2026/863

2026.8.4.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/863 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2026. április 20.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK rendelet egyes nyelvi változatainak helyesbítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 23b. cikke (2a) bekezdésére,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [2] és különösen annak 16a. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1234/2008/EK bizottsági rendelet [3] bolgár, észt, görög, holland, lengyel és litván nyelvi változata hibát tartalmaz a 20. cikk (1) bekezdésében a forgalombahozatali engedély jogosultjának az említett cikk (3)–(9) bekezdésében meghatározott munkamegosztási eljárás követésére vonatkozó jogi kötelezettsége tekintetében. A hiba megváltoztatja a rendelkezés értelmét, ezért annak lényegét érinti.

(2) Az 1234/2008/EK rendelet bolgár, észt, görög, holland, lengyel és litván nyelvi változatát ezért ennek megfelelően helyesbíteni kell. Ez a helyesbítés a többi nyelvi változatot nem érinti,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(a magyar változatot nem érinti)

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. április 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

---

[1] HL L 311., 2001.11.28., 67. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
[2] HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
[3] A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).