



Briselē, 2026. gada 22. aprīlī
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELECT 73

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2026. gada 20. aprīlis
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2026) 2491 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../.. (20.4.2026), ar ko labo Regulas (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos dažu valodu versijas

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2026) 2491 final.

Pielikumā: C(2026) 2491 final



Briselē, 20.4.2026.
C(2026) 2491 final

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(20.4.2026),

**ar ko labo Regulas (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu
zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos dažādu valodu versijas**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Regulas (EK) Nr. 1234/2008 bulgāru, grieķu, holandiešu, igauņu, lietuviešu un poļu valodas versijā ir kļūda. Lai minētās valodas versijas salāgotu ar pārējo valodu versijām, ir jāpieņem deleģētā regula, ar ko labo Regulu (EK) Nr. 1234/2008.

2. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Šī deleģētā regula labo tulkošanas kļūdu bulgāru, grieķu, holandiešu, igauņu, lietuviešu un poļu valodas versijā.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(20.4.2026),

ar ko labo Regulas (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos dažū valodu versijas

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm¹, un jo īpaši tās 23.b panta 2.a punktu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru², un jo īpaši tās 16.a panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008³ bulgāru, grieķu, holandiešu, igauņu, lietuviešu un poļu valodas versijā 20. panta 1. punktā ir kļūda attiecībā uz tirdzniecības atļaujas turētāja juridisko pienākumu ievērot darba dalīšanas procedūru, kas noteikta minētā panta 3.–9. punktā. Kļūda maina minētā noteikuma jēgu, skarot noteikuma būtību.
- (2) Regulas (EK) Nr. 1234/2008 bulgāru, grieķu, holandiešu, igauņu, lietuviešu un poļu valodas versija būtu attiecīgi jālabo. Tas neskar pārējo valodu versijas,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

(neattiecas uz latviešu valodas versiju)

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

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

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

³ Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 20.4.2026

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*