Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/863

4.8.2026

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2026/863 DA COMISSÃO

de 20 de abril de 2026

que retifica determinadas versões linguísticas do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([1]), nomeadamente o artigo 23.º-B, n.º 2-A,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos ([2]), nomeadamente o artigo 16.º-A, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) As versões em língua búlgara, estónia, grega, lituana, neerlandesa e polaca do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão ([3]) contêm um erro no artigo 20.º, n.º 1, no que diz respeito à obrigação legal do titular da autorização de introdução no mercado de seguir o procedimento de partilha de trabalho previsto nos n.ºs 3 a 9 do mesmo artigo. O erro altera o significado da disposição, afetando a sua substância.

(2) Por conseguinte, as versões em língua búlgara, estónia, grega, lituana, neerlandesa e polaca do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 devem ser retificadas em conformidade. As restantes versões linguísticas não são afetadas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

(não diz respeito à versão portuguesa)

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de abril de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) JO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano (JO L 334 de 12.12.2008, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).