Kunsill tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 22 ta' April 2026
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELACT 73

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	20 ta' April 2026
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2026) 2491 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta'20.4.2026 li jikkoreġi r-Regolament (KE) Nru 1234/2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument C(2026) 2491 final.

Mehmuż: C(2026) 2491 final

IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 20.4.2026
C(2026) 2491 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta'20.4.2026

li jikkoreġi r-Regolament (KE) Nru 1234/2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

Il-verżjonijiet lingwistiċi bil-Bulgaru, bl-Estonjan, bil-Grieg, bil-Litwan, bl-Olandiż u bil-Pollakk tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008 fihom żball. Sabiex dawk il-verżjonijiet lingwistiċi jiġu allinjati mal-verżjonijiet lingwistiċi l-oħra, jeħtieġ li jiġi adottat Regolament Delegat li jikkoreġi r-Regolament (KE) Nru 1234/2008.

2. ELEMENTI LEGLAI TAL-ATT DELEGAT

Dan ir-Regolament Delegat jikkoreġi żball tat-traduzzjoni fil-verżjonijiet lingwistiċi bil-Bulgaru, bl-Estonjan, bil-Grieg, bil-Litwan, bl-Olandiż u bil-Pollakk tat-test.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta'20.4.2026

li jikkoreġi r-Regolament (KE) Nru 1234/2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem[1], u b'mod partikolari l-Artikolu 23b(2a) tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini[2], u b'mod partikolari l-Artikolu 16a(3) tiegħu,

Billi:

(1) Il-verżjonijiet lingwistiċi bil-Bulgaru, bl-Estonjan, bil-Grieg, bil-Litwan, bl-Olandiż u bil-Pollakk tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008[3] fihom żball fl-Artikolu 20(1), fir-rigward tal-obbligu legali tad-detentur tat-tqegħid fis-suq li jsegwi l-proċedura tat-tqassim tax-xogħol stipulata fil-paragrafi minn 3 sa 9 ta' dak l-Artikolu. L-iżball ibiddel it-tifsira tad-dispożizzjoni u jaffettwa s-sustanza tagħha.

(2) Għalhekk, il-verżjonijiet lingwistiċi bil-Bulgaru, bl-Estonjan, bil-Grieg, bil-Litwan, bl-Olandiż u bil-Pollakk tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008 jenħtieġ li jiġi kkoreġut kif xieraq. Il-verżjonijiet lingwistiċi l-oħra mhumiex affettwati,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

(ma japplikax għal-lingwa Maltija)

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

---

1 ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

2 ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.

3 Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 20.4.2026

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN