖKSPERSONER, BLANKETT FÖR INFORMERAT ...".

39. Sidan 63, bilaga I, avsnitt M, punkt 64

I stället för:

"64. En förteckning ska lämnas över de prövningsställen man planerar att använda för den kliniska prövningen, namn på och befattning för de ansvariga prövarna och uppgifter om det planerade antalet försökspersoner på prövningsställena."

ska det stå:

"64. En förteckning ska lämnas över de prövningsställen man planerar att använda, namn på och befattning för de ansvariga prövarna och uppgifter om det planerade antalet försökspersoner på prövningsställena."

40. Sidan 63, bilaga I, avsnitt N, rubriken

I stället för:

"PRÖVNINGSSTÄLLENAS LÄMPLIGHET (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)"

ska det stå:

"LOKALERNAS LÄMPLIGHET (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)".

41. Sidan 66, bilaga III, avsnitt 2.1, punkt 4, andra meningen

I stället för:

"4. [...] Den bedömning om orsakssamband som prövaren ger måste beaktas av sponsorn. [...]"

ska det stå:

"4. [...] Den bedömning om orsakssamband som prövaren ger får inte nedgraderas av sponsorn. [...]"



42. Sidan 66, bilaga III, avsnitt 2.2, punkterna 6 och 9

- I stället för:*
- "6. Sponsorn anger sannolikheten för biverkningar i referenssäkerhetsinformationen. Sannolikheten ska bedömas utifrån tidigare observerade incidenter med den aktiva substansen, inte på grundval av läkemedlets förväntade farmakologiska egenskaper eller incidenter med anknytning till försökspersonens sjukdom.  
[...]
9. Om den rapporterande prövaren har tillhandahållit information om sannolikhet ska sponsorn beakta denna information."
- ska det stå:*
- "6. Sponsorn ska i referenssäkerhetsinformationen ange om en biverkning är förutsedd. Förutsebarheten ska bedömas utifrån tidigare observerade incidenter med den aktiva substansen, inte på grundval av läkemedlets förväntade farmakologiska egenskaper eller incidenter med anknytning till försökspersonens sjukdom.  
[...]
9. Om den rapporterande prövaren har tillhandahållit information om förutsebarhet ska sponsorn beakta denna information."

43. Sidan 67, bilaga III, avsnitt 2.5, punkt 19

- I stället för:*
- "19. Om en incident potentiellt är en misstänkt oförutsedd allvarlig biverkning ska sponsorn avblinda läkemedlet endast för den försökspersonen. Blindningen ska bibehållas för andra personer som har ansvaret för den kliniska prövningens fortlöpande genomförande (t.ex. ledningen, övervakare och prövare) och personer med ansvar för analys av data och tolkning av resultaten efter avslutad klinisk prövning, t.ex. biometripersonal."
- ska det stå:*
- "19. Om en incident potentiellt är en misstänkt oförutsedd allvarlig biverkning ska sponsorn avblinda läkemedlet endast för den försökspersonen. Blindningen ska bibehållas för andra personer som har ansvaret för den kliniska prövningens fortlöpande genomförande (t.ex. ledningen, kvalitetskontrollanter (monitorer) och prövare) och personer med ansvar för analys av data och tolkning av resultaten efter avslutad klinisk prövning, t.ex. biometripersonal."

44. Sidan 67, bilaga IV, avsnitt A, punkt 7

- I stället för:*
- "7. Population av försökspersoner (inbegripet information om det faktiska antalet försökspersoner som medverkar vid den kliniska prövningen i den berörda medlemsstaten, i unionen och i tredjeländer; fördelning i åldersgrupper, könsfördelning)."
- ska det stå:*
- "7. Population av försökspersoner (inbegripet information om det faktiska antalet försökspersoner som inkluderats i den kliniska prövningen i den berörda medlemsstaten, i unionen och i tredjeländer; fördelning i åldersgrupper, könsfördelning)."

45. Sidan 69, bilaga IV, avsnitt B, punkt 1

- I stället för:*
- "1. Rekrytering (inbegripet information om antalet försökspersoner som granskats, rekryterats och avslutat sitt deltagande; urvals- och utslutningskriterier; information om randomisering och blindning; använda prövningsläkemedel)."
- ska det stå:*
- "1. Rekrytering (inbegripet information om antalet försökspersoner som screenats, rekryterats och avslutat sitt deltagande; inklusions- och exklusionskriterier; information om randomisering och blindning; använda prövningsläkemedel)."

46. Sidan 71, bilaga V, led 4

*I stället för:* "4. Population av försökspersoner (inbegripet information om antalet försökspersoner som medverkar vid prövningen i den berörda medlemsstaten, i unionen och i tredjeländer; fördelning i åldersgrupper och könsfördelning; urvals- och uteslutningskriterier)."

*ska det stå:* "4. Population av försökspersoner (inbegripet information om antalet försökspersoner som inkluderats i prövningen i den berörda medlemsstaten, i unionen och i tredjeländer; fördelning i åldersgrupper och könsfördelning; inklusions- och exklusionskriterier)."

47. Sidan 72, bilaga VI, avsnitt A.1, punkt 1 b

*I stället för:* "b) Namnet på substansen och dess styrka eller effekt, och när det gäller blindade kliniska prövningar ska substansens namn anges med namnet på jämförelseläkemedlet eller placebopreparatet på förpackningen till både det icke godkända läkemedlet och jämförelseläkemedlet eller placebopreparatet."

*ska det stå:* "b) Namnet på substansen och dess styrka eller potens, och när det gäller blindade kliniska prövningar ska substansens namn anges tillsammans med namnet på jämförelseläkemedlet eller placebopreparatet på förpackningen till både det icke godkända prövningsläkemedlet och jämförelseläkemedlet eller placebopreparatet."

48. Sidan 72, bilaga VI, avsnitt A.1, punkt 1 c

*I stället för:* "c) läkemedelsform, administreringsätt, antal doseringsenheter."

*ska det stå:* "c) läkemedelsform, administreringsväg, antal doseringsenheter."

49. Sidan 72, bilaga VI, avsnitt A.1, punkt 1 f

*I stället för:* "f) Försökspersonens identifikationsnummer och/eller behandlingsnummer och i tillämpliga fall antal besök som personen gjort."

*ska det stå:* "f) Försökspersonens identifikationsnummer och/eller behandlingsnummer och i tillämpliga fall besöksnumret."

50. Sidan 72, bilaga VI, avsnitt A.2.1, punkt 4 b

*I stället för:* "b) Läkemedelsform, administreringsätt (får uteslutas när det rör sig om orala solida doseringsformer), antal doseringsenheter och om det gäller kliniska prövningar som inte inbegriper att etiketten döljs, namn/identitetsbeteckning och styrka/effekt."

*ska det stå:* "b) Läkemedelsform, administreringsväg (får uteslutas när det rör sig om orala solida doseringsformer), antal doseringsenheter och, om det gäller kliniska prövningar som inte inbegriper blindning av etiketter, namn/identitetsbeteckning och styrka/potens."

51. Sidan 73, bilaga VI, avsnitt A.2.1, punkt 4 e

*I stället för:* "e) Försökspersonens identifikationsnummer och/eller behandlingsnummer och i tillämpliga fall antal besök som personen gjort."

*ska det stå:* "e) Försökspersonens identifikationsnummer och/eller behandlingsnummer och i tillämpliga fall besöksnumret."

52. Sidan 73, bilaga VI, avsnitt A.2.2, punkt 5 b

*I stället för:* "b) Administreringsväg (får uteslutas när det rör sig om orala solida doseringsformer) och om det gäller kliniska prövningar som inte inbegriper att etiketten döljs, namn/identitetsbeteckning och styrka/effekt."

*ska det stå:* "b) Administreringsväg (får uteslutas när det rör sig om orala solida doseringsformer) och, om det gäller kliniska prövningar som inte inbegriper blindning av etiketter, namn/identitetsbeteckning och styrka/potens."

53. Sidan 73, bilaga VI, avsnitt A.2.2, punkt 5 e

*I stället för:* "e) Försökspersonens identifikationsnummer/behandlingsnummer och i tillämpliga fall antal besök som personen gjort."

*ska det stå:* "e) Försökspersonens identifikationsnummer/behandlingsnummer och i tillämpliga fall besöksnumret."

---



ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)  
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens  
publikationsbyrå  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

SV