Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/863

4.8.2026

# ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/863 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 20ής Απριλίου 2026**

**για τη διόρθωση ορισμένων γλωσσικών εκδόσεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ([1]), και ιδίως το άρθρο 23β παράγραφος 2α,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ([2]), και ιδίως το άρθρο 16α παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η βουλγαρική, η ελληνική, η εσθονική, η λιθουανική, η ολλανδική και η πολωνική γλωσσική έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής ([3]) περιέχουν σφάλμα στο άρθρο 20 παράγραφος 1 όσον αφορά τη νόμιμη υποχρέωση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας να ακολουθήσει τη διαδικασία συνεργασίας που προβλέπεται στις παραγράφους 3 έως 9 του εν λόγω άρθρου. Το σφάλμα μεταβάλλει τη σημασία της διάταξης, επηρεάζοντας την ουσία της.

(2) Ως εκ τούτου, η βουλγαρική, η ελληνική, η εσθονική, η λιθουανική, η ολλανδική και η πολωνική γλωσσική έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 θα πρέπει να διορθωθούν αναλόγως. Οι λοιπές γλωσσικές εκδόσεις δεν επηρεάζονται,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Η εισαγωγική φράση του άρθρου 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7 παράγραφος 1 και τα άρθρα 9, 10, 13β, 13γ, 13δ, 15 και 16, ο κάτοχος ακολουθεί τη διαδικασία συνεργασίας που προβλέπεται στις παραγράφους 3 έως 9 του παρόντος άρθρου, στις ακόλουθες περιπτώσεις:».

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Απριλίου 2026.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN

([1]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).