



Brüssel, 22. aprill 2026
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELECT 73

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	20. aprill 2026
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2026) 2491 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 20.4.2026, millega parandatakse määruse (EÜ) nr 1234/2008 (mis käsitleb inimestervishoigus kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist) teatavaid keeleversioone

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2026) 2491 final.

Lisatud: C(2026) 2491 final



Brüssel, 20.4.2026
C(2026) 2491 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

20.4.2026,

millega parandatakse määruse (EÜ) nr 1234/2008 (mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist) teatavaid keeleversioone

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Määruse (EÜ) nr 1234/2008 bulgaaria-, eesti-, hollandi-, kreeka-, leedu- ja poolakeelne versioon sisaldavad viga. Selleks et viia nende keelte tekst vastavusse teiste keeleversioonidega, on vaja vastu võtta delegeeritud määrus, millega parandatakse määrust (EÜ) nr 1234/2008.

2. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Käesoleva delegeeritud määrusega parandatakse tõlkeviga teksti bulgaaria-, eesti-, hollandi-, kreeka-, leedu- ja poolakeelses versioonis.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

20.4.2026,

millega parandatakse määruse (EÜ) nr 1234/2008 (mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist) teatavaid keeleversioone

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta,¹ eriti selle artikli 23b lõiget 2a,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet,² eriti selle artikli 16a lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008³ bulgaaria-, eesti-, hollandi-, kreeka-, leedu- ja poolakeelses versioonis on viga artikli 20 lõikes 1 seoses müügiloo omaniku juriidilise kohustusega järgida selle artikli lõigetes 3–9 sätestatud tööjaotust. Viga muudab kõnealuse sätte tähendust, mõjutades selle sisu.
- (2) Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 1234/2008 bulgaaria-, eesti-, hollandi-, kreeka-, leedu- ja poolakeelset versiooni vastavalt parandada. Teistes keeleversioonides ei ole vaja parandusi teha,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) 1234/2008 artikli 20 lõike 1 sissejuhatav lauseosa asendatakse järgmisega:

„Erandina artikli 7 lõikest 1 ja artiklitest 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 ja 16 järgib omanik järgmistel juhtudel käesoleva artikli lõigetes 3–9 sätestatud tööjaotuse menetlust:“.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

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

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

³ Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20.4.2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN