

Bruxelles, 22 aprilie 2026
(OR. en)

8358/26

SAN 228
PHARM 59
MI 361
COMPET 451
DELECT 76

NOTĂ PUNCT „I/A”

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Nr. doc. Csie:	7571/26
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE).../... AL COMISIEI din 20.3.2026 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista dispozitivelor implantabile și a dispozitivelor din clasa III exceptate de la obligația de a efectua investigații clinice <i>- Intenție de a nu formula obiecții la un act delegat</i>

- (1) La 20 martie 2026, Comisia a transmis Consiliului actul delegat sus menționat¹ în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 290 din TFUE și cu articolul 61 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2017/745. Întrucât Comisia a notificat actul delegat cu privire la lista dispozitivelor implantabile și a dispozitivelor din clasa III exceptate de la obligația de a efectua investigații clinice la 20 martie 2026, Consiliul poate formula obiecții la acesta până la 21 iunie 2026.
- (2) Grupul de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale a examinat actul delegat și a convenit că nu există motive pentru care Consiliul să formuleze obiecții la acesta.

¹ Doc. ST 7571/26.

- (3) Prin urmare, se propune Coreperului să recomande Consiliului să confirme că nu are intenția de a formula obiecții la actul delegat și să dispună informarea Comisiei și a Parlamentului European în acest sens. Aceasta înseamnă că, dacă Parlamentul European nu formulează obiecții la actul delegat, acesta se publică și intră în vigoare în conformitate cu articolul 61 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2017/745.
-