



Briselē, 2026. gada 22. aprīlī
(OR. en)

8358/26

SAN 228
PHARM 59
MI 361
COMPET 451
DELECT 76

"I/A" PUNKTA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
K-jas dok. Nr.:	7571/26
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES).../... (20.3.2026.), ar ko attiecībā uz tādu implantējamu ierīču un III klases ierīču sarakstu, kuras ir atbrīvotas no pienākuma tām veikt klīniskos pētījumus, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 – <i>nodoms neiebilst pret deleģētu aktu</i>

1. Komisija 2026. gada 20. martā minēto deleģēto aktu ¹ iesniedza Padomei saskaņā ar LESD 290. pantā izklāstīto procedūru un Regulas (ES) 2017/745 61. panta 8. punktu. Tā kā Komisija par deleģēto aktu attiecībā uz to implantējamo ierīču un III klases ierīču sarakstu, kuras ir atbrīvotas no pienākuma tām veikt klīniskos pētījumus, paziņoja 2026. gada 20. martā, Padome pret to var ieilst līdz 2026. gada 21. jūnijam.
2. Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupa deleģēto aktu ir izskatījusi un ir vienojusies, ka Padomei nav pamata pret to ieilst.

¹ ST 7571/26.

3. Tāpēc tiek ierosināts, lai Pastāvīgo pārstāvju komiteja ieteiktu Padomei apstiprināt, ka tai nav nodoma iebilst pret deleģēto aktu, un par to informēt Komisiju un Eiropas Parlamentu. Tātad, ja vien Eiropas Parlaments neiebildīs pret deleģēto aktu, tas tiks publicēts un stāsies spēkā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 2017/745 61. panta 8. punktu.
