

Bruxelles, 22. travnja 2026.
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELECT 73

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ

Datum primitka: 20. travnja 2026.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: C(2026) 2491 final

Predmet: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...
od 20.4.2026.
o ispravku određenih jezičnih verzija Uredbe (EZ) br. 1234/2008 o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2026) 2491 final.

Priloženo: C(2026) 2491 final



Bruxelles, 20.4.2026.
C(2026) 2491 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 20.4.2026.

**o ispravku određenih jezičnih verzija Uredbe (EZ) br. 1234/2008 o razmatranju izmjena
uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu**

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

Bugarska, estonska, grčka, litavska, nizozemska i poljska jezična verzija Uredbe (EZ) br. 1234/2008 sadržavaju pogrešku. Kako bi se te jezične verzije uskladile s ostalim jezičnim verzijama, treba donijeti delegiranu uredbu o ispravku Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

2. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Ovom se Delegiranom uredbom ispravlja pogreška u prijevodu u bugarskoj, estonskoj, grčkoj, litavskoj, nizozemskoj i poljskoj jezičnoj verziji teksta.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 20.4.2026.

o ispravku određenih jezičnih verzija Uredbe (EZ) br. 1234/2008 o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu¹, a posebno njezin članak 23.b stavak 2.a,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove², a posebno njezin članak 16.a stavak 3.,

budući da:

- (1) Bugarska, estonska, grčka, litavska, nizozemska i poljska jezična verzija Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008³ sadržavaju pogrešku u članku 20. stavku 1. u pogledu pravne obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet da slijedi postupak podjele rada iz stavaka od 3. do 9. tog članka. Ta pogreška mijenja značenje te odredbe i utječe na njezin sadržaj.
- (2) Bugarsku, estonsku, grčku, litavsku, nizozemsku i poljsku jezičnu verziju Uredbe (EZ) br. 1234/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način ispraviti. To ne utječe na ostale jezične verzije,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

(ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

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

³ Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenog 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu (SL L 334, 12.12.2008., str. 7., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.
Sastavljeno u Bruxellesu 20.4.2026.

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*