

Bryssel den 22 april 2026
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELECT 73

FÖLJENOT

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 20 april 2026

till: Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

Komm. dok. nr: C(2026) 2491 final

Ärende: KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...
av den 20.4.2026
om rättelse av vissa språkversioner av förordning (EG) nr 1234/2008 om
granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av
humanläkemedel

För delegationerna bifogas dokument – C(2026) 2491 final.

Bilaga: C(2026) 2491 final



Bryssel den 20.4.2026
C(2026) 2491 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 20.4.2026

**om rättelse av vissa språkversioner av förordning (EG) nr 1234/2008 om granskning av
ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

De bulgariska, estniska, grekiska, litauiska, nederländska och polska språkversionerna av förordning (EG) nr 1234/2008 innehåller ett fel. För att anpassa dessa språkversioner till de övriga språkversionerna är det nödvändigt att anta en delegerad förordning om rättelse av förordning (EG) nr 1234/2008.

2. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Genom denna delegerade förordning rättas ett översättningsfel i de bulgariska, estniska, grekiska, litauiska, nederländska och polska språkversionerna av texten.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 20.4.2026

om rättelse av vissa språkversioner av förordning (EG) nr 1234/2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel¹, särskilt artikel 23b.2a,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet², särskilt artikel 16a.3, och

av följande skäl:

- (1) De bulgariska, estniska, grekiska, litauiska, nederländska och polska språkversionerna av kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008³ innehåller ett fel i artikel 20.1 vad gäller den rättsliga skyldigheten för innehavaren av godkännandet för försäljning att följa det förfarande för arbetsdelning som fastställs i punkterna 3–9 i den artikeln. Felet ändrar bestämmelsens innebörd, vilket påverkar dess innehåll.
- (2) De bulgariska, estniska, grekiska, litauiska, nederländska och polska språkversionerna av förordning (EG) nr 1234/2008 bör därför rättas i enlighet med detta. Övriga språkversioner berörs inte.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

(berör inte den svenska versionen)

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

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

³ Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20.4.2026

På kommissionens vägnar

Ordförande

Ursula VON DER LEYEN