REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2026/863 DE LA COMISIÓN

de 20 de abril de 2026

por el que se corrigen determinadas versiones lingüísticas del Reglamento (CE) n.º 1234/2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ([1]), y en particular, su artículo 23 *ter*, apartado 2 *bis*,

Visto el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ([2]), y en particular, su artículo 16 *bis*, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) Las versiones en lenguas búlgara, estonia, griega, lituana, neerlandesa y polaca del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión ([3]) contienen un error en el artículo 20, apartado 1, en lo que respecta a la obligación legal del titular de la autorización de comercialización de seguir el procedimiento de división del trabajo establecido en los apartados 3 a 9 de dicho artículo. El error modifica el sentido de dicha disposición, afectando a su esencia.

(2) Procede, por tanto, corregir las versiones búlgara, estonia, griega, lituana, neerlandesa y polaca del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 en consecuencia. Esta corrección no afecta a las demás versiones lingüísticas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

(no afecta a la versión española)

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de abril de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

([1]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) DO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).