C/2026/3552

22.7.2026

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά την απλούστευση και τη μείωση του φόρτου των κανόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 όσον αφορά τη στήριξη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων προς τις ομάδες εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 όσον αφορά τον κατάλογο της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που αναφέρεται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού

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

(C/2026/3552)

Εισηγητής: **Danko RELIĆ**

Σύμβουλος	Ana SOLDO (για τον εισηγητή)
Νομοθετική διαδικασία	EU Law Tracker
Αιτήσεις γνωμοδότησης	Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, 2.2.2026
	Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 24.3.2026
Νομική βάση	Άρθρο 114 και άρθρο 168 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Έγγραφο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής	COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD)
Συναφείς Στόχοι Βιώσιμης Ανάπτυξης (ΣΒΑ)	ΣΒΑ 8 — Αξιοπρεπής εργασία και οικονομική ανάπτυξη ΣΒΑ 9 — Βιομηχανία, καινοτομία και υποδομές ΣΒΑ 12 — Υπεύθυνη κατανάλωση και παραγωγή ΣΒΑ 13: Δράση για το κλίμα
Αρμόδιο όργανο	Τμήμα «Ενιαία αγορά, παραγωγή και κατανάλωση»
Έγκριση από το τμήμα	15.4.2026
Έγκριση από την Ολομέλεια	29.4.2026
Σύνοδος ολομέλειας αριθ.	605
Αποτέλεσμα της ψηφοφορίας (υπέρ/κατά/αποχές)	191/0/4

1. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ (ΕΟΚΕ)

1.1. **Επιδοκιμάζει** την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής να απλουστευτεί και να εξορθολογιστεί το κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ως αναγνώριση της ανάγκης να δοθούν λύσεις στις επίμονες δυσκολίες εφαρμογής του *κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα* και του *κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα*, ενώ θα διασφαλίζεται πλήρως ένα υψηλό επίπεδο ασφάλειας των ασθενών, προστασίας της δημόσιας υγείας και εμπιστοσύνης στο οικείο κανονιστικό σύστημα.

1.2. **Τονίζει** ότι η απλούστευση πρέπει να οδηγήσει σε μεγαλύτερη προβλεψιμότητα των χρονοδιαγραμμάτων και των αποτελεσμάτων της πιστοποίησης, και δεν πρέπει να προκαλέσει νέες άτυπες αποκλίσεις στις πρακτικές των κοινοποιημένων οργανισμών μεταξύ των κρατών μελών.

1.3. **Τονίζει** ότι η κατάργηση της χρονικά περιορισμένης ισχύος των πιστοποιητικών και η μεταστροφή προς περιοδικές επανεξετάσεις βάσει κινδύνου πρέπει να συνοδεύονται από σαφείς, διαφανείς και εναρμονισμένους κανόνες σε επίπεδο ΕΕ, προς αποφυγή της ανασφάλειας δικαίου των κατασκευαστών, ιδίως δε των μικρομεσαίων (ΜμΕ) και των πολύ μικρών επιχειρήσεων.

1.4. **Επισημαίνει** ότι το αποκεντρωμένο κανονιστικό σύστημα που θεσπίστηκε βάσει του νέου νομοθετικού πλαισίου, το οποίο βασίζεται στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης και στην πιστοποίηση CE που εκδίδουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, παραμένει ακρογωνιαίος λίθος του πλαισίου της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

1.5. **Υπογραμμίζει** ότι η ψηφιοποίηση του φακέλου του προϊόντος, των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσής του και των ελέγχων (συμπεριλαμβανομένης της αυξημένης χρήσης εξ αποστάσεως ελέγχων) δεν πρέπει να συνεπάγεται υψηλότερο κόστος προσαρμογής, ιδίως για τις μικρές και τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, ούτε να δημιουργεί παράλληλες ή αλληλεπικαλυπτόμενες διοικητικές απαιτήσεις.

1.6. **Εισηγείται** τα μέτρα ψηφιοποίησης να συνοδεύονται από επαρκή καθοδήγηση, εκπαίδευση και τεχνική υποστήριξη, προς αποφυγή του πρόσθετου φόρτου εργασίας για το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό και τους λοιπούς εργαζομένους και να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική και ασφαλής εφαρμογή τους στην πράξη.

1.7. **Επιμένει** ότι η μείωση των κανονιστικών υποχρεώσεων δεν πρέπει να ακυρώνεται από την αύξηση των τελών που χρεώνουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, και ζητεί διαφάνεια, αναλογικότητα και τη διαβάθμιση των τελών υπέρ των ΜμΕ, με μέλημα η απλούστευση να οδηγήσει σε απτή οικονομική ελάφρυνση.

1.8. **Υποστηρίζει** τη δημιουργία ειδικών ρυθμιστικών οδών για τα ρηξικέλευθα και ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ως αναγνώριση των δυνατοτήτων τους να τονώνουν την καινοτομία και να καλύπτουν μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, υπό την προϋπόθεση ότι οι μηχανισμοί αυτοί θα είναι ταχείς, διαφανείς και σαφώς βασισμένοι στο δημόσιο συμφέρον και όχι μόνο στην ταχύτητα της αγοράς.

1.9. **Τονίζει** ότι η απλούστευση των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η μειωμένη εμβέλεια του ελέγχου και η αυξημένη εξάρτηση από εξ αποστάσεως αξιολογήσεις δεν πρέπει να αποδυναμώσουν την εποπτεία των συνθηκών παραγωγής, της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία, ή των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας.

1.10. **Τονίζει** ότι οι αλλαγές στις απαιτήσεις κλινικής και μη κλινικής τεκμηρίωσης δεν πρέπει να αυξήσουν την πίεση στους εργαζομένους στον κλάδο της υγείας, εκθέτοντάς τους σε προϊόντα που δεν έχουν δοκιμαστεί επαρκώς ή επιβαρύνοντάς τους με ασαφείς ευθύνες σε πραγματικά κλινικά περιβάλλοντα.

1.11. **Υπογραμμίζει** ότι η μείωση των διοικητικών απαιτήσεων δεν πρέπει να υπονομεύει τη διαφάνεια όσον αφορά την ασφάλεια και τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και ότι οι ασθενείς πρέπει να συνεχίσουν να έχουν πρόσβαση σε σαφείς, αξιόπιστες και κατανοητές πληροφορίες, μεταξύ άλλων μέσω της αποτελεσματικής και συνεκτικής χρήσης της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

1.12. **Ζητεί** να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην ψηφιακή ένταξη, έτσι ώστε οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης και τα άλλα ψηφιακά εργαλεία πληροφόρησης να μην αποκλείουν ευάλωτες ομάδες ασθενών ούτε να προκαλούν ανισότητες όσον αφορά τη δυνατότητα ασφαλούς χρήσης των συσκευών.

1.13. **Πιστεύει** ότι η έννοια της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να οριστεί προσεκτικά και δεν θα πρέπει να επιφέρει περιττό κανονιστικό φόρτο για τους κατασκευαστές και ιδίως τις ΜμΕ και τις πολύ μικρές επιχειρήσεις. Ο χαρακτηρισμός ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως μίας χρήσης θα πρέπει να εξακολουθήσει να βασίζεται στα χαρακτηριστικά του και στο κλινικό πλαίσιο στο οποίο χρησιμοποιείται.

1.14. **Επισημαίνει** ότι η αυξημένη ευελιξία για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να οδηγεί σε άνισα επίπεδα ασφάλειας και ποιότητας μεταξύ των ιδρυμάτων ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, και ζητεί να παρασχεθούν κατάλληλες εγγυήσεις και εποπτεία για να εφαρμόζονται παρόμοια πρότυπα σε ολόκληρη την ΕΕ.

1.15. **Τονίζει** ότι τα ισχυρά και αποτελεσματικά συστήματα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς αποτελούν βασικό αντισταθμιστικό μέτρο για την αύξηση της ευελιξίας στις απαιτήσεις πριν από τη διάθεση στην αγορά, και είναι απαραίτητα για την προστασία των ασθενών, την υποστήριξη των εργαζομένων του κλάδου της υγείας και τη διατήρηση της εμπιστοσύνης στο κανονιστικό πλαίσιο.

1.16. **Επικροτεί** τον ρόλο των ομάδων εμπειρογνωμόνων, με την υποστήριξη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ), στην προώθηση τεκμηριωμένης, συνεπούς και συντονισμένης εφαρμογής σε όλα τα κράτη μέλη.

1.17. **Ζητεί** τη συστηματική συμμετοχή των κοινωνικών εταίρων, των εργαζομένων του κλάδου της υγείας, των οργανώσεων ασθενών και άλλων φορέων της κοινωνίας των πολιτών στην παρακολούθηση και την αξιολόγηση της εφαρμογής και του πραγματικού αντικτύπου του αναθεωρημένου κανονιστικού πλαισίου, συμπεριλαμβανομένης της επίδρασής του στην απασχόληση, τις συνθήκες εργασίας, την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης.

2. **ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

Επιχειρήματα υπέρ της σύστασης 1.1

2.1. Η πείρα από την εφαρμογή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχει δείξει ότι, ενώ οι στόχοι τους εξακολουθούν να ισχύουν πλήρως, διαρθρωτικές ελλείψεις, όπως η κανονιστική πολυπλοκότητα, η περιορισμένη ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών και οι απρόβλεπτες διαδικασίες, έχουν επηρεάσει αρνητικά τη διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την καινοτομία και την πρόσβαση στην αγορά, ιδίως για τις ΜμΕ και τους κατασκευαστές εξειδικευμένων ή χαμηλού όγκου προϊόντων. Συνεπώς, απαιτείται στοχευμένη απλούστευση για να αποκατασταθεί η αναλογικότητα και να εξασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

2.2. Ταυτόχρονα, υπάρχει ευρεία συμφωνία ότι η απλούστευση δεν πρέπει να υπονομεύει την ασφάλεια των ασθενών, την προστασία της δημόσιας υγείας ή την εμπιστοσύνη στο κανονιστικό σύστημα. Ένα πιο αναλογικό και προβλέψιμο πλαίσιο, το οποίο θα επικεντρώνεται στον πραγματικό κίνδυνο και θα εφαρμόζεται με συνέπεια σε ολόκληρη την ΕΕ, μπορεί να ενισχύσει τη συμμόρφωση, να στηρίξει την καινοτομία και να εξασφαλίσει τη συνεχή πρόσβαση σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Επιχειρήματα υπέρ της σύστασης 1.2

2.3. Οι αποκλίνουσες ερμηνείες και πρακτικές μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών έχουν οδηγήσει σε ασυνεπή χρονοδιαγράμματα και αποτελέσματα πιστοποίησης μεταξύ των κρατών μελών, προκαλώντας ανασφάλεια δικαίου στους κατασκευαστές και αλλοιώνοντας τους ίσους όρους ανταγωνισμού εντός της εσωτερικής αγοράς. Ως εκ τούτου, η απλούστευση πρέπει να συνοδεύεται από μέτρα που ενισχύουν την εναρμόνιση και την προβλεψιμότητα.

2.4. Εάν δεν σχεδιαστεί και δεν εφαρμοστεί προσεκτικά, η απλούστευση ενέχει τον κίνδυνο να αντικαταστήσει τις τυπικές κανονιστικές απαιτήσεις με άτυπες αποκλίσεις στην πράξη, οι οποίες θα αυξήσουν περαιτέρω την ανασφάλεια αντί να τη μειώσουν. Οι προβλέψιμες και διαφανείς διαδικασίες πιστοποίησης είναι απαραίτητες για τον επενδυτικό σχεδιασμό, την καινοτομία και την έγκαιρη διαθεσιμότητα in vitro διαγνωστικών και λοιπών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ιδίως για τις ΜμΕ.

Επιχειρήματα προς στήριξη της σύστασης 1.3

2.5. Η κατάργηση των καθορισμένων περιόδων ισχύος των πιστοποιητικών μπορεί να μειώσει την περιττή διοικητική επανάληψη, αλλά χωρίς σαφή κριτήρια και διαδικασίες σε επίπεδο ΕΕ για περιοδικές επανεξετάσεις βάσει κινδύνου μπορεί να προκαλέσει ανασφάλεια δικαίου στους κατασκευαστές. Οι εναρμονισμένοι κανόνες είναι απαραίτητοι για την εξασφάλιση συνεπών προσδοκιών, ασφάλειας σχεδιασμού και ίσης μεταχείρισης μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών.

2.6. Η ανασφάλεια δικαίου επηρεάζει δυσανάλογα τις ΜμΕ και τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, οι οποίες έχουν περιορισμένη κανονιστική και οικονομική ικανότητα να αντεπεξέρχονται σε ασαφείς ή μεταβαλλόμενες απαιτήσεις. Επομένως, οι διαφανείς και προβλέψιμοι κανόνες επανεξέτασης είναι ζωτικής σημασίας για την πρόληψη της απόσυρσης προϊόντων από την αγορά, τη στήριξη της καινοτομίας και τη διατήρηση της διαθεσιμότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επιχειρήματα υπέρ της σύστασης 1.4

2.7. Το νέο νομοθετικό πλαίσιο αποτελεί τη βάση του *κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα* και του *κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα*, διασφαλίζοντας την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων και υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, ενώ παράλληλα παραμένει προσαρμόσιμο στην τεχνολογική πρόοδο. Επομένως, πρέπει να διατηρηθεί με μέλημα την εμπιστοσύνη στην πιστοποίηση από κοινοποιημένους οργανισμούς και παράλληλα να αποφευχθούν μηχανισμοί λήψης αποφάσεων που υπονομεύουν την ασφάλεια δικαίου, καθυστερούν την πρόσβαση των ασθενών και αποδυναμώνουν την εσωτερική αγορά της ΕΕ.

2.8. Συνεπώς, το πιστοποιητικό CE που εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό θα πρέπει να προσδίδει οριστικό κανονιστικό καθεστώς, με δυνατότητα επανεκτίμησης μόνο όταν αποδεικνύονται συγκεκριμένοι και τεκμηριωμένοι κίνδυνοι για την ασφάλεια των ασθενών.

2.9. Στο ίδιο πνεύμα, η συμμετοχή του ΕΜΑ στις αποφάσεις για το κανονιστικό καθεστώς και την ταξινόμηση βάσει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά, καθότι η εντολή και η ειδημοσύνη του ΕΜΑ που είναι επικεντρωμένες στα φάρμακα δεν είναι κατάλληλες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και θα συνεπάγονταν περιττά διαδικαστικά στάδια, καθυστερήσεις και de facto συγκέντρωση που δεν συνάδουν με το νέο νομοθετικό πλαίσιο.

Επιχείρημα υπέρ της σύστασης 1.5

2.10. Η ψηφιοποίηση της τεκμηρίωσης, των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των ελέγχων μπορεί να βελτιώσει την αποδοτικότητα και τη συνέπεια μόνο εφόσον αντικαθιστά πλήρως τις υφιστάμενες διαδικασίες. Εάν εισαχθεί μαζί με παράλληλες ή αλληλεπικαλυπτόμενες απαιτήσεις, ενέχει τον κίνδυνο αύξησης της διοικητικής πολυπλοκότητας και ακύρωσης της απλούστευσης. Ταυτοχρόνως, η ευρύτερη χρήση ψηφιακών εργαλείων και εξ αποστάσεως ελέγχων απαιτεί σημαντικές αρχικές επενδύσεις σε υποδομές ΤΠ, κατάρτιση του προσωπικού και οργανωτική προσαρμογή. Οι δαπάνες αυτές μπορεί να επηρεάσουν δυσανάλογα τις μικρές και πολύ μικρές επιχειρήσεις και, εάν δεν προβλεφθούν και μετριαστούν επαρκώς, μπορεί να αντισταθμίσουν την αναμενόμενη βελτίωση της αποδοτικότητας και να περιορίσουν την επίδραση της ψηφιοποίησης στη μείωση του φόρτου.

Επιχείρημα υπέρ της σύστασης 1.6

2.11. Η αποτελεσματική εφαρμογή των μέτρων ψηφιοποίησης εξαρτάται από τη σαφή καθοδήγηση, την πρακτική κατάρτιση και την προσβάσιμη τεχνική υποστήριξη για τους εργαζομένους και το υγειονομικό προσωπικό. Χωρίς τα στοιχεία αυτά, τα ψηφιακά εργαλεία κινδυνεύουν να αυξήσουν τον φόρτο εργασίας, να δημιουργήσουν αβεβαιότητα και να μειώσουν τη συμμόρφωση. Η επαρκής υποστήριξη είναι απαραίτητη έτσι ώστε οι ψηφιακές λύσεις να χρησιμοποιούνται με ασφάλεια και συνέπεια σε πραγματικά εργασιακά περιβάλλοντα, χωρίς να διαταράσσονται οι κλινικές ροές εργασίας ή οι διοικητικές διαδικασίες, και ώστε η ψηφιοποίηση να συμβάλλει στην αποδοτικότητα και την ασφάλεια αντί να ενέχει νέους λειτουργικούς κινδύνους.

Επιχειρήματα υπέρ της σύστασης 1.7

2.12. Η μείωση των κανονιστικών υποχρεώσεων θα αποφέρει τα επιδιωκόμενα οφέλη μόνον εάν συνοδεύεται από αντίστοιχες μειώσεις του κόστους. Οι αυξήσεις των τελών που χρεώνουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα εξουδετέρωναν τα αποτελέσματα της απλούστευσης και θα υπονόμευαν την αξιοπιστία της.

2.13. Τα επίπεδα και οι διαρθρώσεις των τελών έχουν δυσανάλογο αντίκτυπο στις ΜμΕ και τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, για τις οποίες το κόστος συμμόρφωσης αντιπροσωπεύει σημαντικό μερίδιο των λειτουργικών δαπανών. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο οι ρυθμίσεις όσον αφορά τα τέλη να είναι διαφανείς και αναλογικές και να συνεκτιμώνται σε αυτές οι ΜμΕ, έτσι ώστε η απλούστευση να αποφέρει πραγματική οικονομική ελάφρυνση, προαγωγή της καινοτομίας και διευκόλυνσης της πρόσβασης στην αγορά.

Επιχειρήματα υπέρ της σύστασης 1.8

2.14. Τα ρηξικέλευθα και ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στοχεύουν συχνά σε μικρούς πληθυσμούς ασθενών ή σε υψηλές μη ικανοποιούμενες ανάγκες, γεγονός που μπορεί να καταστήσει τις επενδύσεις λιγότερο ελκυστικές στο πλαίσιο τυποποιημένων οδών, λόγω του υψηλότερου κόστους ανάπτυξης, της κανονιστικής αβεβαιότητας και των χαμηλότερων αναμενόμενων αποδόσεων της αγοράς. Οι ειδικές οδοί μπορούν να μειώσουν την αβεβαιότητα που μπορεί να αποφευχθεί και να αυξήσουν τη σκοπιμότητα της μεταφοράς των εν λόγω τεχνολογιών στους ασθενείς.

2.15. Τα σαφή κριτήρια, η διαφάνεια όσον αφορά τα χρονοδιαγράμματα και τη λήψη αποφάσεων, καθώς και οι υποκείμενες σε δημόσια λογοδοσία διασφαλίσεις είναι ουσιαστικής σημασίας για να διασφαλιστεί ότι οι ταχείες ή εξειδικευμένες διαδρομές δεν δημιουργούν αντίληψη προτιμησιακής μεταχείρισης ή χαμηλότερων προτύπων. Ο προσανατολισμός προς το δημόσιο συμφέρον ενισχύει τη νομιμότητα και την εμπιστοσύνη μεταξύ των ασθενών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των πληρωτών, και υποστηρίζει τη διάδοση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μόλις αυτά διατεθούν στην αγορά.

Επιχειρήματα υπέρ της σύστασης 1.9

2.16. Οι συνθήκες εργασίας στην παραγωγή, η υγεία και η ασφάλεια στην εργασία και τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας επαληθεύονται κυρίως μέσω άμεσης παρατήρησης και επιτόπιας αλληλεπίδρασης, γεγονός που επιτρέπει στους ελεγκτές να αξιολογούν τις πραγματικές εργασιακές πρακτικές, την οργανωτική νοοτροπία και τη συμμόρφωση πέραν της τυπικής τεκμηρίωσης.

2.17. Παρότι οι εξ αποστάσεως αξιολογήσεις μπορούν να υποστηρίξουν την αποδοτικότητα και τη συνέχεια, έχουν εγγενείς περιορισμούς στον εντοπισμό ορισμένων κινδύνων, ιδίως εκείνων που σχετίζονται με τις συνθήκες εργασίας, τις αποκλίσεις των διαδικασιών ή τη νοοτροπία ασφάλειας. Επομένως, η διατήρηση της δυνατότητας φυσικών επιθεωρήσεων είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί αποτελεσματική εποπτεία παράλληλα με τις απλουστευμένες διαδικασίες.

