2026/863

4.8.2026.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/863

od 20. travnja 2026.

o ispravku određenih jezičnih verzija Uredbe (EZ) br. 1234/2008 o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ([1]), a posebno njezin članak 23.b stavak 2.a,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove ([2]), a posebno njezin članak 16.a stavak 3.,

budući da:

(1) Bugarska, estonska, grčka, litavska, nizozemska i poljska jezična verzija Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008 ([3]) sadržavaju pogrešku u članku 20. stavku 1. u pogledu pravne obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet da slijedi postupak podjele rada iz stavaka od 3. do 9. tog članka. Ta pogreška mijenja značenje te odredbe i utječe na njezin sadržaj.

(2) Bugarsku, estonsku, grčku, litavsku, nizozemsku i poljsku jezičnu verziju Uredbe (EZ) br. 1234/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način ispraviti. To ne utječe na ostale jezične verzije,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

(ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. travnja 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) SL L 136, 30.4.2004., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenog 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu (SL L 334, 12.12.2008., str. 7., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).