

Bryssel den 22 april 2026
(OR. en)

8358/26

SAN 228
PHARM 59
MI 361
COMPET 451
DELECT 76

I/A-PUNKTSNOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Komm. dok. nr:	7571/26
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 20 mars 2026 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller förteckningen över implantat och produkter i klass III som är undantagna från kravet på klinisk prövning – <i>Avsikt att inte göra några invändningar mot en delegerad akt</i>

1. Den 20 mars 2026 förelade kommissionen rådet den ovannämnda delegerade akten¹ i enlighet med förfarandet i artikel 290 i EUF-fördraget och artikel 61.8 i förordning (EU) 2017/745. Eftersom kommissionen delgav rådet den delegerade akten avseende förteckningen över implantat och produkter i klass III som är undantagna från kravet på klinisk prövning den 20 mars 2026 får rådet göra invändningar mot den till och med den 21 juni 2026.
2. Arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter har behandlat den delegerade akten och enats om att det inte finns någon anledning för rådet att göra invändningar mot den.

¹ Dok. ST 7571/26.

3. Det föreslås därför att Coreper rekommenderar rådet att bekräfta att det inte har för avsikt att göra invändningar mot den delegerade akten och att kommissionen och Europaparlamentet ska informeras om detta. Detta innebär att den delegerade akten, om inte Europaparlamentet invänder mot den, ska offentliggöras och träda i kraft i enlighet med artikel 61.8 i förordning (EU) 2017/745.
-