



Briuselis, 2026 m. balandžio 22 d.
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELECT 73

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2026 m. balandžio 20 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2026) 2491 final
Dalykas:	KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../... 2026 04 20 kuriuo ištaisoma Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimo nagrinėjimo teksto redakcija tam tikromis kalbomis

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2026) 2491 final.

Pridedama: C(2026) 2491 final



Briuselis, 2026 04 20
C(2026) 2491 final

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2026 04 20

**kuriuo ištaisoma Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų rinkodaros
leidimų sąlygų keitimo nagrinėjimo teksto redakcija tam tikromis kalbomis**

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 teksto redakcijoje bulgarų, estų, graikų, lenkų, lietuvių ir nyderlandų kalbomis yra klaida. Siekiant teksto redakciją tomis kalbomis suderinti su teksto redakcija kitomis kalbomis, reikia priimti Deleguotąjį reglamentą, kuriuo Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 ištaisomas.

2. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Šiuo deleguotuoju reglamentu ištaisoma vertimo klaida teksto redakcijoje bulgarų, estų, graikų, lenkų, lietuvių ir nyderlandų kalbomis.

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2026 04 20

kuriuo ištaisoma Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimo nagrinėjimo teksto redakcija tam tikromis kalbomis

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus¹, ypač į jos 23b straipsnio 2a dalį,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą², ypač į jo 16a straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008³ teksto redakcijos bulgarų, graikų, estų, lenkų, lietuvių ir nyderlandų kalbomis 20 straipsnio 1 dalyje yra klaida, susijusi su rinkodaros leidimo turėtojo teisine pareiga laikytis to straipsnio 3–9 dalyse nustatytos darbo pasidalijimo procedūros. Klaida keičia nuostatos prasmę ir turi įtakos jos esmei;
- (2) todėl Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 teksto redakcija bulgarų, graikų, estų, lietuvių, lenkų ir nyderlandų kalbomis turėtų būti atitinkamai ištaisyta. Teksto redakcijos kitomis kalbomis taisyti nereikia,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 20 straipsnio 1 dalies įvadinė formulė pakeičiama taip:

„Nukrypstant nuo 7 straipsnio 1 dalies ir 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 bei 16 straipsnių, rinkodaros leidimo turėtojas toliau išvardytais atvejais laikosi šio straipsnio 3–9 dalyse nustatytos darbo pasidalijimo procedūros:“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

¹ OL L 311, 2001 11 28, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

² OL L 136, 2004 4 30, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

³ 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 04 20

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN