

Bruselj, 22. april 2026
(OR. en)

8358/26

SAN 228
PHARM 59
MI 361
COMPET 451
DELECT 76

DOPIS O TOČKI POD „I/A“

Pošiljatelj: Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik: Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Št. dok. Kom.: 7571/26

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 20. 3. 2026 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III, izvzetih iz obveznosti izvedbe kliničnih raziskav
– *namera o nenasprotovanju delegiranemu aktu*

1. Komisija je Svetu 20. marca 2026 v skladu s postopkom iz člena 290 PDEU in členom 61(8) Uredbe (EU) 2017/745 predložila navedeni delegirani akt¹. Ker je Komisija uradno obvestilo o delegiranem aktu v zvezi s seznamom pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III, izvzetih iz obveznosti izvajanja kliničnih raziskav, poslala 20. marca 2026, mu lahko Svet nasprotuje do 21. junija 2026.
2. Delovna skupina za zdravila in medicinske pripomočke strukturne ukrepe je delegirani akt preučila in se strinjala, da ni razlogov, da bi mu Svet nasprotoval.

¹ ST 7571/26.

3. Coreper naj zato Svetu priporoči, da potrdi, da delegiranemu aktu ne namerava nasprotovati, o čemer naj bosta obveščena Komisija in Evropski parlament. To pomeni, da bo delegirani akt, če mu Evropski parlament ne bo nasprotoval, objavljen in da bo začel veljati v skladu s členom 61(8) Uredbe (EU) 2017/745.
-