

Bruxelles, le 22 avril 2026
(OR. en)

8358/26

SAN 228
PHARM 59
MI 361
COMPET 451
DELECT 76

NOTE POINT "I/A"

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
N° doc. Cion:	7571/26
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 20.3.2026 modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III exemptés de l'obligation de conduire des investigations cliniques <i>- Intention de ne pas exprimer d'objections à l'égard d'un acte délégué</i>

1. Le 20 mars 2026, la Commission a présenté au Conseil l'acte délégué¹ visé en objet conformément à la procédure prévue à l'article 290 du TFUE et à l'article 61, paragraphe 8 du règlement (UE) 2017/745. La Commission ayant notifié l'acte délégué en ce qui concerne la liste des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III exemptés de l'obligation de conduire des investigations cliniques le 20 mars 2026, le Conseil peut exprimer des objections à son égard jusqu'au 21 juin 2026.
2. Le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" a examiné l'acte délégué et a considéré que le Conseil n'avait pas de raison de formuler d'objections à son égard.

¹ Document ST 7571/26.

3. Il est dès lors suggéré que le Coreper recommande au Conseil de confirmer qu'il n'a pas l'intention d'exprimer d'objections à l'égard de l'acte délégué et que la Commission et le Parlement européen en seront informés. Il en résulte que, sauf objection du Parlement européen à l'égard de cet acte délégué, celui-ci sera publié et entrera en vigueur conformément à l'article 61, paragraphe 8, du règlement (UE) 2017/745.
-