

Bruxelles, den 22. april 2026
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELECT 73

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	20. april 2026
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.:	C(2026) 2491 final
-----------------	--------------------

Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 20.4.2026 om berigtigelse af visse sprogudgaver af forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler
--------	---

Hermed følger til delegationerne dokument C(2026) 2491 final.

Bilag: C(2026) 2491 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 20.4.2026
C(2026) 2491 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 20.4.2026

om berigtigelse af visse sprogudgaver af forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Den bulgarske, estiske, græske, litauiske, nederlandske og polske udgave af forordning (EF) nr. 1234/2008 indeholder en fejl. For at bringe disse sprogudgaver i overensstemmelse med de øvrige sprogudgaver er det nødvendigt at vedtage en delegeret forordning, som berigtiger forordning (EF) nr. 1234/2008.

2. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Nærværende delegerede forordning berigtiger en oversættelsesfejl i den bulgarske, estiske, græske, litauiske, nederlandske og polske udgave af teksten.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 20.4.2026

om berigtigelse af visse sprogudgaver af forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler¹, særlig artikel 23b, stk. 2a,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur², særlig artikel 16a, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den bulgarske, estiske, græske, litauiske, nederlandske og polske udgave af Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008³ indeholder en fejl i artikel 20, stk. 1, for så vidt angår den retlige forpligtelse for indehaveren af en markedsføringstilladelse til at følge den arbejdsdelingsprocedure, der er fastsat i nævnte artikels stk. 3-9. Fejlen ændrer betydningen af bestemmelsen og påvirker dens materielle indhold.
- (2) Den bulgarske, estiske, græske, litauiske, nederlandske og polske udgave af forordning (EF) nr. 1234/2008 bør derfor berigtiges. De øvrige sprogudgaver er ikke berørt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

(vedrører ikke den danske udgave)

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

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

³ Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den 20.4.2026.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN