



Bryssel, 22. huhtikuuta 2026  
(OR. en)

8358/26

SAN 228  
PHARM 59  
MI 361  
COMPET 451  
DELECT 76

## ILMOITUS: I/A-KOHTA

---

Lähtettäjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto

---

Kom:n asiak. nro: 7571/26

---

Asia: KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 20.3.2026, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse niiden implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden luettelosta, jotka vapautetaan velvoitteesta suorittaa kliiniset tutkimukset  
– *Aikomus olla vastustamatta delegoitua säädöstä*

---

1. Komissio toimitti neuvostolle 20. maaliskuuta 2026 edellä mainitun delegoidun säädöksen<sup>1</sup> SEUT 290 artiklassa määrätyn menettelyn ja asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 8 kohdan mukaisesti. Komissio ilmoitti 20. maaliskuuta 2026 delegoidusta säädöksestä, joka koskee niiden implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden luetteloa, jotka vapautetaan velvoitteesta suorittaa kliiniset tutkimukset, joten neuvosto voi vastustaa sitä 21. kesäkuuta 2026 saakka.
2. Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmä on tarkastellut delegoitua säädöstä ja todennut, ettei neuvostolla ole perusteita vastustaa sitä.

---

<sup>1</sup> ST 7571/26.

3. Näin ollen ehdotetaan, että pysyvien edustajien komitea suosittaisi neuvostolle, että tämä vahvistaisi, ettei se aio vastustaa delegoitua säädöstä, ja että komissiolle ja Euroopan parlamentille ilmoitetaan asiasta. Tämä merkitsee sitä, että jollei Euroopan parlamentti vastusta delegoitua säädöstä, se julkaistaan ja se tulee voimaan asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 8 kohdan mukaisesti.
-