REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2026/863 DELLA COMMISSIONE

del 20 aprile 2026

che rettifica alcune versioni linguistiche del regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ([1]), in particolare l'articolo 23 *ter*, paragrafo 2 *bis*,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali ([2]), in particolare l'articolo 16 *bis*, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) Le versioni in lingua bulgara, estone, greca, lituana, neerlandese e polacca del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione ([3]) contengono un errore all'articolo 20, paragrafo 1, per quanto riguarda l'obbligo giuridico del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di seguire la procedura di condivisione del lavoro di cui ai paragrafi da 3 a 9 del medesimo articolo. L'errore altera il significato della disposizione, incidendo sulla sua sostanza.

(2) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza le versioni in lingua bulgara, estone, greca, lituana, neerlandese e polacca del regolamento (CE) n. 1234/2008. La rettifica non riguarda le altre versioni linguistiche,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

(non riguarda la versione italiana)

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 aprile 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.
([2]) GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.
([3]) Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano (GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).

26CE2435