Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/863

4.8.2026

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2026/863

af 20. april 2026

om berigtigelse af visse sprogudgaver af forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([1]), særlig artikel 23b, stk. 2a,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ([2]), særlig artikel 16a, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den bulgarske, estiske, græske, litauiske, nederlandske og polske udgave af Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 ([3]) indeholder en fejl i artikel 20, stk. 1, for så vidt angår den retlige forpligtelse for indehaveren af en markedsføringstilladelse til at følge den arbejdsdelingsprocedure, der er fastsat i nævnte artikels stk. 3-9. Fejlen ændrer betydningen af bestemmelsen og påvirker dens materielle indhold.

(2) Den bulgarske, estiske, græske, litauiske, nederlandske og polske udgave af forordning (EF) nr. 1234/2008 bør derfor berigtiges. De øvrige sprogudgaver er ikke berørt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

(vedrører ikke den danske udgave)

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. april 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([1]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).