Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/863

4.8.2026

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2026/863

av den 20 april 2026

om rättelse av vissa språkversioner av förordning (EG) nr 1234/2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([1]), särskilt artikel 23b.2a,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ([2]), särskilt artikel 16a.3, och

av följande skäl:

(1) De bulgariska, estniska, grekiska, litauiska, nederländska och polska språkversionerna av kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 ([3]) innehåller ett fel i artikel 20.1 vad gäller den rättsliga skyldigheten för innehavaren av godkännandet för försäljning att följa det förfarande för arbetsdelning som fastställs i punkterna 3–9 i den artikeln. Felet ändrar bestämmelsens innebörd, vilket påverkar dess innehåll.

(2) De bulgariska, estniska, grekiska, litauiska, nederländska och polska språkversionerna av förordning (EG) nr 1234/2008 bör därför rättas i enlighet med detta. Övriga språkversioner berörs inte.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

(Berör inte den svenska versionen.)

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 april 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([1]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).