Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/863

4.8.2026

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2026/863,

annettu 20 päivänä huhtikuuta 2026,

ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1234/2008 tiettyjen kielitoisintojen oikaisemisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) ja erityisesti sen 23 b artiklan 2 a kohdan,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ([2]) ja erityisesti sen 16 a artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 ([3]) bulgarian-, hollannin-, kreikan-, liettuan-, puolan- ja vironkielisissä toisinnoissa on virhe 20 artiklan 1 kohdassa, joka koskee myyntiluvan haltijan oikeudellista velvoitetta noudattaa kyseisen artiklan 3–9 kohdassa säädettyä työnjakomenettelyä. Virhe muuttaa säännöksen merkitystä ja vaikuttaa sen sisältöön.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 bulgarian-, hollannin-, kreikan-, liettuan-, puolan- ja vironkieliset toisinnot olisi sen vuoksi oikaistava vastaavasti. Oikaisu ei vaikuta muihin kielitoisintoihin,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

(ei koske suomenkielistä toisintoa)

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä huhtikuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).