2026/863

4.8.2026

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2026/863

ze dne 20. dubna 2026,

kterým se opravují některá jazyková znění nařízení (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních léčivých přípravků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([1]), a zejména na čl. 23b odst. 2a uvedené směrnice,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky ([2]), a zejména na čl. 16a odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Bulharské, estonské, litevské, nizozemské, polské a řecké znění nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ([3]) obsahují chybu v čl. 20 odst. 1, pokud jde o právní povinnost držitele rozhodnutí o registraci zvolit si postup dělby práce stanovený v odstavcích 3 až 9 uvedeného článku. Chyba mění smysl ustanovení a ovlivňuje jeho podstatu.

(2) Bulharské, estonské, litevské, nizozemské, polské a řecké znění nařízení (ES) č. 1234/2008 by proto měly být odpovídajícím způsobem opraveny. Ostatní jazyková znění nejsou dotčena,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

(netýká se českého znění)

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. dubna 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).