

Bruxelles, 22 aprilie 2026
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELECT 73

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	20 aprilie 2026
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2026) 2491 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 20.4.2026 de rectificare a anumitor versiuni lingvistice ale Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2026) 2491 final.

Anexă: C(2026) 2491 final



Bruxelles, 20.4.2026
C(2026) 2491 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 20.4.2026

**de rectificare a anumitor versiuni lingvistice ale Regulamentului (CE) nr. 1234/2008
privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață
acordate pentru medicamentele de uz uman**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Versiunile în limbile bulgară, estonă, greacă, lituaniană, neerlandeză și polonă ale Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 conțin o eroare. În vederea alinierii versiunilor în limbile respective la celelalte versiuni lingvistice, trebuie adoptat un regulament delegat de rectificare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2008.

2. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Prezentul regulament delegat rectifică o eroare de traducere din versiunile în limbile bulgară, estonă, greacă, lituaniană, neerlandeză și polonă ale textului.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 20.4.2026

de rectificare a anumitor versiuni lingvistice ale Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman¹, în special articolul 23b alineatul (2a),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente², în special articolul 16a alineatul (3),

întrucât:

- (1) Versiunile în limbile bulgară, estonă, greacă, lituaniană, neerlandeză și polonă ale Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei³ conțin o eroare la articolul 20 alineatul (1) în ceea ce privește obligația legală a titularului autorizației de introducere pe piață de a urma procedura de distribuire echitabilă a sarcinilor prevăzută la alineatele (3)-(9) de la articolul respectiv. Eroarea schimbă sensul dispoziției respective, afectând fondul acesteia.
- (2) Prin urmare, versiunile în limbile bulgară, estonă, greacă, lituaniană, neerlandeză și polonă ale Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 trebuie rectificate în consecință. Celelalte versiuni lingvistice nu sunt afectate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(nu privește versiunea în limba română)

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

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

³ Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman (JO L 334, 12.12.2008, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20.4.2026

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN