Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/863

4.8.2026

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2026/863 VAN DE COMMISSIE

van 20 april 2026

tot rectificatie van bepaalde taalversies van Verordening (EG) nr. 1234/2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([1]), en met name artikel 23 ter, lid 2 bis,

Gezien Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau ([2]), en met name artikel 16 bis, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Er is een fout geslopen in artikel 20, lid 1, van de Bulgaarse, Estse, Griekse, Litouwse, Nederlandse en Poolse taalversie van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie ([3]), in verband met de wettelijke verplichting van de vergunninghouder om de werkverdelingsprocedure van de leden 3 tot en met 9 van dat artikel te volgen. De fout verandert de betekenis van die bepaling, hetgeen de inhoud ervan aantast.

(2) De Bulgaarse, Estse, Griekse, Litouwse, Nederlandse en Poolse taalversie van Verordening (EG) nr. 1234/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gerectificeerd. Deze rectificatie heeft geen betrekking op de overige taalversies,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De aanhef van artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 wordt vervangen door:

“In afwijking van artikel 7, lid 1, en de artikelen 9, 10, 13 ter, 13 quater, 13 quinquies, 15 en 16 volgt de houder in de volgende gevallen de werkverdelingsprocedure van de leden 3 tot en met 9 van dit artikel:”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 april 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).