

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

8358/26

SAN 228
PHARM 59
MI 361
COMPET 451
DELECT 76

NOTA PUNTO «I/A»

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
N.º doc. Ción.:	7571/26
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 20.3.2026 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de productos implantables y productos de la clase III exentos de la obligación de llevar a cabo investigaciones clínicas – <i>Intención de no formular objeciones al acto delegado</i>

1. El 20 de marzo de 2026, la Comisión presentó al Consejo el acto delegado de referencia¹, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 290 del TFUE y con el artículo 61, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/745. Dado que la Comisión notificó el acto delegado en relación con la lista de productos implantables y productos de la clase III exentos de la obligación de llevar a cabo investigaciones clínicas el 20 de marzo de 2026, el Consejo tiene de plazo hasta el 21 de junio de 2026 para formular objeciones.
2. El Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» ha examinado el acto delegado y ha convenido en que no hay motivos para que el Consejo formule objeciones al respecto.

¹ ST 7571/26.

3. En vista de ello, se ruega al Coreper que recomiende al Consejo que confirme que no tiene intención de formular objeciones al acto delegado y que se informará de ello a la Comisión y al Parlamento Europeo. Esto supone que, a menos que el Parlamento Europeo presente objeciones al acto delegado, este se publicará y entrará en vigor de conformidad con el artículo 61, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/745.
-