

**Helyesbítés az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvhez**

(Az Európai Közösségek Hivatalos Lapja L 311., 2001. november 28.)

(Magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.)

1. Az 1. cikk 12. pontjában:

*a következő szövegrész:* „... állandó vagy súlyos fogyatékkal ...”,

*helyesen:* „... maradandó vagy súlyos fogyatékkal ...”;

2. a 103. cikk első bekezdésében:

*a következő szövegrész:* „... engedély jogosultjának folyamatosan a rendelkezésére áll ...”

*helyesen:* „... engedély jogosultjának állandóan és folyamatosan a rendelkezésére áll ...”;

3. a 103. cikk második bekezdésének a) pontjában:

*a következő szövegrész:* „... amelyeket a feltételezett mellékhatásokkal kapcsolatosan ...”

*helyesen:* „... amelyeket az összes feltételezett mellékhatással kapcsolatosan ...”;

4. a 104. cikk (2) bekezdésében:

*a következő szövegrész:* „... nyilvántartja azokat a feltételezett súlyos mellékhatásokat, amelyekre az egészségügyi ...”

*helyesen:* „... nyilvántartja az összes olyan feltételezett súlyos mellékhatást, amelyre az egészségügyi ...”;

5. a 104. cikk (2) bekezdésében:

*a következő szövegrész:* „... kézhezvételét követő 15 napon belül ...”

*helyesen:* „... kézhezvételét követő 15 naptári napon belül ...”;

6. a 104. cikk (3) bekezdésében:

*a következő szövegrész:* „... nyilvántartja azokat a feltételezett ...”

*helyesen:* „... nyilvántartja az összes egyéb feltételezett ...”;

7. a 104. cikk (3) bekezdésének hatodik sorában:

*a következő szövegrész:* „... kézhezvételétől számított 15 napon belül ...”

*helyesen:* „... kézhezvételétől számított 15 naptári napon belül ...”;

8. a 104. cikk (4) bekezdésében:

*a következő szövegrész:* „... kézhezvételétől számított 15 napon belül ...”

*helyesen:* „... kézhezvételétől számított 15 naptári napon belül ...”;

9. a) a 104. cikk (6) bekezdésének első mondatában;

b) a 104. cikk (6) bekezdésének második mondatában;

c) a 104. cikk (6) bekezdésének utolsó mondatában:

*a következő szövegrész:* „... rendszeresen frissített biztonsági jelentés ...”

*helyesen:* „... időszakos biztonsági jelentés ...”;

10. a 105. cikk (2) és (3) bekezdésében:

*a következő szövegrész:* „... az értesítésüktől számított, legkésőbb 15 napon belül ...”

*helyesen:* „... az értesítésüktől számított, legkésőbb 15 naptári napon belül ...”.