



Briuselis, 2026 m. balandžio 22 d.  
(OR. en)

8359/26

SAN 229  
PHARM 60  
MI 362  
COMPET 452  
DELECT 77

## PRANEŠIMAS DĖL „I/A“ PUNKTO

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato  
kam: Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai

Komisijos dok. Nr.: 7573/26

Dalykas: 2026 m. kovo 20 d. KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl IIb klasės implantuojamųjų priemonių, dėl kurių netaikoma prievolė atlikti kiekvienos priemonės techninės dokumentacijos vertinimą, sąrašo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745

– *Ketinimas nereikšti prieštaravimų dėl deleguotojo akto*

1. 2026 m. kovo 20 d. Komisija pateikė pirmiau nurodytą deleguotąjį aktą<sup>1</sup> Tarybai pagal SESV 290 straipsnyje nustatytą procedūrą ir Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnio 5 dalį. 2026 m. kovo 20 d. Komisijai pranešus apie deleguotąjį aktą dėl IIb klasės implantuojamųjų priemonių, dėl kurių netaikoma prievolė atlikti kiekvienos priemonės techninės dokumentacijos vertinimą, sąrašo, Taryba gali iki 2026 m. birželio 21 d. pareikšti dėl jo prieštaravimų.
2. Vaistų ir medicinos priemonių darbo grupė išnagrinėjo deleguotąjį aktą ir susitarė, kad nėra jokių priežasčių, dėl kurių Taryba galėtų dėl jo prieštarauti.

<sup>1</sup> Dok. ST 7573/26.

3. Todėl siūloma, kad Nuolatinių atstovų komitetas rekomenduotų Tarybai patvirtinti, kad ji neketina pareikšti prieštaravimų dėl deleguotojo akto ir kad apie tai turi būti pranešta Komisijai bei Europos Parlamentui. Tai reiškia, kad jei Europos Parlamentas nepareikš prieštaravimų dėl deleguotojo akto, jis bus paskelbtas ir įsigalios pagal Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnio 5 dalį.

---