

Brussell, 22 ta' April 2026
(OR. en)

8358/26

SAN 228
PHARM 59
MI 361
COMPET 451
DELECT 76

NOTA PUNT "I/A"

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Nru dok. Cion:	7571/26
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... tal-20.3.2026 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' apparati impjantabbli u apparati tal-klassi III eżentati mill-obbligu li jwettqu investigazzjonijiet kliniċi <i>- Intenzjoni li ma jitqajmux oġġezzjonijiet għal att delegat</i>

1. Fl-20 ta' Marzu 2026, il-Kummissjoni ppreżentat lill-Kunsill l-att delegat¹ imsemmi hawn fuq f'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 290 TFUE u mal-Artikolu 61(8) tar-Regolament (UE) 2017/745. Wara li l-Kummissjoni nnotifikat l-att delegat fir-rigward tal-lista ta' apparati impjantabbli u apparati tal-klassi III eżentati mill-obbligu li jwettqu investigazzjonijiet kliniċi fl-20 ta' Marzu 2026, il-Kunsill jista' joġġezzjona għalih sal-21 ta' Ġunju 2026.
2. Il-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku eżamina l-att delegat u qabel li ma hemm l-ebda raġuni biex il-Kunsill joġġezzjona għalih.

¹ ST 7571/26.

3. Għaldaqstant huwa ssuġġerit li l-Coreper jirrakkomanda li l-Kunsill jikkonferma li ma għandu l-ebda intenzjoni li joġġezzjona għall-att delegat u li l-Kummissjoni u l-Parlament Ewropew għandhom jiġu informati b'dan. Dan jimplika li, dment li l-Parlament Ewropew ma joġġezzjonax għalih, l-att delegat għandu jiġi ppublikat u jidhol fis-seħh f'konformità mal-Artikolu 61(8) tar-Regolament (UE) 2017/745.