Επιχειρήματα υπέρ της σύστασης 1.10

2.18. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε πραγματικές συνθήκες και είναι συχνά οι πρώτοι που εντοπίζουν ζητήματα επιδόσεων, χρηστικότητας ή ασφάλειας. Τα ανεπαρκή στοιχεία πριν από τη διάθεση στην αγορά ή η ασαφής κατανομή αρμοδιοτήτων μπορούν να μετατοπίσουν τον κίνδυνο στην κλινική πρακτική, αυξάνοντας την επαγγελματική ευθύνη και την αβεβαιότητα στην καθημερινή λήψη αποφάσεων.

2.19. Οι αλλαγές στις απαιτήσεις τεκμηρίωσης που βασίζονται περισσότερο σε δεδομένα μετά τη διάθεση στην αγορά απαιτούν σαφή κλινική καθοδήγηση και σαφώς καθορισμένους ρόλους, προκειμένου να μην επιβαρύνεται το υγειονομικό προσωπικό με πρόσθετο φόρτο παρακολούθησης ή ερμηνείας. Χωρίς αυτήν τη σαφήνεια, η επιδιωκόμενη ευελιξία μπορεί να μετατραπεί σε λειτουργική πίεση και ασυνεπείς πρακτικές στα κλινικά περιβάλλοντα.

Επιχειρήματα υπέρ της σύστασης 1.11

2.20. Η διαφάνεια των σχετικών με την ασφάλεια και τις επιδόσεις πληροφοριών είναι απαραίτητη για τη λήψη προσεκτικών αποφάσεων από τους ασθενείς και τους εργαζομένους στον κλάδο της υγείας, καθώς και για τη διατήρηση της εμπιστοσύνης στο κανονιστικό σύστημα. Οποιαδήποτε μείωση των διοικητικών απαιτήσεων, των απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων ή τεκμηρίωσης δεν πρέπει να θέτει εν αμφιβόλω τη διαθεσιμότητα, τη σαφήνεια ή την έγκαιρη κοινοποίηση των πληροφοριών ασφάλειας. Οι σαφείς και κατανοητές πληροφορίες είναι ιδιαίτερα σημαντικές για τα σύνθετα τεχνολογικά προϊόντα ή τα τεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, καθότι διευκολύνουν την κατάλληλη χρήση, τη συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες γραμμές και την ασφάλεια των ασθενών.

2.21. Η Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) υποστηρίζει τη διαφάνεια και τη συνέπεια, καθιστώντας δυνατή την προσπέλαση δεδομένων ασφάλειας και επιδόσεων και διευκολύνοντας την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών αρχών, των εργαζομένων του κλάδου της υγείας, των κατασκευαστών και των ασθενών. Η αποτελεσματική χρήση αυτής της βάσης δεδομένων υποβοηθά τη συντονισμένη παρακολούθηση και ενισχύει την εμπιστοσύνη στη λήψη αποφάσεων σε ολόκληρη την ΕΕ.

Επιχειρήματα υπέρ της σύστασης 1.12

2.22. Η αυξανόμενη χρήση ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης και εργαλείων ψηφιακών πληροφοριών μπορεί να περιορίσει την προσβασιμότητα για ορισμένες ομάδες ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων, των ατόμων με αναπηρία ή των ατόμων με περιορισμένες ψηφιακές δεξιότητες ή περιορισμένη πρόσβαση στην τεχνολογία.

2.23. Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των in vitro διαγνωστικών και των λοιπών ιατροτεχνολογικών προϊόντων απαιτείται οι βασικές πληροφορίες να παραμένουν προσβάσιμες σε μορφές κατάλληλες για τις ανάγκες και τις ικανότητες των χρηστών. Χωρίς κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις ή διασφαλίσεις, η ψηφιοποίηση μπορεί να δημιουργήσει ακουσίως ανισότητα όσον αφορά την ασφάλεια των ασθενών και τα αποτελέσματα για αυτούς.

Επιχειρήματα υπέρ της σύστασης 1.13

2.24. Η αναδιάρθρωση της έννοιας της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να προσεγγιστεί με προσοχή. Η εισαγωγή της αρχής της «κατά κανόνα δυνατότητας επανεπεξεργασίας» δεν θα πρέπει να προκαλεί πρόσθετο κανονιστικό ή διοικητικό φόρτο στους κατασκευαστές και δη στις πολύ μικρές επιχειρήσεις και στις ΜμΕ. Ταυτόχρονα, ο χαρακτηρισμός ενός τεχνολογικού προϊόντος ως τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης θα πρέπει να παραμείνει ευθύνη του κατασκευαστή, με βάση τα ειδικά χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος και το κλινικό πλαίσιο στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί.

Επιχειρήματα υπέρ της σύστασης 1.14

2.25. Τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα αναπτύσσονται και χρησιμοποιούνται υπό διαφορετικές οργανωτικές και τεχνικές συνθήκες και συνθήκες πόρων στα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μεταβλητότητα των πρακτικών σχεδιασμού, επικύρωσης και διασφάλισης της ποιότητας.

2.26. Χωρίς κοινές διασφαλίσεις και αποτελεσματική εποπτεία, η αυξημένη ευελιξία μπορεί να οδηγήσει σε ασυνεπή επίπεδα ασφάλειας και επιδόσεων, επηρεάζοντας δυνητικά τα αποτελέσματα για τους ασθενείς και υπονομεύοντας την εμπιστοσύνη στο κανονιστικό πλαίσιο σε ολόκληρη την ΕΕ.

Επιχειρήματα υπέρ της σύστασης 1.15

2.27. Η αυξημένη εξάρτηση από ευέλικτες ή αναλογικές απαιτήσεις πριν από τη διάθεση στην αγορά δίνει μεγαλύτερη σημασία στη συνεχή παρακολούθηση των επιδόσεων και της ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε πραγματικές συνθήκες χρήσης, όπου είναι πιθανότερο να ανακύψουν κίνδυνοι, ζητήματα χρηστικότητας και απρόβλεπτα ανεπιθύμητα συμβάντα.

2.28. Τα αποτελεσματικά συστήματα εποπτείας και επαγρύπνησης μετά τη διάθεση στην αγορά παρέχουν μηχανισμούς έγκαιρου εντοπισμού και υποβολής παρατηρήσεων για τους κατασκευαστές, τις αρχές και τους εργαζομένους του κλάδου της υγείας, καθιστώντας δυνατή την έγκαιρη λήψη διορθωτικών μέτρων και ενισχύοντας την εμπιστοσύνη στο συνολικό κανονιστικό πλαίσιο.

Επιχείρημα υπέρ της σύστασης 1.16

2.29. Η αυξανόμενη τεχνική πολυπλοκότητα των in vitro διαγνωστικών και των λοιπών ιατροτεχνολογικών προϊόντων — συμπεριλαμβανομένων των καινοτόμων και οριακών τεχνολογιών— απαιτεί εξειδικευμένη κανονιστική, επιστημονική και τεχνική ειδημοσύνη, η οποία ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμη στον ίδιο βαθμό σε όλα τα κράτη μέλη. Οι ομάδες εμπειρογνωμόνων σε επίπεδο ΕΕ μπορούν να υποστηρίξουν συνεπείς αξιολογήσεις υψηλής ποιότητας, συμβάλλοντας στην πιο ομοιόμορφη ερμηνεία και εφαρμογή του κανονιστικού πλαισίου. Αυτό μειώνει τον κατακερματισμό και τις αποκλίνουσες πρακτικές, διασφαλίζοντας παράλληλα ένα πιο προβλέψιμο κανονιστικό περιβάλλον και ενισχύοντας την εμπιστοσύνη μεταξύ των εργαζομένων του κλάδου της υγείας και των ασθενών στην ενωσιακή διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Επιχειρήματα υπέρ της σύστασης 1.17

2.30. Η εφαρμογή κανονιστικών μεταρρυθμίσεων έχει άμεσες και διαφοροποιημένες συνέπειες στους χώρους εργασίας, στην κλινική πρακτική και στην εμπειρία των ασθενών, οι οποίες δεν μπορούν να αποτυπωθούν πλήρως μόνο μέσω επίσημων εκθέσεων ή ποσοτικών δεικτών.

2.31. Η δομημένη συμμετοχή της οργανωμένης κοινωνίας των πολιτών και των ενδιαφερόμενων επαγγελματιών επιτρέπει τον έγκαιρο εντοπισμό των ακούσιων συνεπειών, βελτιώνει την ποιότητα της παρακολούθησης και της αξιολόγησης και υποστηρίζει τεκμηριωμένες προσαρμογές του πλαισίου με την πάροδο του χρόνου.

3. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Τροπολογία 1

Αφορά τη σύσταση 1.4

Να προστεθεί νέα παράγραφος 3α στο άρθρο 4

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕΟΚΕ
Άρθρο 4 Κανονιστικό καθεστώς προϊόντων	*Άρθρο 4* Κανονιστικό καθεστώς προϊόντων 1. [...] 2. [...] 3. Όταν αρμόδια αρχή κράτους μέλους, αφού διενεργήσει αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 94, θεωρεί ότι ένα προϊόν που φέρει σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 20 δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, διαβουλεύεται με τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών σχετικά με το προβλεπόμενο μέτρο της για τον καθορισμό του κανονιστικού καθεστώτος του συγκεκριμένου προϊόντος. ***3 α) Όσον αφορά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 20 και υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 52 με τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, η διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 3 εφαρμόζεται μόνο εφόσον η αρμόδια αρχή έχει τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο χαρακτηρισμός του προϊόντος ως «ιατροτεχνολογικού» συνιστά απαράδεκτο κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 94 στοιχείο α). Η κανονιστική κατηγοριοποίηση του προϊόντος δεν συνιστά από μόνη της τέτοια απόδειξη.*** 4. [...]

Αιτιολογία

Με βάση την προτεινόμενη αναθεώρηση, το κανονιστικό καθεστώς των προϊόντων που φέρουν σήμανση CE μπορεί να αναθεωρηθεί παρά τυχόν προηγούμενη εκτίμηση της συμμόρφωσής του από κοινοποιημένο οργανισμό. Η πιστοποίηση από κοινοποιημένους οργανισμούς —ως οντότητες που ορίζονται βάσει του Δικαίου της ΕΕ— θα πρέπει να θεωρείται ότι επιβεβαιώνει το κανονιστικό καθεστώς. Ως εκ τούτου, η χρήση της «διαδικασίας του Ελσίνκι» (άρθρο 4) θα πρέπει να περιορίζεται σε εξαιρετικές περιπτώσεις με γνώμονα την ασφάλεια, καθότι η συχνή χρήση της θα υπονόμευε την πιστοποίηση και θα προκαλούσε ανασφάλεια δικαίου.

Το σήμα «CE» πρέπει να προσδίδει οριστικό κανονιστικό καθεστώς, με δυνατότητα επανεκτίμησης δυνάμει των άρθρων 4-4α, 51, 51β, 55 και 94 μόνο όταν στοιχειοθετούνται συγκεκριμένοι κίνδυνοι για την ασφάλεια των ασθενών. Ο μηχανισμός αυτός θα πρέπει να εφαρμόζεται κατά περίπτωση όταν υπάρχουν ενδείξεις απαράδεκτου κινδύνου κατά την έννοια του άρθρου 94 στοιχείο α). Θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν πιστοποιηθεί από κοινοποιημένο οργανισμό και να εξαιρούνται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I. Οι δε εξουσίες των αρμόδιων αρχών δυνάμει των άρθρων 95 και 97 παραμένουν αμετάβλητες.

Τροπολογία 2

Αφορά τη σύσταση 1.13

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕΟΚΕ
Άρθρο 17	*Άρθρο 17*
Τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων που δεν είναι μίας χρήσης	Τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων που δεν είναι μίας χρήσης
1. Ένα τεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης μόνον όταν ο κατασκευαστής, υπό το πρίσμα του σχεδιασμού, της κατασκευής, των υλικών, των χημικών, φυσικών και βιολογικών ιδιοτήτων του τεχνολογικού προϊόντος, δεν μπορεί να εξασφαλίσει ότι το τεχνολογικό προϊόν εξακολουθεί να πληροί τις σχετικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων όταν επαναχρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του μετά από κατάλληλη επανεπεξεργασία. Η αιτιολόγηση του κατασκευαστή για την ένδειξη μίας χρήσης αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα II.	1. ***Αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή να αναφέρει εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία χρήση ή εάν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία. Η ένδειξη αυτή περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II.*** Η αιτιολόγηση του κατασκευαστή για την ένδειξη μίας χρήσης αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα II.
2. Εάν το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι μίας χρήσης, ο κατασκευαστής παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διαδικασία επανεπεξεργασίας που επιτρέπει την επαναχρησιμοποίηση στις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με το παράρτημα I τμήμα 23.4 στοιχείο ιδ).	2. Εάν το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι μίας χρήσης, ***αλλά επαναχρησιμοποίησιμο, αυτό αναγράφεται στην επισήμανση και*** ο κατασκευαστής παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διαδικασία επανεπεξεργασίας που επιτρέπει την επαναχρησιμοποίηση στις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με το παράρτημα I τμήμα 23.4 στοιχείο ιδ).
3. Τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και τα τεχνολογικά προϊόντα που δεν μπορούν να υποβληθούν σε περαιτέρω επανεπεξεργασία μπορούν να υποβληθούν σε πλήρη ανακαίνιση κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 31). Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που πραγματοποιεί την πλήρη ανακαίνιση θεωρείται ο κατασκευαστής του πλήρως ανακαινισμένου τεχνολογικού προϊόντος.	3. Τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και τα τεχνολογικά προϊόντα που δεν μπορούν να υποβληθούν σε περαιτέρω επανεπεξεργασία***, καθώς και τα τεχνολογικά προϊόντα στα οποία δεν αναγράφεται εάν είναι μίας χρήσης ή επιδέχονται επανεπεξεργασία*** μπορούν να υποβληθούν σε πλήρη ανακαίνιση κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 31). Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που πραγματοποιεί την πλήρη ανακαίνιση θεωρείται ο κατασκευαστής του πλήρως ανακαινισμένου τεχνολογικού προϊόντος.
4. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1, ΚΠ σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις όσον αφορά την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων ή την πλήρη ανακαίνιση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.».	4. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1, ΚΠ σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις όσον αφορά την επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων ή την πλήρη ανακαίνιση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.».

Αιτιολογία

Με την πρόταση επιδιώκεται να διευκρινιστεί πότε ένας κατασκευαστής μπορεί να χαρακτηρίζει ένα τεχνολογικό προϊόν ως προϊόν μίας χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των υποχρεώσεων αιτιολόγησης στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ και παροχής πληροφοριών επανεπεξεργασίας στις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήμα 23.4 στοιχείο ιδ). Διευκρινίζεται επίσης ότι η επανεπεξεργασία συνεπάγεται την ανάληψη της ιδιότητας του κατασκευαστή από τον υπεύθυνο επανεπεξεργασίας.

Πρώτον, η διατύπωση του άρθρου 17 παράγραφος 1, το οποίο προϋποθέτει τη δυνατότητα επανεπεξεργασίας, δεν συνάδει με το πλαίσιο βάσει κινδύνου του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο χαρακτηρισμός ενός τεχνολογικού προϊόντος ως μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμου πρέπει να παραμείνει ευθύνη του κατασκευαστή, με βάση τον σχεδιασμό, την προβλεπόμενη χρήση και το προφίλ κινδύνου του προϊόντος.

Δεύτερον, η πρόταση δεν περιλαμβάνει απαιτήσεις αναγραφής της δυνατότητας επαναχρησιμοποίησης στην επισήμανση και συμπερίληψης αιτιολόγησης στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ.

Συν τοις άλλοις, δεν υπάρχει απαίτηση τήρησης ιστορικού επανεπεξεργασίας, σε αντίθεση με τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης βάσει του παραρτήματος Ι τμήμα 23.2 στοιχείο ιδ), το οποίο είναι αναγκαίο για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της ασφαλούς επαναχρησιμοποίησης, ούτε εξετάζονται περιπτώσεις στις οποίες δεν διευκρινίζεται η δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης.

Τροπολογία 3

Αφορά τις συστάσεις 1.4 και 1.16

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕΟΚΕ
Άρθρο 106β	*Άρθρο 106β*
Υποστήριξη από τον ΕΜΑ	Υποστήριξη από τον ΕΜΑ
1. Ο ΕΜΑ παρέχει, εξ ονόματος της Επιτροπής, ***επιστημονική, τεχνική και*** διοικητική υποστήριξη στις εθνικές αρμόδιες αρχές που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής εμπειριών, της συνεργασίας και του συντονισμού με σκοπό τη διασφάλιση της ομοιόμορφης εφαρμογής των εν λόγω κανονισμών, ιδίως στους ακόλουθους τομείς:	1. Ο ΕΜΑ παρέχει, εξ ονόματος της Επιτροπής, διοικητική υποστήριξη στις εθνικές αρμόδιες αρχές που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής εμπειριών, της συνεργασίας και του συντονισμού με σκοπό τη διασφάλιση της ομοιόμορφης εφαρμογής των εν λόγω κανονισμών, ιδίως στους ακόλουθους τομείς:
α) ***κανονιστικό καθεστώς των προϊόντων και ταξινόμηση των τεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τα άρθρα 4, 4α, 51, 51α και 51β του παρόντος κανονισμού και τα άρθρα 3, 3α, 47, 47α και 47β του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746***·	
β) παρεκκλίσεις από τις εφαρμοστέες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τα άρθρα 59 και 59α του παρόντος κανονισμού και τα άρθρα 54 και 54α του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·	α) παρεκκλίσεις από τις εφαρμοστέες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τα άρθρα 59 και 59α του παρόντος κανονισμού και τα άρθρα 54 και 54α του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·
γ) κλινική αξιολόγηση, κλινικές έρευνες, αξιολόγηση επιδόσεων και μελέτες επιδόσεων σύμφωνα με το κεφάλαιο VI του παρόντος κανονισμού και το κεφάλαιο VI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, συμπεριλαμβανομένης της παροχής υποστήριξης προς το κράτος μέλος-συντονιστή για τη διαδικασία συντονισμένης εκτίμησης των κλινικών ερευνών και των μελετών επιδόσεων που αναφέρονται στο άρθρο 78 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 74 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·	***β***) κλινική αξιολόγηση, κλινικές έρευνες, αξιολόγηση επιδόσεων και μελέτες επιδόσεων σύμφωνα με το κεφάλαιο VI του παρόντος κανονισμού και το κεφάλαιο VI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, συμπεριλαμβανομένης της παροχής υποστήριξης προς το κράτος μέλος-συντονιστή για τη διαδικασία συντονισμένης εκτίμησης των κλινικών ερευνών και των μελετών επιδόσεων που αναφέρονται στο άρθρο 78 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 74 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·

Κείμενο που προτείνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τροπολογία της ΕΟΚΕ
δ) επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς σύμφωνα με το κεφάλαιο VII του παρόντος κανονισμού και το κεφάλαιο VII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, συμπεριλαμβανομένης της παροχής υποστήριξης προς τη συντονιστική αρμόδια αρχή για τη συντονισμένη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 89 παράγραφος 9 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 84 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.	**γ**) επαγρύπνηση και εποπτεία της αγοράς σύμφωνα με το κεφάλαιο VII του παρόντος κανονισμού και το κεφάλαιο VII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, συμπεριλαμβανομένης της παροχής υποστήριξης προς τη συντονιστική αρμόδια αρχή για τη συντονισμένη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 89 παράγραφος 9 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 84 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

Αιτιολογία

Η εισαγωγή του ΕΜΑ στην αξιολόγηση του κανονιστικού καθεστώτος και της ταξινόμησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν είναι συμβατή με την επιδιωκόμενη απλοποίηση και ανταγωνιστικότητα και εγείρει σοβαρές ανησυχίες. Ο ΕΜΑ, ως οργανισμός φαρμάκων, δίνει έμφαση στα φάρμακα, κάτι που μπορεί να προκαλέσει δομική αναντιστοιχία σε οριακές περιπτώσεις (συσκευή έναντι φαρμάκου). Επίσης, δεν διαθέτει την ειδική αρμοδιότητα και το πλαίσιο για την αξιολόγηση των μη φαρμακευτικών συσκευών. Εξάλλου, η συμμετοχή της θα προσθέσει ένα πρόσθετο διαδικαστικό στάδιο παράλληλα με τους κοινοποιημένους οργανισμούς, αυξάνοντας το κόστος και τις καθυστερήσεις.

Βρυξέλλες, 29 Απριλίου 2026.

Ο Πρόεδρος
της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής
Séamus BOLAND