

V Bruseli 22. apríla 2026
(OR. en)

8359/26

SAN 229
PHARM 60
MI 362
COMPET 452
DELECT 77

POZNÁMKA K BODU I/A

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Č. dok. Kom.:	7573/26
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 20. 3. 2026, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o zoznam implantovateľných pomôcok triedy IIb, na ktoré sa nevzťahuje povinnosť posúdiť technickú dokumentáciu každej pomôcky – <i>úmysel nevzniesť námietku proti delegovanému aktu</i>

1. Komisia 20. marca 2026 predložila Rade uvedený delegovaný akt¹ v súlade s postupom stanoveným v článku 290 ZFEÚ a s článkom 52 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/745. Keďže Komisia informovala Radu o tomto delegovanom akte týkajúcom sa zoznamu implantovateľných pomôcok triedy IIb, na ktoré sa nevzťahuje povinnosť posúdiť technickú dokumentáciu každej pomôcky 20. marca 2026, môže proti nemu Rada vzniesť námietku do 21. júna 2026.
2. Pracovná skupina pre lieky a zdravotnícke pomôcky uvedený delegovaný akt preskúmala a zhodla sa na tom, že neexistujú dôvody, aby Rada voči nemu vzniesla námietku.

¹ ST 7573/26.

3. Navrhuje sa preto, aby Coreper odporučil Rade potvrdiť, že nemá v úmysle proti tomuto delegovanému aktu vzniesť námietku, a aby sa táto skutočnosť oznámila Komisii a Európskemu parlamentu. Z uvedeného vyplýva, že pokiaľ proti uvedenému delegovanému aktu nevznesie námietku Európsky parlament, akt sa uverejní a nadobudne účinnosť v súlade s článkom 52 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/745.
-