

Bruselj, 22. april 2026  
(OR. en)

8359/26

SAN 229  
PHARM 60  
MI 362  
COMPET 452  
DELECT 77

**DOPIS O TOČKI POD „IIA“**

---

Pošiljatelj: Generalni sekretariat Sveta  
Prejemnik: Odbor stalnih predstavnikov/Svet  
Št. dok. Kom.: 7573/26

---

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 20. 3. 2026 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama pripomočkov za vsaditev razreda IIb, izvzetih iz obveznosti izvedbe ocene tehnične dokumentacije za vsak pripomoček  
– *namera o nenasprotovanju delegiranemu aktu*

---

1. Komisija je Svetu 20. marca 2026 v skladu s postopkom iz člena 290 PDEU in členom 52(5) Uredbe (EU) 2017/745 predložila navedeni delegirani akt<sup>1</sup>. Ker je Komisija uradno obvestilo o delegiranem aktu v zvezi s seznamom pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda IIb, izvzetih iz obveznosti izvajanja ocene tehnične dokumentacije za vsak pripomoček, poslala 20. marca 2026, mu lahko Svet nasprotuje do 21. junija 2026.
2. Delovna skupina za zdravila in medicinske pripomočke strukturne ukrepe je delegirani akt preučila in se strinjala, da ni razlogov, da bi mu Svet nasprotoval.

---

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

3. Coreper naj zato Svetu priporoči, da potrdi, da delegiranemu aktu ne namerava nasprotovati, o čemer naj bosta obveščena Komisija in Evropski parlament. To pomeni, da bo delegirani akt, če mu Evropski parlament ne bo nasprotoval, objavljen in da bo začel veljati v skladu s členom 52(5) Uredbe (EU) 2017/745.
-