

Bruksela, 22 kwietnia 2026 r.
(OR. en)

8358/26

SAN 228
PHARM 59
MI 361
COMPET 451
DELECT 76

NOTA DO PUNKTU I/A

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Nr dok. Kom.:	7571/26
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE).../... z dnia 20.3.2026 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wykazu wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III zwolnionych z obowiązku przeprowadzania badań klinicznych – <i>Zamiar niezgłaszania sprzeciwu wobec aktu delegowanego</i>

1. W dniu 20 marca 2026 r. Komisja przekazała Radzie wspomniany wyżej akt delegowany¹ zgodnie z procedurą określoną w art. 290 TFUE oraz zgodnie z art. 61 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2017/745. Ponieważ Komisja powiadomiła o akcie delegowanym w odniesieniu do wykazu wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III zwolnionych z obowiązku przeprowadzania badań klinicznych w dniu 20 marca 2026, Rada może zgłosić wobec niego sprzeciw do dnia 21 czerwca 2026 r.
2. Grupa Robocza ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych przeanalizowała akt delegowany i stwierdziła, że nie ma podstaw do zgłaszania przez Radę sprzeciwu.

¹ ST 7571/26.

3. Proponuje się zatem, by Coreper zalecił Radzie, by potwierdziła, że nie zamierza zgłaszać sprzeciwu wobec aktu delegowanego, oraz że należy o tym poinformować Komisję i Parlament Europejski. Oznacza to, że o ile Parlament Europejski nie wyrazi sprzeciwu, przedmiotowy akt delegowany zostanie opublikowany i wejdzie w życie zgodnie z art. 61 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2017/745.
-