

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

8359/26

SAN 229
PHARM 60
MI 362
COMPET 452
DELECT 77

NOTA PUNTO «I/A»

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
N.º doc. Ción.:	7573/26
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 20.3.2026 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de productos implantables de la clase IIb exentos de la obligación de evaluar la documentación técnica de cada producto – <i>Intención de no formular objeciones al acto delegado</i>

1. El 20 de marzo de 2026, la Comisión presentó al Consejo el acto delegado de referencia¹, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 290 del TFUE y con el artículo 52, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/745. Dado que la Comisión notificó el acto delegado en relación con la lista de productos implantables de la clase IIb exentos de la obligación de evaluar la documentación técnica de cada producto el 20 de marzo de 2026, el Consejo tiene de plazo hasta el 21 de junio de 2026 para formular objeciones.
2. El Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» ha examinado el acto delegado y ha convenido en que no hay motivos para que el Consejo formule objeciones al respecto.

¹ ST 7573/26.

3. En vista de ello, se ruega al Coreper que recomiende al Consejo que confirme que no tiene intención de formular objeciones al acto delegado y que se informará de ello a la Comisión y al Parlamento Europeo. Esto supone que, a menos que el Parlamento Europeo presente objeciones al acto delegado, este se publicará y entrará en vigor de conformidad con el artículo 52, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/745.
-