

Bruselj, 22. april 2026
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELECT 73

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 20. april 2026

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

Št. dok. Kom.: C(2026) 2491 final

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...
z dne 20.4.2026
o popravku nekaterih jezikovnih različic Uredbe (ES) št. 1234/2008 o
pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v
humani medicini

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2026) 2491 final.

Priloga: C(2026) 2491 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 20.4.2026
C(2026) 2491 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 20.4.2026

o popravku nekaterih jezikovnih različic Uredbe (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Bolgarska, estonska, grška, litovska, nizozemska in poljska jezikovna različica Uredbe (ES) št. 1234/2008 vsebujejo napako. Da bi navedene jezikovne različice uskladili z ostalimi jezikovnimi različicami, je treba sprejeti delegirano uredbo o popravku Uredbe (ES) št. 1234/2008.

2. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Ta delegirana uredba popravlja napako v prevodu bolgarske, estonske, grške, litovske, nizozemske in poljske jezikovne različice besedila.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 20.4.2026

o popravku nekaterih jezikovnih različic Uredbe (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini¹ in zlasti člena 23b(2a) Direktive,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila² ter zlasti člena 16a(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Bolgarska, estonska, grška, litovska, nizozemska in poljska jezikovna različica Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008³ vsebujejo napako v členu 20(1) v zvezi s pravno obveznostjo imetnika dovoljenja za promet, da uporabi postopek za delitev dela iz odstavkov 3 do 9 navedenega člena. Napaka spreminja pomen navedene določbe in vpliva na njeno vsebino.
- (2) Bolgarsko, estonsko, grško, litovsko, nizozemsko in poljsko jezikovno različico Uredbe (ES) št. 1234/2008 bi bilo zato treba ustrezno popraviti. Druge jezikovne različice te napake ne vsebujejo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

(ne zadeva slovenskega jezika)

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

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

³ Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20.4.2026

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN