C/2026/3552

22.7.2026 г.

Становище на Европейския икономически и социален комитет

Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на опростяването и намаляването на тежестта на правилата относно медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика и за изменение на Регламент (ЕС) 2022/123 по отношение на подкрепата от Европейската агенция по лекарствата за експертните групи за медицинските изделия и на Регламент (ЕС) 2024/1689 по отношение на списъка на законодателството на Съюза за хармонизация, посочен в приложение I към него

(COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD))

(C/2026/3552)

Докладчик: **Danko RELIĆ**

Съветник	Ana SOLDO (на докладчика)
Законодателна процедура	Инструмент за проследяване на законодателния процес в ЕС
Искане за консултация	Европейски парламент, 2.2.2026 г.
	Съвет на Европейския съюз, 24.3.2026 г.
Правно основание	Член 114 и член 168, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз
Документ на Европейската комисия	COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD)
Съответни цели за устойчиво развитие (ЦУР)	ЦУР 8 — Достоен труд и икономически растеж ЦУР 9 — Промишленост, иновации и инфраструктура ЦУР 12 — Отговорно потребление и производство ЦУР 13 Действия в областта на климата
Компетентна секция	„Единен пазар, производство и потребление“
Приемане от секцията	15.4.2026 г.
Приемане на пленарна сесия	29.4.2026 г.
Пленарна сесия №	605
Резултат от гласуването („за“/„против“/„въздържал се“)	191/0/4

1. ПРЕПОРЪКИ

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ (ЕИСК):

1.1. **приветства** предложението на Комисията за опростяване и рационализиране на регулаторната рамка за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика (МИИД), предвид необходимостта от решаване на продължаващите проблеми, свързани с прилагането съгласно Регламента за медицинските изделия (РМИ) и Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика (РМИИД), като същевременно изцяло се гарантира високо равнище на безопасност на пациентите, защита на общественото здраве и доверие в регулаторната система;

1.2. **изтъква**, че опростяването трябва да доведе до по-голяма предвидимост на сроковете и резултатите от сертифицирането и не трябва да води до нови различия в практиките на нотифицираните органи в държавите членки;

1.3. **подчертава**, че премахването на ограничената във времето валидност на сертификатите и преминаването към периодични, основани на риска прегледи трябва да бъдат придружени от ясни, прозрачни и хармонизирани правила на равнището на ЕС, за да се избегне правна несигурност за производителите, особено за МСП и микропредприятията;

1.4. **посочва**, че децентрализираната регулаторна система, създадена съгласно новата законодателна рамка, основана на оценката на съответствието и сертифицирането на ЕО от страна на нотифицираните органи, продължава да бъде крайъгълен камък на рамката на ЕС за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика;

1.5. **отбелязва**, че цифровизацията на документацията, процедурите за оценка на съответствието и одитите (включително засиленото използване на дистанционни одити) не трябва да води до по-високи разходи за адаптиране, особено за малките предприятия и микропредприятията, нито да създава паралелни или дублиращи се административни изисквания;

1.6. **призовава** мерките за цифровизация да бъдат придружени от подходящи насоки, обучение и техническа подкрепа, за да се предотврати допълнителното работно натоварване за работниците и здравния персонал и да се гарантира ефективно и безопасно практическо прилагане;

1.7. **настоява**, че намаляването на регулаторните задължения не трябва да бъде неутрализирано от увеличените такси, начислявани от нотифицираните органи, и призовава за прозрачност, пропорционалност и структури на таксите, които отчитат нуждите на МСП, за да се гарантира, че опростяването води до осезаемо икономическо облекчение;

1.8. **подкрепя** въвеждането на специални регулаторни пътеки за водещи до пробив иновации и медицински изделия сираци, като отбелязва техния потенциал за стимулиране на иновациите и справяне с неудовлетворените медицински потребности, при условие че тези механизми са бързи, прозрачни и ясно ориентирани към обществения интерес, а не само към бързото развитие на пазара;

1.9. **подчертава**, че опростяването на процедурите за оценяване на съответствието, намаленият обхват на одита и засиленото използване на дистанционни оценки не трябва да отслабват надзора на условията на производство, здравословните и безопасни условия на труд или системите за управление на качеството;

