Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/863

4.8.2026

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2026/863 DER KOMMISSION

vom 20. April 2026

zur Berichtigung bestimmter Sprachfassungen der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Humanarzneimitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ([1]), insbesondere auf Artikel 23b Absatz 2a,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ([2]), insbesondere auf Artikel 16a Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die bulgarische, estnische, griechische, litauische, niederländische und polnische Sprachfassung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission ([3]) enthalten einen Fehler in Artikel 20 Absatz 1 hinsichtlich der rechtlichen Verpflichtung des Zulassungsinhabers, das in den Absätzen 3 bis 9 des genannten Artikels festgelegte Verfahren zur Arbeitsteilung anzuwenden. Der Fehler verändert den Sinn der Bestimmung und wirkt sich somit auf deren Inhalt aus.

(2) Die bulgarische, estnische, griechische, litauische, niederländische und polnische Sprachfassung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 sollten daher entsprechend berichtigt werden. Die anderen Sprachfassungen sind nicht betroffen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(betrifft nicht die deutsche Fassung)

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. April 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([1]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Humanarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).