

Bruxelles, 22 aprilie 2026
(OR. en)

8359/26

SAN 229
PHARM 60
MI 362
COMPET 452
DELECT 77

NOTĂ PUNCT „I/A”

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Nr. doc. Csie:	7573/26
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE).../... AL COMISIEI din 20.3.2026 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista dispozitivelor implantabile din clasa Ib care sunt exceptate de la obligația de evaluare a documentației tehnice pentru fiecare dispozitiv <i>- Intenție de a nu formula obiecții la un act delegat</i>

- (1) La 20 martie 2026, Comisia a transmis Consiliului actul delegat sus menționat¹ în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 290 din TFUE și cu articolul 52 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/745. Întrucât Comisia a notificat actul delegat cu privire la lista dispozitivelor implantabile din clasa Ib care sunt exceptate de la obligația de evaluare a documentației tehnice pentru fiecare dispozitiv la 20 martie 2026, Consiliul poate formula obiecții la acesta până la 21 iunie 2026.
- (2) Grupul de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale a examinat actul delegat și a convenit că nu există motive pentru care Consiliul să formuleze obiecții la acesta.

¹ Doc. ST 7573/26.

- (3) Prin urmare, se propune Coreperului să recomande Consiliului să confirme că nu are intenția de a formula obiecții la actul delegat și să dispună informarea Comisiei și a Parlamentului European în acest sens. Aceasta înseamnă că, dacă Parlamentul European nu formulează obiecții la actul delegat, acesta se publică și intră în vigoare în conformitate cu articolul 52 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/745.
-