



Brüsszel, 2026. április 22.
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELECT 73

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2026. április 20.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2026) 2491 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2026.4.20.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK rendelet egyes nyelvi változatainak helyesbítéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: C(2026) 2491 final.

Melléklet: C(2026) 2491 final



Brüsszel, 2026.4.20.
C(2026) 2491 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2026.4.20.)

**az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó
feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK rendelet egyes nyelvi
változatainak helyesbítéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

Az 1234/2008/EK rendelet bolgár, észt, görög, holland, lengyel és litván nyelvi változata hibát tartalmaz. Az említett nyelvi változatoknak a többi nyelvi változattal való összehangolása érdekében el kell fogadni egy, az 1234/2008/EK rendeletet helyesbítő, felhatalmazáson alapuló rendeletet.

2. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

Ez a felhatalmazáson alapuló rendelet egy, a szöveg bolgár, észt, görög, holland, lengyel és litván nyelvi változatában előforduló fordítási hibát helyesbít.

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2026.4.20.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK rendelet egyes nyelvi változatainak helyesbítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre¹ és különösen annak 23b. cikke (2a) bekezdésére,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre² és különösen annak 16a. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1234/2008/EK bizottsági rendelet³ bolgár, észt, görög, holland, lengyel és litván nyelvi változata hibát tartalmaz a 20. cikk (1) bekezdésében a forgalombahozatali engedély jogosultjának az említett cikk (3)–(9) bekezdésében meghatározott munkamegosztási eljárás követésére vonatkozó jogi kötelezettsége tekintetében. A hiba megváltoztatja a rendelkezés értelmét, ezért annak lényegét érinti.
- (2) Az 1234/2008/EK rendelet bolgár, észt, görög, holland, lengyel és litván nyelvi változatát ezért ennek megfelelően helyesbíteni kell. Ez a helyesbítés a többi nyelvi változatot nem érinti,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(a magyar változatot nem érinti)

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

¹ HL L 311., 2001.11.28., 67. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

² HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

³ A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2026.4.20.

a Bizottság részéről
elnök
Ursula VON DER LEYEN