2026/863

4.8.2026 г.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2026/863 НА КОМИСИЯТА

от 20 април 2026 година

за поправка на текста на някои езици на Регламент (ЕО) № 1234/2008 относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([1]), и по-специално член 23б, параграф 2а от нея,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ([2]), и по-специално член 16а, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) Текстът на български, гръцки, естонски, литовски, нидерландски и полски език на Регламент (ЕО) № 1234/2008 ([3]) на Комисията съдържа грешка в член 20, параграф 1 по отношение на правното задължение на титуляря на разрешение за търговия да следва процедурата за поделяне на работата, определена в параграфи 3—9 от посочения член. Грешката променя смисъла на тази разпоредба, като я засяга по същество.

(2) Текстът на български, гръцки, естонски, литовски, нидерландски и полски език на Регламент (ЕО) № 1234/2008 следва да бъде съответно поправен. Поправката не се отнася за текста на останалите езици,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Уводната част на член 20, параграф 1 от Регламент (ЕО) 1234/2008 се заменя със следното:

„Чрез дерогация от член 7, параграф 1 и членове 9, 10, 13б, 13в, 13 г., 15 и 16 титулярят на разрешение за търговия следва процедурата за поделяне на работата, определена в параграфи 3—9 от настоящия член, в следните случаи:“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 април 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).