Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/863

4.8.2026

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/863

z 20. apríla 2026,

ktorým sa opravujú určité jazykové znenia nariadenia (ES) č. 1234/2008 o preskúmaní zmien podmienok povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ([1]), a najmä na jej článok 23b ods. 2a,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ([2]), a najmä na jeho článok 16a ods. 3,

keďže:

(1) Bulharské, estónske, grécke, holandské, litovské a poľské jazykové znenie nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008 ([3]) obsahuje chybu v článku 20 ods. 1, pokiaľ ide o právnu povinnosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh dodržiavať postup pri rozdelení práce stanovený v odsekoch 3 až 9 uvedeného článku. Táto chyba mení význam uvedeného ustanovenia a má vplyv na jeho podstatu.

(2) Bulharské, estónske, grécke, holandské, litovské a poľské jazykové znenie nariadenia (ES) č. 1234/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť. Ostatných jazykových znení sa táto oprava netýka,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

(netýka sa slovenského znenia)

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. apríla 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).