Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/863

4.8.2026

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/863

z dne 20. aprila 2026

o popravku nekaterih jezikovnih različic Uredbe (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([1]) in zlasti člena 23b(2a) Direktive,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ([2]) ter zlasti člena 16a(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Bolgarska, estonska, grška, litovska, nizozemska in poljska jezikovna različica Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 ([3]) vsebujejo napako v členu 20(1) v zvezi s pravno obveznostjo imetnika dovoljenja za promet, da uporabi postopek za delitev dela iz odstavkov 3 do 9 navedenega člena. Napaka spreminja pomen navedene določbe in vpliva na njeno vsebino.

(2) Bolgarsko, estonsko, grško, litovsko, nizozemsko in poljsko jezikovno različico Uredbe (ES) št. 1234/2008 bi bilo zato treba ustrezno popraviti. Druge jezikovne različice te napake ne vsebujejo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

(ne zadeva slovenskega jezika)

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. aprila 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) UL L 136, 30.4.2004, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).