

Bruxelas, 22 de abril de 2026
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELECT 73

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	20 de abril de 2026
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2026) 2491 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 20.4.2026 que retifica determinadas versões linguísticas do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2026) 2491 final.

Anexo: C(2026) 2491 final



Bruxelas, 20.4.2026
C(2026) 2491 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 20.4.2026

**que retifica determinadas versões linguísticas do Regulamento (CE) n.º 1234/2008
relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado
de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

As versões em língua búlgara, estónia, grega, lituana, neerlandesa e polaca do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 contêm um erro. A fim de alinhar estas versões com as restantes versões linguísticas, é necessário adotar um regulamento delegado que retifique o Regulamento (CE) n.º 1234/2008.

2. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

O presente regulamento delegado retifica um erro de tradução nas versões do texto nas línguas búlgara, estónia, grega, lituana, neerlandesa e polaca.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 20.4.2026

que retifica determinadas versões linguísticas do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano¹, nomeadamente o artigo 23.º-B, n.º 2-A,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos², nomeadamente o artigo 16.º-A, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) As versões em língua búlgara, estónia, grega, lituana, neerlandesa e polaca do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão³ contêm um erro no artigo 20.º, n.º 1, no que diz respeito à obrigação legal do titular da autorização de introdução no mercado de seguir o procedimento de partilha de trabalho previsto nos n.ºs 3 a 9 do mesmo artigo. O erro altera o significado da disposição, afetando a sua substância.
- (2) Por conseguinte, as versões em língua búlgara, estónia, grega, lituana, neerlandesa e polaca do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 devem ser retificadas em conformidade. As restantes versões linguísticas não são afetadas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

(não diz respeito à versão portuguesa)

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

² JO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

³ Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano (JO L 334 de 12.12.2008, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20.4.2026

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN