

Bruxelas, 22 de abril de 2026
(OR. en)

8358/26

SAN 228
PHARM 59
MI 361
COMPET 451
DELECT 76

NOTA PONTO "I/A"

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
n.º doc. Com.:	7571/26
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE).../... DA COMISSÃO, de 20.3.2026, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de dispositivos implantáveis e de dispositivos da classe III isentos da obrigação de realizar investigações clínicas <i>– Intenção de não formular objeções a um ato delegado</i>

1. Em 20 de março de 2026, a Comissão apresentou ao Conselho o ato delegado¹ em epígrafe, em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 290.º do TFUE e com o artigo 61.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2017/745. Uma vez que a Comissão notificou o ato delegado no que diz respeito à lista de dispositivos implantáveis e de dispositivos da classe III isentos da obrigação de realizar investigações clínicas em 20 de março de 2026, o Conselho pode formular objeções ao mesmo até 21 de junho de 2026.
2. O Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos analisou o ato delegado e constatou não existirem motivos para o Conselho formular objeções.

¹ ST 7571/26.

3. Por conseguinte, sugere-se que o Coreper recomende ao Conselho que confirme a sua intenção de não formular objeções ao ato delegado e que a Comissão e o Parlamento Europeu sejam informados dessa intenção. Assim sendo, e salvo objeção do Parlamento Europeu, o ato delegado será publicado e entrará em vigor nos termos do artigo 61.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2017/745.
