



Brüssel, den 22. April 2026  
(OR. en)

8394/26

**SAN 234**  
**PHARM 65**  
**MI 368**  
**DELECT 73**

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

|                |  |
|----------------|--|
| Absender:      | Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission  |
| Eingangsdatum: | 20. April 2026   |
| Empfänger:     | Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union  |
| Nr. Komm.dok.: | C(2026) 2491 final   |
| Betr.:         | DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 20.4.2026 zur Berichtigung bestimmter Sprachfassungen der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Humanarzneimitteln |

---

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument C(2026) 2491 final.

Anl.: C(2026) 2491 final



Brüssel, den 20.4.2026  
C(2026) 2491 final

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

**vom 20.4.2026**

**zur Berichtigung bestimmter Sprachfassungen der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008  
über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Humanarzneimitteln**

(Text von Bedeutung für den EWR)

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Die bulgarische, estnische, griechische, litauische, niederländische und polnische Sprachfassung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 enthalten einen Fehler. Um diese Sprachfassungen an die anderen Sprachfassungen anzugleichen, muss eine delegierte Verordnung zur Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 erlassen werden.

### **2. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Mit dieser Delegierten Verordnung wird ein Übersetzungsfehler in der bulgarischen, estnischen, griechischen, litauischen, niederländischen und polnischen Sprachfassung berichtigt.

# DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 20.4.2026

## zur Berichtigung bestimmter Sprachfassungen der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Humanarzneimitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 23b Absatz 2a,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur<sup>2</sup>, insbesondere auf Artikel 16a Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die bulgarische, estnische, griechische, litauische, niederländische und polnische Sprachfassung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission<sup>3</sup> enthalten einen Fehler in Artikel 20 Absatz 1 hinsichtlich der rechtlichen Verpflichtung des Zulassungsinhabers, das in den Absätzen 3 bis 9 des genannten Artikels festgelegte Verfahren zur Arbeitsteilung anzuwenden. Der Fehler verändert den Sinn der Bestimmung und wirkt sich somit auf deren Inhalt aus.
- (2) Die bulgarische, estnische, griechische, litauische, niederländische und polnische Sprachfassung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 sollten daher entsprechend berichtigt werden. Die anderen Sprachfassungen sind nicht betroffen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

### *Artikel 1*

*(betrifft nicht die deutsche Fassung)*

### *Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

---

<sup>1</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

<sup>2</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

<sup>3</sup> Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Humanarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20.4.2026

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
*Ursula VON DER LEYEN*