

Bruksela, 22 kwietnia 2026 r.
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELECT 73

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 20 kwietnia 2026 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

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

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...
z dnia 20.4.2026 r.
w sprawie sprostowania niektórych wersji językowych rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2026) 2491 final.

Zał.: C(2026) 2491 final



Bruksela, dnia 20.4.2026 r.
C(2026) 2491 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 20.4.2026 r.

**w sprawie sprostowania niektórych wersji językowych rozporządzenia (WE)
nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do
obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Bułgarska, estońska, grecka, litewska, niderlandzka i polska wersja językowa rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 zawierają błąd. W celu dostosowania tych wersji językowych do pozostałych wersji językowych należy przyjąć rozporządzenie delegowane w sprawie sprostowania rozporządzenia (WE) nr 1234/2008.

2. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

W niniejszym rozporządzeniu delegowanym prostuje się błąd tłumaczeniowy w bułgarskiej, estońskiej, greckiej, litewskiej, niderlandzkiej i polskiej wersji językowej tekstu.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 20.4.2026 r.

w sprawie sprostowania niektórych wersji językowych rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹, w szczególności jej art. 23b ust. 2a,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków², w szczególności jego art. 16a ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Bułgarska, estońska, grecka, litewska, niderlandzka i polska wersja językowa rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008³ zawierają błąd w art. 20 ust. 1 dotyczący obowiązku prawnego ciążącego na posiadaczu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i polegającego na stosowaniu procedury podziału pracy ustanowionej w ust. 3–9 tego artykułu. Błąd ten zmienia znaczenie tego przepisu, wpływając na jego istotę.
- (2) Należy zatem odpowiednio sprostować bułgarską, estońską, grecką, litewską, niderlandzką i polską wersję rozporządzenia (WE) nr 1234/2008. Sprostowanie nie ma wpływu na pozostałe wersje językowe,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Formuła wprowadzająca w art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) 1234/2008 otrzymuje brzmienie:

„Na zasadzie odstępstwa od art. 7 ust. 1 oraz art. 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 i 16 posiadacz stosuje procedurę podziału pracy ustanowioną w ust. 3–9 niniejszego artykułu w następujących przypadkach:”.

¹ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

² Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

³ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20.4.2026 r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*