



Briselē, 2026. gada 22. aprīlī  
(OR. en)

8359/26

**SAN 229**  
**PHARM 60**  
**MI 362**  
**COMPET 452**  
**DELECT 77**

## "I/A" PUNKTA PIEZĪME

---

|                 |  |
|-----------------|--|
| Sūtītājs:       | Padomes Ģenerālsekretariāts  |
| Saņēmējs:       | Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome  |
| K-jas dok. Nr.: | 7573/26  |
| Temats:         | KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES).../... (20.3.2026.), ar ko attiecībā uz tādu IIb klases implantējamu ierīču sarakstu, kuras ir atbrīvotas no pienākuma veikt katras ierīces tehniskās dokumentācijas novērtējumu, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745<br>– <i>nodoms neiebildst pret deleģētu aktu</i> |

---

1. Komisija 2026. gada 20. martā minēto deleģēto aktu <sup>1</sup> iesniedza Padomei saskaņā ar LESD 290. pantā izklāstīto procedūru un Regulas (ES) 2017/745 52. panta 5. punktu. Tā kā Komisija par deleģēto aktu attiecībā uz tādu IIb klases implantējamu ierīču sarakstu, kuras ir atbrīvotas no pienākuma veikt katras ierīces tehniskās dokumentācijas novērtējumu, bija paziņojusi 2026. gada 20. martā, Padome pret to var ieibilst līdz 2026. gada 21. jūnijam.
2. Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupa deleģēto aktu ir izskatījusi un ir vienojusies, ka Padomei nav pamata pret to ieibilst.

---

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

3. Tāpēc tiek ierosināts, lai Pastāvīgo pārstāvju komiteja ieteiktu Padomei apstiprināt, ka tai nav nodoma iebilst pret deleģēto aktu, un par to informēt Komisiju un Eiropas Parlamentu. Tātad, ja vien Eiropas Parlaments neiebildīs pret deleģēto aktu, tas tiks publicēts un stāsies spēkā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 2017/745 52. panta 5. punktu.

---