

Brüssel, den 22. April 2026
(OR. en)

8358/26

SAN 228
PHARM 59
MI 361
COMPET 451
DELECT 76

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Nr. Komm.dok.:	7571/26
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 20.3.2026 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufzählung der implantierbaren Produkte und der Produkte der Klasse III, die von der verpflichtenden Durchführung klinischer Prüfungen ausgenommen sind – <i>Absicht, keine Einwände gegen den delegierten Rechtsakt zu erheben</i>

1. Die Kommission hat dem Rat am 20. März 2026 den oben genannten delegierten Rechtsakt¹ gemäß dem Verfahren nach Artikel 290 AEUV und gemäß Artikel 61 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgelegt. Nachdem die Kommission den delegierten Rechtsakt hinsichtlich der Aufzählung der implantierbaren Produkte und der Produkte der Klasse III, die von der verpflichtenden Durchführung klinischer Prüfungen ausgenommen sind, am 20. März 2026 übermittelt hat, hat der Rat bis zum 21. Juni 2026 Zeit, Einwände gegen ihn zu erheben.
2. Die Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ hat den delegierten Rechtsakt geprüft und ist übereingekommen, dass es für den Rat keine Gründe gibt, Einwände gegen den Rechtsakt zu erheben.

¹ Dok. ST 7571/26.

3. Dem AStV wird daher vorgeschlagen, dem Rat zu empfehlen, er möge bestätigen, dass er nicht beabsichtigt, Einwände gegen den delegierten Rechtsakt zu erheben, und dass die Kommission und das Europäische Parlament darüber zu unterrichten sind. Dies bedeutet, dass der delegierte Rechtsakt gemäß Artikel 61 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 veröffentlicht wird und in Kraft tritt, sofern das Europäische Parlament keine Einwände erhebt.
