

## CORRECCIÓN DE ERRORES

**Corrección de errores del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 158 de 27 de mayo de 2014)

En la página 7, considerando 55, segunda frase:

*donde dice:* «(55) ... Como es el caso de la Directiva 2001/20/CE, dichas normas deben reflejar las normas de correcta fabricación existentes para los medicamentos regulados por la Directiva 2001/83/CE. ...»,

*debe decir:* «(55) ... Como es el caso de la Directiva 2001/20/CE, dichas normas deben reflejar las normas existentes sobre prácticas correctas de fabricación para los medicamentos regulados por la Directiva 2001/83/CE. ...».

En la página 9, considerando 73, primera frase:

*donde dice:* «(73) ...; la especificación de los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones concretas en materia de inspección que garanticen la calidad de los medicamentos en investigación;...»,

*debe decir:* «(73) ...; la especificación de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación y las disposiciones concretas en materia de inspección que garanticen la calidad de los medicamentos en investigación;...».

En la página 43, artículo 63, apartado 1:

*donde dice:* «1. ... La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 89 en lo referente a los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones concretas en materia de inspección que garanticen la calidad de los medicamentos en investigación, teniendo en cuenta la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos, el progreso técnico y la evolución global de la normativa en que participen la Unión o los Estados miembros.

Además, la Comisión adoptará y publicará asimismo directrices detalladas acordes con dichos principios de normas de correcta fabricación y las revisará cuando sea necesario para tener en cuenta los progresos técnicos y científicos.».

*debe decir:* «1. ... La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 89 en lo referente a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación y las disposiciones concretas en materia de inspección que garanticen la calidad de los medicamentos en investigación, teniendo en cuenta la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos, el progreso técnico y la evolución global de la normativa en que participen la Unión o los Estados miembros.

Además, la Comisión adoptará y publicará asimismo directrices detalladas acordes con dichos principios de las prácticas correctas de fabricación y las revisará cuando sea necesario para tener en cuenta los progresos técnicos y científicos.».

En la página 43, artículo 65:

*donde dice:* «Los medicamentos auxiliares no autorizados y los que, estando autorizados, se sometan a una modificación no cubierta por una autorización de comercialización, se fabricarán de conformidad con las normas de correcta fabricación a que se refiere el artículo 63, apartado 1, o, como mínimo, con normas equivalentes para garantizar su adecuada calidad.».

*debe decir:* «Los medicamentos auxiliares no autorizados y los que, estando autorizados, se sometan a una modificación no cubierta por una autorización de comercialización, se fabricarán de conformidad con las prácticas correctas de fabricación a que se refiere el artículo 63, apartado 1, o, como mínimo, con normas equivalentes para garantizar su adecuada calidad.».

En la página 59, anexo I, sección F, título:

*donde dice:* «F. DOCUMENTACIÓN RELATIVA AL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN»,

*debe decir:* «F. DOCUMENTACIÓN RELATIVA AL CUMPLIMIENTO DE LAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN».

En la página 59, anexo I, sección F, punto 31:

*donde dice:* «31. A la documentación relativa al cumplimiento de las normas de correcta fabricación se aplicarán las siguientes disposiciones»,

*debe decir:* «31. A la documentación relativa al cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación se aplicarán las siguientes disposiciones».

En la página 59, anexo I, sección F, punto 33, letra b):

*donde dice:* «b) un certificado, emitido por la persona cualificada en la Unión, de que la fabricación cumple con normas de correcta fabricación al menos equivalentes a las de la Unión, a menos que los acuerdos de reconocimiento mutuo entre la Unión y terceros países contengan disposiciones específicas a este respecto.»,

*debe decir:* «b) un certificado, emitido por la persona cualificada en la Unión, de que la fabricación cumple con prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las de la Unión, a menos que los acuerdos de reconocimiento mutuo entre la Unión y terceros países contengan disposiciones específicas a este respecto.».

---

**Corrección de errores del Reglamento (UE) 2016/1103 del Consejo, de 24 de junio de 2016, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la competencia, la ley aplicable, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones en materia de regímenes económicos matrimoniales**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 183 de 8 de julio de 2016)

En la página 12, artículo 9, apartado 1:

*donde dice:* «1. Con carácter excepcional, si un órgano jurisdiccional del Estado miembro competente en virtud de los artículos 4, 5, 6, 7 u 8 considera que en su Derecho internacional privado no está reconocido el matrimonio en cuestión a efectos del procedimiento sobre el régimen económico matrimonial, podrá inhibirse. Si el órgano jurisdiccional decide inhibirse, lo hará sin dilación indebida.»,

*debe decir:* «1. Con carácter excepcional, si un órgano jurisdiccional del Estado miembro competente en virtud de los artículos 4, 6, 7 u 8 considera que en su Derecho internacional privado no está reconocido el matrimonio en cuestión a efectos del procedimiento sobre el régimen económico matrimonial, podrá inhibirse. Si el órgano jurisdiccional decide inhibirse, lo hará sin dilación indebida.».

---