

Брюксел, 22 април 2026 г.
(OR. en)

8359/26

SAN 229
PHARM 60
MI 362
COMPET 452
DELECT 77

БЕЛЕЖКА ПО ТОЧКИ I/A

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
№ док. Ком.:	7573/26
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС).../... НА КОМИСИЯТА от 20.3.2026 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на типовете имплантируеми изделия от клас IIb, освободени от задължението за оценяване на техническата документация за всяко изделие – <i>Намерение да не се повдигат възражения срещу делегиран акт</i>

1. На 20 март 2026 г. Комисията представи на Съвета посочения по-горе делегиран акт¹ в съответствие с процедурата, установена в член 290 от ДФЕС, и с член 52, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745. Тъй като Комисията нотифицира на 20 март 2026 г. делегирания акт относно списъка на типовете имплантируеми изделия от клас IIb, освободени от задължението за оценяване на техническата документация за всяко изделие, Съветът може да повдигне възражения срещу него до 21 юни 2026 г.
2. Работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ разгледа делегирания акт и прие, че няма основания Съветът да повдигне възражения срещу него.

¹ Док. ST 7573/26.

3. Във връзка с това се предлага Корепер да препоръча на Съвета да потвърди, че не възнамерява да повдига възражения срещу делегираня акт, а Комисията и Европейският парламент да бъдат уведомени за това. Ако Европейският парламент не повдигне възражения срещу делегираня акт, това означава, че той да ще бъде публикуван и ще влезе в сила в съответствие с член 52, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745.
-