

Brusel 22. dubna 2026
(OR. en)

8358/26

SAN 228
PHARM 59
MI 361
COMPET 451
DELECT 76

POZNÁMKA K BODU „I/A“

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Č. dok. Komise:	7571/26
Předmět:	Nařízení KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU).../... ze dne 20. 3. 2026, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o seznam implantabilních prostředků a prostředků třídy III vyňatých z povinnosti provádět klinické zkoušky – <i>záměr nevyslovit námitky proti aktu v přenesené pravomoci</i>

1. Dne 20. března 2026 předložila Komise Radě výše uvedený akt v přenesené pravomoci¹ v souladu s postupem stanoveným v článku 290 SFEU a s čl. 61 odst. 8 nařízení (EU) 2017/745. Vzhledem k tomu, že Komise oznámila akt v přenesené pravomoci, pokud jde o seznam implantabilních prostředků a prostředků třídy III vyňatých z povinnosti provádět klinické zkoušky, dne 20. března 2026, může proti němu Rada vyslovit námitky do 21. června 2026.
2. Pracovní skupina pro léčiva a zdravotnické prostředky akt v přenesené pravomoci projednala a dospěla k závěru, že neexistují žádné důvody, aby proti němu Rada vyslovila námitky.

¹ Dokument ST 7571/26.

3. Navrhuje se proto, aby Coreper Radě doporučil, aby potvrdila, že nemá v úmyslu vyslovit proti aktu v přenesené pravomoci námitky, a aby Komise a Evropský parlament byly o této skutečnosti informovány. Z výše uvedeného vyplývá, že pokud proti uvedenému aktu v přenesené pravomoci nevysloví námitky Evropský parlament, bude tento akt zveřejněn a vstoupí v platnost v souladu s čl. 61 odst. 8 nařízení (EU) 2017/745.
-