REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2026/863 AL COMISIEI

din 20 aprilie 2026

de rectificare a anumitor versiuni lingvistice ale Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), în special articolul 23b alineatul (2a),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente ([2]), în special articolul 16a alineatul (3),

întrucât:

(1) Versiunile în limbile bulgară, estonă, greacă, lituaniană, neerlandeză și polonă ale Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei ([3]) conțin o eroare la articolul 20 alineatul (1) în ceea ce privește obligația legală a titularului autorizației de introducere pe piață de a urma procedura de distribuire echitabilă a sarcinilor prevăzută la alineatele (3)-(9) de la articolul respectiv. Eroarea schimbă sensul dispoziției respective, afectând fondul acesteia.

(2) Prin urmare, versiunile în limbile bulgară, estonă, greacă, lituaniană, neerlandeză și polonă ale Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 trebuie rectificate în consecință. Celelalte versiuni lingvistice nu sunt afectate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(Nu privește versiunea în limba română.)

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 aprilie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([1]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) JO L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman (JO L 334, 12.12.2008, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).