



Bryssel, 22. huhtikuuta 2026
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELECT 73

SAATE

Lähettäjä: Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine
DEPREZ

Saapunut: 20. huhtikuuta 2026

Vastaanottaja: Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri

Kom:n asiak. nro: C(2026) 2491 final

Asia: KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,
annettu 20.4.2026,
ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten
tutkimisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1234/2008 tiettyjen
kielitoisintojen oikaisemisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2026) 2491 final.

Liite: C(2026) 2491 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 20.4.2026
C(2026) 2491 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 20.4.2026,

**ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta
annetun asetuksen (EY) N:o 1234/2008 tiettyjen kielitoisintojen oikaisemisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 bulgarian-, hollannin-, kreikan-, liettuan-, puolan- ja vironkielisissä tosinnoissa on virhe. Kyseisten kielitoisintojen saattamiseksi muiden kielitoisintojen mukaisiksi on tarpeen antaa delegoitu asetus asetuksen (EY) N:o 1234/2008 oikaisemisesta.

2. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Tällä delegoidulla asetuksella oikaistaan bulgarian-, hollannin-, kreikan-, liettuan-, puolan- ja vironkielisissä tosinnoissa esiintyvä käänkösvirhe.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 20.4.2026,

ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1234/2008 tiettyjen kielitoisintojen oikaisemisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY¹ ja erityisesti sen 23 b artiklan 2 a kohdan,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004² ja erityisesti sen 16 a artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008³ bulgarian-, hollannin-, kreikan-, liettuan-, puolan- ja vironkielisissä toisinoissa on virhe 20 artiklan 1 kohdassa, joka koskee myyntiluvan haltijan oikeudellista velvoitetta noudattaa kyseisen artiklan 3–9 kohdassa säädettyä työnjakomenettelyä. Virhe muuttaa säännöksen merkitystä ja vaikuttaa sen sisältöön.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 bulgarian-, hollannin-, kreikan-, liettuan-, puolan- ja vironkieliset toisinnot olisi sen vuoksi oikaistava vastaavasti. Oikaisu ei vaikuta muihin kielitoisintoihin,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

(ei koske suomenkielistä toisintoa)

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

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

³ Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20.4.2026

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN