

Médicaments de thérapie innovante

2005/0227(COD) - 13/11/2007 - Rectificatif à l'acte final

OBJECTIF : **Rectificatif** au règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (*Règlement publié initialement au Journal Officiel L 324 du 10 décembre 2007*).

Le règlement vise à établir des règles spécifiques portant sur l'autorisation, le contrôle et la pharmacovigilance des médicaments de thérapie innovante.

Le rectificatif porte sur **l'article 28 du règlement** (Modifications de la directive 2001/83/CE, point 4):

- à l'article 6, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant: « Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à la présente directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 726/2004, lues en combinaison avec le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et le règlement (CE) n° 1394/2007. »