

V Bruseli 22. apríla 2026
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELECT 73

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 20. apríla 2026

Komu: Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: C(2026) 2491 final

Predmet: DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...
z 20. 4. 2026,
ktorým sa opravujú určité jazykové znenia nariadenia (ES) č. 1234/2008
o preskúmaní zmien podmienok povolení na uvedenie liekov na
humánne použitie na trh

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2026) 2491 final.

Príloha: C(2026) 2491 final



V Bruseli 20. 4. 2026
C(2026) 2491 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 20. 4. 2026,

**ktorým sa opravujú určité jazykové znenia nariadenia (ES) č. 1234/2008 o preskúmaní
zmien podmienok povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Bulharské, estónske, grécke, holandské, litovské a poľské jazykové znenie nariadenia (ES) č. 1234/2008 obsahuje chybu. S cieľom zosúladiť uvedené znenia s ostatnými jazykovými zneniami treba prijať delegované nariadenie, ktorým sa nariadenie (ES) č. 1234/2008 opraví.

2. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Týmto delegovaným nariadením sa opravuje prekladateľská chyba v bulharskom, estónskom, gréckom, holandskom, litovskom a poľskom jazykovom znení.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 20. 4. 2026,

ktorým sa opravujú určité jazykové znenia nariadenia (ES) č. 1234/2008 o preskúmaní zmien podmienok povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch¹, a najmä na jej článok 23b ods. 2a,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky², a najmä na jeho článok 16a ods. 3,

keďže:

- (1) Bulharské, estónske, grécke, holandské, litovské a poľské jazykové znenie nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008³ obsahuje chybu v článku 20 ods. 1, pokiaľ ide o právnu povinnosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh dodržiavať postup pri rozdelení práce stanovený v odsekoch 3 až 9 uvedeného článku. Táto chyba mení význam uvedeného ustanovenia a má vplyv na jeho podstatu.
- (2) Bulharské, estónske, grécke, holandské, litovské a poľské jazykové znenie nariadenia (ES) č. 1234/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť. Ostatných jazykových znení sa táto oprava netýka,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

(netýka sa slovenského znenia)

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

¹ Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 67., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

² Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

³ Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. 4. 2026

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*