1.10. **изтъква**, че промените в изискванията за данните от клинични и неклинични проучвания не трябва да увеличават натиска върху здравните специалисти, като ги излагат на недостатъчно изпитани продукти или неясни отговорности в реални клинични условия;

1.11. **подчертава**, че намаляването на административните изисквания не трябва да подкопава прозрачността по отношение на безопасността и действието на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика и че пациентите трябва да продължат да имат достъп до ясна, надеждна и разбираема информация, включително чрез ефективно и съгласувано използване на Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed);

1.12. **призовава** да се обърне специално внимание на цифровото приобщаване, като се гарантира, че електронните инструкции за употреба и други цифрови информационни инструменти не изключват уязвимите групи пациенти и не създават неравенство по отношение на достъпа до безопасно използване на устройствата;

1.13. **счита**, че концепцията за преработка на медицинските изделия следва да бъде внимателно определена и да не въвежда ненужна регулаторна тежест за производителите, особено за МСП и микропредприятията; определянето на дадено изделие като изделие за еднократна употреба следва да продължи да се основава на характеристиките на изделието и клиничния контекст, в който то се използва;

1.14. **подчертава**, че повишената гъвкавост за изделията в самите лечебни заведения не трябва да води до различни равнища на безопасност и качество между здравните заведения, и призовава за подходящи предпазни мерки и надзор, за да се гарантират последователни стандарти в целия ЕС;

1.15. **подчертава**, че силните и ефективни системи за надзор след пускане на пазара, проследяване на безопасността и надзор на пазара са ключова компенсаторна мярка спрямо по-голямата гъвкавост на изискванията преди пускане на пазара и са от съществено значение за защитата на пациентите, подкрепата на здравните специалисти и поддържането на доверие в регулаторната рамка;

1.16. **приветства** ролята на експертните групи, подкрепяни от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), за насърчаване на основано на доказателства, последователно и координирано прилагане във всички държави членки;

1.17. **призовава** за систематично участие на социалните партньори, здравните специалисти, организациите на пациентите и други участници от гражданското общество в мониторинга и оценката на прилагането и реалното въздействие на преразгледаната регулаторна рамка, включително нейното въздействие върху заетостта, условията на труд, безопасността на пациентите и качеството на грижите.

2. **ОБЯСНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ**

Аргументи в подкрепа на препоръка 1.1

2.1. Опитът от прилагането на Регламента за медицинските изделия и Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика показа, че макар целите им да остават напълно валидни, структурните недостатъци, като например регулаторната сложност, ограниченият капацитет на нотифицираните органи и непредвидимите процедури, оказаха отрицателно въздействие върху наличността на изделията, иновациите и достъпа до пазара, особено за МСП и производителите на нишови продукти или продукти с малък обем. Поради това е необходимо целенасочено опростяване, за да се възстанови пропорционалността и да се гарантира гладкото функциониране на вътрешния пазар.

2.2. Същевременно е налице широко съгласие, че опростяването не трябва да бъде в ущърб на безопасността на пациентите, защитата на общественото здраве или доверието в регулаторната система. Една по-пропорционална и предвидима рамка, съсредоточена върху действителния риск и прилагана последователно в целия ЕС, може да увеличи съответствието, да подкрепи иновациите и да гарантира постоянен достъп до безопасни и висококачествени медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика.

Аргументи в подкрепа на препоръка 1.2

2.3. Различните тълкувания и практики сред нотифицираните органи доведоха до непоследователни срокове и резултати за сертифициране в държавите членки, което създаде правна несигурност за производителите и подкопа еднаквите условия на конкуренция в рамките на вътрешния пазар. Поради това опростяването трябва да бъде придружено от мерки, които повишават хармонизацията и предвидимостта.

2.4. Ако не бъде внимателно разработено и приложено, съществува риск опростяването да замени формалните регулаторни изисквания с неформални различия на практика, което допълнително би увеличило несигурността, вместо да я намали. Предвидимите и прозрачни процеси на сертифициране са от съществено значение за инвестиционното планиране, иновациите и своевременната наличност на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, особено за МСП.

Аргументи в подкрепа на препоръка 1.3

2.5. Премахването на фиксираните срокове на валидност на сертификатите може да намали ненужното административно повторение, но без ясни критерии и процедури на равнището на ЕС за периодични, основани на риска прегледи, това може да създаде правна несигурност за производителите. Хармонизираните правила са от съществено значение, за да се гарантират последователни очаквания, сигурност на планирането и равно третиране на нотифицираните органи.

2.6. Правната несигурност засяга непропорционално МСП и микропредприятията, които имат ограничен регулаторен и финансов капацитет за управление на неясни или променящи се изисквания. Поради това прозрачните и предвидими правила за преглед са от решаващо значение за предотвратяване на изтеглянето на продукти от пазара, за подкрепа на иновациите и за поддържане на наличността на изделията.

Аргументи в подкрепа на препоръка 1.4

2.7. Новата законодателна рамка е в основата на РМИ и РМИИД, като гарантира свободно движение на продукти и високо равнище на защита на общественото здраве, оставайки същевременно адаптивна към технологичния напредък; поради това тя следва да бъде запазена, като се гарантира доверие в сертифицирането от страна на нотифицираните органи и се избягват механизми, които подкопават правната сигурност, забавят достъпа на пациентите и отслабват вътрешния пазар на ЕС.

2.8. Поради това знакът за маркировка „CE“, издаден от нотифициран орган, следва да предоставя окончателен нормативен статус, като повторната оценка да бъде възможна само когато са доказани конкретни и обосновани рискове за безопасността на пациентите.

2.9. В същия ред на мисли участието на ЕМА в нормативния статус и решенията за класифициране съгласно Регламента за медицинските изделия и Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика следва да бъде внимателно оценено, тъй като ориентираните към лекарствата мандат и експертен опит на ЕМА не са адаптирани към медицинските изделия и биха въвели ненужно процедурно усложнение, забавяния и де факто централизация, които са несъвместими с новата законодателна рамка.

Аргумент в подкрепа на препоръка 1.5

2.10. Цифровизацията на документацията, процедурите за оценяване на съответствието и одитите може да подобри ефикасността и съгласуваността само ако замени изцяло съществуващите процеси. Ако бъде въведена успоредно с паралелни или дублиращи се изисквания, съществува риск да увеличи административната сложност и да подкопае опростяването. Същевременно по-широкото използване на цифрови инструменти и дистанционни одити изисква значителни първоначални инвестиции в ИТ инфраструктура, обучение на персонала и организационно адаптиране. Тези разходи могат да засегнат непропорционално малките предприятия и микропредприятията и, ако не бъдат предвидени и смекчени по подходящ начин, могат да неутрализират очакваното повишаване на ефективността и да ограничат ефекта от цифровизацията за намаляване на тежестта.

Аргумент в подкрепа на препоръка 1.6

2.11. Ефективното прилагане на мерките за цифровизация зависи от ясни насоки, практическо обучение и достъпна техническа подкрепа за работниците и здравния персонал. Без тези елементи съществува риск цифровите инструменти да увеличат работното натоварване, да създадат несигурност и да намалят съответствието. Подходящата подкрепа е от съществено значение, за да се гарантира, че цифровите решения се използват безопасно и последователно в реална работна среда, без да се нарушават клиничните работни потоци или административните процедури, и че цифровизацията допринася за ефективността и безопасността, вместо да въвежда нови оперативни рискове.

Аргументи в подкрепа на препоръка 1.7

2.12. Намаляването на регулаторните задължения ще донесе очакваните ползи само ако е придружено от съответно намаляване на разходите. Увеличаването на таксите, начислявани от нотифицираните органи, поражда риск от неутрализиране на ефекта от опростяването и подкопаване на доверието в него.

2.13. Равнищата и структурите на таксите оказват непропорционално въздействие върху МСП и микропредприятията, за които разходите за привеждане в съответствие представляват значителен дял от оперативните разходи. Поради това прозрачните, пропорционални и съобразени с МСП механизми за таксуване са от съществено значение, за да се гарантира, че опростяването се превръща в реално икономическо облекчение и подкрепя иновациите и достъпа до пазара.

Аргументи в подкрепа на препоръка 1.8

2.14. Авангардните изделия и изделията сираци често са насочени към малки групи пациенти или към големи неудовлетворени потребности, което може да направи инвестициите по-малко привлекателни по стандартните начини поради по-високите разходи за разработване, регулаторната несигурност и по-ниската очаквана пазарна възвръщаемост. Специалните пътеки могат да намалят несигурността, която може да бъде избегната, и да подобрят осъществимостта на въвеждането на такива технологии при пациентите.

2.15. Ясните критерии, прозрачността по отношение на сроковете и вземането на решения, както и публично отчетните гаранции, са от съществено значение, за да се гарантира, че ускорените или специализираните пътеки не създават усещане за преференциално третиране или занижени стандарти. Ориентацията към обществения интерес укрепва легитимността и доверието сред пациентите, медицинските специалисти и платците и подкрепя навлизането на изделията на пазара.

Аргументи в подкрепа на препоръка 1.9

2.16. Условията на труд в производството, здравословните и безопасни условия на труд и системите за управление на качеството се проверяват предимно чрез пряко наблюдение и взаимодействие на място, което позволява на одиторите да оценяват реалните работни практики, организационната култура и съответствието извън официалната документация.

2.17. Въпреки че дистанционните оценки могат да подпомогнат ефективността и непрекъснатостта, те имат присъщи ограничения при откриването на определени рискове, особено тези, свързани с условията на труд, технологичните отклонения или културата на безопасност. Поради това е необходимо да се запази възможността за физически инспекции, за да се гарантира ефективен надзор наред с опростените процедури.

Аргументи в подкрепа на препоръка 1.10

2.18. Медицинските специалисти играят централна роля при използването в реални условия на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика и често са първите, които установяват проблеми с действието, използваемостта или безопасността. Недостатъчните доказателства преди пускането на пазара или неясното разпределение на отговорностите могат да прехвърлят риска към клиничната практика, което увеличава професионалната отговорност и несигурността при ежедневното вземане на решения.

2.19. Промените в изискванията за доказателства, които разчитат в по-голяма степен на данни след пускането на пазара, изискват ясни клинични насоки и ясно определени роли, за да се избегне налагането на допълнителен мониторинг или тълкувателна тежест върху здравния персонал. Без такава яснота желаната гъвкавост може да доведе до оперативен натиск и непоследователни практики в клинична среда.

Аргументи в подкрепа на препоръка 1.11

2.20. Прозрачността на информацията за безопасността и резултата е от съществено значение за вземането на информирани решения от страна на пациентите и здравните специалисти и за поддържане на доверието в регулаторната система. Всяко намаляване на административните изисквания, изискванията за докладване или документиране не трябва да компрометира наличността, яснотата или навременното съобщаване на информация за безопасността. Ясната и разбираема информация е особено важна за сложните или високорисковите изделия, защото подпомага подходящата употреба, спазването на насоките и безопасността на пациентите.

2.21. Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) подкрепя прозрачността и съгласуваността, като дава възможност за достъп до данни за безопасността и действието и улеснява обмена на информация между националните органи, медицинските специалисти, производителите и пациентите. Ефективното използване на тази база данни подпомага координираното наблюдение и укрепва доверието в процеса на вземане на решения в целия Съюз.

Аргументи в подкрепа на препоръка 1.12

2.22. Нарастващото използване на електронни инструкции за употреба и цифрови информационни инструменти може да ограничи достъпността за определени групи пациенти, включително възрастни хора, хора с увреждания или хора с ограничени цифрови умения или достъп до технологии.

2.23. За да се гарантира безопасната и ефективна употреба на медицинските изделия и на медицинските изделия за инвитро диагностика, е необходимо съществената информация да остане достъпна във формати, подходящи за нуждите и възможностите на потребителите. Без подходящи алтернативи или предпазни мерки цифровизацията може неволно да създаде неравенство по отношение на безопасността на пациентите и резултатите.

Аргументи в подкрепа на препоръка 1.13

2.24. Към преструктурирането на концепцията за преработка на медицинските изделия следва да се подхожда предпазливо. Въвеждането на принципа „подлежи на преработка по подразбиране“ не следва да води до допълнителна регулаторна или административна тежест за производителите, особено за микро-, малките и средните предприятия. Същевременно определянето на дадено изделие като изделие за еднократна употреба следва да остане отговорност на производителя въз основа на специфичните характеристики на изделието и клиничния контекст, в който то е предназначено да се използва.

Аргументи в подкрепа на препоръка 1.14

2.25. Изделията в самите лечебни заведения се разработват и използват при различни организационни, технически и ресурсни условия в различните здравни заведения, което може да доведе до различия в практиките за проектиране, валидиране и осигуряване на качеството.

2.26. Без общи предпазни мерки и ефективен надзор повишената гъвкавост може да доведе до непоследователни равнища на безопасност и ефективност, което потенциално да засегне резултатите за пациентите и да подкопае доверието в регулаторната рамка в целия ЕС.

Аргументи в подкрепа на препоръка 1.15

2.27. Увеличената зависимост от гъвкави или пропорционални изисквания преди пускането на пазара придава по-голямо значение на непрекъснатото наблюдение на действието и безопасността на изделията при употреба в реални условия, при която е най-вероятно да възникнат рискове, проблеми с използваемостта и непредвидени нежелани събития.

2.28. Ефективните системи за надзор след пускане на пазара и за проследяване на безопасността осигуряват механизми за ранно откриване и обратна връзка за производителите, органите и медицинските специалисти, като дават възможност за навременни коригиращи действия и засилват доверието в цялостната регулаторна рамка.

Аргумент в подкрепа на препоръка 1.16

2.29. Нарастващата техническа сложност на медицинските изделия и на МИИД, включително иновативните и граничните технологии, изисква специализиран регулаторен, научен и технически експертен опит, който не е еднакво достъпен във всички държави членки. Експертните групи на равнището на Съюза могат да подкрепят висококачествени и последователни оценки и да допринасят по този начин за по-единно тълкуване и прилагане на регулаторната рамка. По този начин ще се намалят разпокъсаността и различаващите се практики, като същевременно се гарантира по-предвидима регулаторна среда и се укрепва доверието сред здравните специалисти и пациентите в процеса на вземане на решения в ЕС.

Аргументи в подкрепа на препоръка 1.17

2.30. Прилагането на регулаторни реформи има пряко и диференцирано въздействие върху работните места, клиничната практика и опита на пациентите, което не може да бъде напълно отразено само чрез официално докладване или количествени показатели.

2.31. Структурираното участие на организираното гражданско общество и професионалните заинтересовани страни дава възможност за ранно установяване на нежелани последици, подобрява качеството на мониторинга и оценката и подкрепя основаните на доказателства корекции на рамката с течение на времето.

3. ПРЕДЛОЖЕНИ ИЗМЕНЕНИЯ НА ЗАКОНОДАТЕЛНОТО ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ

Изменение 1

във връзка с препоръка 1.4

Създава се нов параграф 3а

Текст, предложен от Европейската комисия	Изменение на ЕИСК
Член 4 Нормативен статус на продуктите	*Член 4* Нормативен статус на продуктите 1. [...] 2. [...] 3. Когато компетентен орган на държава членка, след като е извършил оценка в съответствие с член 94, сметне, че продукт, който е маркиран с маркировка „CE“ в съответствие с член 20, не попада в обхвата на настоящия регламент, той се консултира с компетентните органи на другите държави членки относно предвидената мярка за определяне на нормативния статус на въпросния продукт. ***За За продукти, които носят маркировка „CE“ в съответствие с член 20 и за които оценяването на съответствието, посочено в член 52, е включвало нотифициран орган, процедурата, посочена в параграф 3, се прилага само когато компетентният орган разполага с достатъчни доказателства, че класифицирането на продукта като медицинско изделие представлява неприемлив риск, както е посочено в член 94, буква а). Регулаторната квалификация на продукта сама по себе си не представлява такова доказателство.*** 4. [...]

Изложение на мотивите

Въз основа на предложеното преразглеждане нормативният статус на продуктите с маркировка „CE“ може да бъде отворен отново въпреки предварителното оценяване на съответствието от нотифициран орган. Тъй като нотифицираните органи са субекти, определени съгласно правото на ЕС, следва да се счита, че сертифицирането от тяхна страна потвърждава нормативния статус. Поради това използването на „Хелзинкската процедура“ (член 4) следва да бъде ограничено до изключителни случаи, свързани с безопасността, тъй като рутинното използване би подкопало сертифицирането и би създало правна несигурност.

Сертификатът „CE“ следва да предоставя окончателен нормативен статус, като повторната оценка съгласно членове 4—4а, 51, 51б, 55 и 94 да бъде възможна само когато са доказани обосновани рискове за безопасността на пациентите. Този механизъм следва да се прилага за всеки отделен случай, когато са налице доказателства за неприемлив риск съгласно член 94, буква а). Той следва да се прилага само за изделия, сертифицирани от нотифициран орган, и да изключва изделията от клас I. Правомощията на компетентните органи по силата на членове 95 и 97 остават незасегнати.

Изменение 2

във връзка с препоръка 1.13

Текст, предложен от Европейската комисия	Изменение на ЕИСК
Член 17	*Член 17*
Изделия за еднократна употреба и повторна обработка на изделия, които не са за еднократна употреба	Изделия за еднократна употреба и повторна обработка на изделия, които не са за еднократна употреба
1. Изделие е предназначено за еднократна употреба само когато производителят — предвид дизайна, конструкцията, материала, химичните, физичните и биологичните свойства на изделието — не може да гарантира, че изделието продължава да отговаря на съответните изисквания за безопасност и действие, когато се използва повторно в съответствие с предназначението му след подходяща повторна обработка. Обосновката на производителя за указание за еднократна употреба е част от техническата документация, посочена в приложение II.	1. ***Отговорност на производителя е да посочи дали изделието е предназначено за еднократна употреба или може да бъде подложено на повторна обработка. Това указание се включва в техническата документация, посочена в приложение II.*** Обосновката на производителя за указание за еднократна употреба е част от техническата документация, посочена в приложение II.
2. Ако изделието не е предназначено за еднократна употреба, производителят предоставя информация за подходящия процес на повторна обработка, който позволява повторна употреба, в инструкциите за употреба в съответствие с приложение I, раздел 23.4, буква н).	2. Ако изделието не е предназначено за еднократна употреба, ***но може да бъде повторно използвано, тази информация трябва да бъде посочена на етикета, и*** производителят предоставя информация за подходящия процес на повторна обработка, който позволява повторна употреба, в инструкциите за употреба в съответствие с приложение I, раздел 23.4, буква н).
3. Изделия за еднократна употреба и изделия, които не могат да бъдат допълнително подложени на повторна обработка, могат да бъдат подложени на пълна преработка по смисъла на член 2, точка 31. Физическото или юридическото лице, което извършва пълната преработка, се счита за производител на напълно преработеното изделие.	3. Изделия за еднократна употреба и изделия, които не могат да бъдат допълнително подложени на повторна обработка***, или изделия, за които не е посочено дали са за еднократна употреба или могат да бъдат подложени на повторна обработка***, могат да бъдат подложени на пълна преработка по смисъла на член 2, точка 31. Физическото или юридическото лице, което извършва пълната преработка, се счита за производител на напълно преработеното изделие.
4. Комисията може да приеме в съответствие с член 9, параграф 1 общи спецификации относно общите изисквания във връзка с повторната обработка на изделия или пълната преработка на изделия за еднократна употреба.“.	4. Комисията може да приеме в съответствие с член 9, параграф 1 общи спецификации относно общите изисквания във връзка с повторната обработка на изделия или пълната преработка на изделия за еднократна употреба.“.

Изложение на мотивите

Предложението има за цел да изясни кога производителят може да определи дадено изделие като изделие за еднократна употреба, като се предвиждат задължения за обосноваване на това в техническата документация, посочена в приложение II, и за предоставяне на информация за повторна обработка в инструкциите за употреба в съответствие с приложение I, раздел 23.4, буква н). В него също така се пояснява, че повторната обработка предполага поемането на статут на производител от страна на лицето, което я извършва.

Първо, текстът на член 17, параграф 1, който предполага възможност за повторна обработка, не е в съответствие с основаната на риска рамка на РМИ. Определянето на дадено изделие като изделие за еднократна или многократна употреба следва да остане отговорност на производителя въз основа на неговия дизайн, предназначение и рисков профил.

Второ, в предложението липсват изисквания за посочване на възможността за повторна употреба върху етикета и за включване на обосновка в техническата документация, посочена в приложение II.

Освен това няма изискване за поддържане на дневник за повторна обработка, за разлика от изделията за еднократна употреба съгласно приложение I, раздел 23.2, буква н), което е необходимо, за да се гарантира проследимост и безопасна повторна употреба, нито се разглеждат случаи, в които възможността за повторна употреба не е уточнена.

Изменение 3

във връзка с препоръки 1.4 и 1.16

Текст, предложен от Европейската комисия	Изменение на ЕИСК
Член 106б	*Член 106б*
Подкрепа от ЕМА	Подкрепа от ЕМА
1. ЕМА, от името на Комисията, предоставя ***научна, техническа и*** административна подкрепа на националните компетентни органи, определени съгласно настоящия регламент и съгласно Регламент (ЕС) 2017/746, за да се улеснят обменът на опит, сътрудничеството и координацията с цел осигуряване на еднакво прилагане на посочените регламенти, по-специално в следните области:	1. ЕМА, от името на Комисията, предоставя административна подкрепа на националните компетентни органи, определени съгласно настоящия регламент и съгласно Регламент (ЕС) 2017/746, за да се улеснят обменът на опит, сътрудничеството и координацията с цел осигуряване на еднакво прилагане на посочените регламенти, по-специално в следните области:
а) ***нормативния статус на продуктите и класификацията на изделията в съответствие с членове 4, 4а, 51, 51а и 51б от настоящия регламент и членове 3, 3а, 47, 47а и 47б от Регламент (ЕС) 2017/746;***	
б) дерогациите от приложимите процедури за оценяване на съответствието съгласно членове 59 и 59а от настоящия регламент и членове 54 и 54а от Регламент (ЕС) 2017/746;	а) дерогациите от приложимите процедури за оценяване на съответствието съгласно членове 59 и 59а от настоящия регламент и членове 54 и 54а от Регламент (ЕС) 2017/746;
в) клиничната оценка, клиничните изпитвания, оценката на действието и изпитванията на действието в съответствие с глава VI от настоящия регламент и глава VI от Регламент (ЕС) 2017/746, включително подкрепата за координиращата държава членка за процедурата за координирано оценяване на клиничните изпитвания и изпитванията на действието, посочена в член 78 от настоящия регламент и член 74 от Регламент (ЕС) 2017/746;	***б)*** клиничната оценка, клиничните изпитвания, оценката на действието и изпитванията на действието в съответствие с глава VI от настоящия регламент и глава VI от Регламент (ЕС) 2017/746, включително подкрепата за координиращата държава членка за процедурата за координирано оценяване на клиничните изпитвания и изпитванията на действието, посочена в член 78 от настоящия регламент и член 74 от Регламент (ЕС) 2017/746;

Текст, предложен от Европейската комисия	Изменение на ЕИСК
г) проследяването на безопасността и надзора на пазара в съответствие с глава VII от настоящия регламент и глава VII от Регламент (ЕС) 2017/746, включително подкрепата за координиращия компетентен орган за процедурата за координиране, посочена в член 89, параграф 9 от настоящия регламент и член 84, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2017/746.	***в***) проследяването на безопасността и надзора на пазара в съответствие с глава VII от настоящия регламент и глава VII от Регламент (ЕС) 2017/746, включително подкрепата за координиращия компетентен орган за процедурата за координиране, посочена в член 89, параграф 9 от настоящия регламент и член 84, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2017/746..

Изложение на мотивите

Включването на ЕМА в оценката на нормативния статус и класификацията на медицинските изделия не е съвместимо с целта за опростяване и конкурентоспособност на европейската система и поражда сериозна загриженост. Като агенция по лекарствата ЕМА има фокусирана върху фармацията перспектива, което може да доведе до структурно несъответствие в гранични случаи (изделие срещу лекарствен продукт). Освен това тя не разполага нито със специфична компетентност, нито със специфична рамка за оценка на нефармакологичните изделия. Нейното участие успоредно с работата на нотифицираните органи би добавило ненужно процедурно усложнение, което би увеличило разходите и забавянията.

Брюксел, 29 април 2026 г.

Председател
на Европейския икономически и социален комитет
Séamus BOLAND