Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/863

2026 8 4

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2026/863

2026 m. balandžio 20 d.

kuriuo ištaisoma Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimo nagrinėjimo teksto redakcija tam tikromis kalbomis

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), ypač į jos 23b straipsnio 2a dalį,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą ([2]), ypač į jo 16a straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 ([3]) teksto redakcijos bulgarų, graikų, estų, lenkų, lietuvių ir nyderlandų kalbomis 20 straipsnio 1 dalyje yra klaida, susijusi su rinkodaros leidimo turėtojo teisine pareiga laikytis to straipsnio 3–9 dalyse nustatytos darbo pasidalijimo procedūros. Klaida keičia nuostatos prasmę ir turi įtakos jos esmei;

(2) todėl Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 teksto redakcija bulgarų, graikų, estų, lietuvių, lenkų ir nyderlandų kalbomis turėtų būti atitinkamai ištaisyta. Teksto redakcijos kitomis kalbomis taisyti nereikia,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 20 straipsnio 1 dalies įvadinė formuluotė pakeičiama taip:

„Nukrypstant nuo 7 straipsnio 1 dalies ir 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 bei 16 straipsnių, rinkodaros leidimo turėtojas toliau išvardytais atvejais laikosi šio straipsnio 3–9 dalyse nustatytos darbo pasidalijimo procedūros:“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. balandžio 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) OL L 136, 2004 4 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).