

Brusel 22. dubna 2026
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELECT 73

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	20. dubna 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2026) 2491 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 20.4.2026, kterým se opravují některá jazyková znění nařízení (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních léčivých přípravků

Delegace naleznou v příloze dokument C(2026) 2491 final.

Příloha: C(2026) 2491 final



V Bruselu dne 20.4.2026
C(2026) 2491 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 20.4.2026,

**kterým se opravují některá jazyková znění nařízení (ES) č. 1234/2008 o posuzování
změn registrací humánních léčivých přípravků**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Bulharské, estonské, litevské, nizozemské, polské a řecké znění nařízení (ES) č. 1234/2008 obsahují chybu. Aby byla zmíněná jazyková znění uvedena do souladu s ostatními jazykovými zněními, je potřeba přijmout nařízení v přenesené pravomoci, kterým se opravuje nařízení (ES) č. 1234/2008.

2. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Tímto nařízením v přenesené pravomoci se opravují překladové chyby v bulharském, estonském, litevském, nizozemském, polském a řeckém znění.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 20.4.2026,

kterým se opravují některá jazyková znění nařízení (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních léčivých přípravků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků¹, a zejména na čl. 23b odst. 2a uvedené směrnice,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky², a zejména na čl. 16a odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Bulharské, estonské, litevské, nizozemské, polské a řecké znění nařízení Komise (ES) č. 1234/2008³ obsahují chybu v čl. 20 odst. 1, pokud jde o právní povinnost držitele rozhodnutí o registraci zvolit si postup dělby práce stanovený v odstavcích 3 až 9 uvedeného článku. Chyba mění smysl ustanovení a ovlivňuje jeho podstatu.
- (2) Bulharské, estonské, litevské, nizozemské, polské a řecké znění nařízení (ES) č. 1234/2008 by proto měly být odpovídajícím způsobem opraveny. Ostatní jazyková znění nejsou dotčena,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

(netýká se českého znění)

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

² Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

³ Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20.4.2026

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*