C/2026/3552

22.7.2026

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 seoses meditsiiniseadmeid ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate eeskirjade lihtsustamisega ja neist tuleneva koormuse vähendamisega, määrust (EL) 2022/123 seoses Euroopa Ravimiameti toega meditsiiniseadmete eksperdirühmadele ja määrust (EL) 2024/1689 seoses I lisas osutatud liidu ühtlustamisõigusaktide loeteluga

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

(C/2026/3552)

Raportöör: **Danko RELIĆ**

Nõustaja	Ana SOLDO (raportööri nõustaja)
Seadusandlik menetlus	EU Law Tracker
Konsulteerimistaotlus	Euroopa Parlament, 2.2.2026
	Euroopa Liidu Nõukogu, 24.3.2026
Õiguslik alus	Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 ja artikli 168 lõige 4
Euroopa Komisjoni dokument	COM(2025) 1023 final – 2025/0404 (COD)
Seonduvad kestliku arengu eesmärgid	eesmärk nr 8 – inimväärne töö ja majanduskasv eesmärk nr 9 – tööstus, innovatsioon ja taristu eesmärk nr 12 – „Vastutustundlik tarbimine ja tootmine“ eesmärk nr 13 „Kliimameetmed“
Vastutav sektsioon	ühtse turu, tootmise ja tarbimise sektsioon
Vastuvõtmine sektsioonis	15.4.2026
Vastuvõtmine täiskogus	29.4.2026
Täiskogu istungjärk nr	605
Hääletuse tulemus (poolt/vastu/erapooletuid)	191/0/4

1. SOOVITUSED

EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEE (EDASPIDI „KOMITEE“)

1.1. **väljendab heameelt** Euroopa Komisjoni ettepaneku üle lihtsustada ja ühtlustada meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevat õigusraamistikku. Komitee tunnistab vajadust tegeleda meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse püsivate rakendamisprobleemidega ning tagada samal ajal täielikult patsiendi ohutus, rahvatervise kaitse ja õigussüsteemi usaldusväärsus;

1.2. **rõhutab**, et lihtsustamine peab viima sertifitseerimise tähtaegade ja tulemuste parema prognoositavuseni ega tohi liikmesriikides kaasa tuua uusi erinevusi teavitatud asutuste tavades;

1.3. **toonitab**, et sertifikaatide piiratud kehtivusaja kaotamisega ja üleminekuga regulaarsetele riskipõhistele läbivaatamistele peavad kaasnema selged, läbipaistvad ja ühtlustatud ELi tasandi eeskirjad, et vältida õiguskindlusetust tootjate, eelkõige VKEde ja mikroettevõtjate jaoks;

1.4. **juhib tähelepanu** sellele, et uue õigusraamistiku alusel loodud detsentraliseeritud õigusraamistik, mis põhineb vastavushindamisel ja teavitatud asutuste väljastatud CE-märgisega sertifitseerimisel, jääb meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva ELi raamistiku nurgakiviks;

1.5. **rõhutab**, et dokumentatsiooni, vastavushindamismenetluste ja auditite digiteerimine (sh kaugauditite laialdasem kasutamine) ei tohi kaasa tuua suuremaid kohandamiskulusid, eriti väikeste ja mikroettevõtjate jaoks, ega luua paralleelseid või dubleerivaid haldusnõudeid;

1.6. **nõuab**, et digiteerimismeetmetega kaasneksid piisavad suunised, koolitus ja tehniline tugi, et vältida töötajate ja tervishoiupersonali täiendavat töökoormust ning tagada praktikas tõhus ja ohutu rakendamine;

1.7. **toonitab**, et regulatiivsete kohustuste vähendamist ei tohi nullida teavitatud asutuste tasude tõstmine, ning nõuab läbipaistvust, proportsionaalsust ja VKEdele sobivaid tasustruktuure, et tagada lihtsustamise käegakatsutav majanduslik mõju;

1.8. **toetab** spetsiaalsete regulatiivsete võimaluste kehtestamist läbimurdeliste ja harvikseadmete jaoks, tunnistades nende potentsiaali innovatsiooni stimuleerimisel ja täitmata ravivajaduste rahuldamisel, tingimusel et need mehhanismid on kiired, läbipaistvad ja selgelt suunatud avalikule huvile, mitte üksnes turule toomise kiirendamisele;

1.9. **rõhutab**, et vastavushindamismenetluste lihtsustamine, auditi ulatuse vähendamine ja suurem tuginemine kaughindamisele ei tohi nõrgendada järelevalvet tootmistingimuste, töötervishoiu, tööohutuse ega kvaliteedijuhtimissüsteemide üle;

1.10. **tõstab esile**, et muudatused kliinilistele ja mittekliinilistele tõenditele kehtivates nõuetes ei tohi kaasa tuua olukorda, kus tervishoiutöötajad satuvad ebapiisavalt testitud toodete või ebaselgete kohustuste tõttu reaalsetes kliinilistes tingimustes suurema surve alla;

1.11. **toonitab**, et haldusnõuete vähendamine ei tohi kahjustada meditsiiniseadmete ega *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ohutuse ja toimivuse läbipaistvust. Patsientidel peab olema jätkuvalt juurdepääs selgele, usaldusväärsele ja arusaadavale teabele, sealhulgas Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) tõhusa ja sidusa kasutamise kaudu;

1.12. **nõuab**, et erilist tähelepanu pööratak e-kaasatusele ja sel eesmärgil tagataks, et elektroonilistes kasutusjuhendites ja muudes digitaalsetes teabevahendites ei jäeta kõrvale haavatavaid patsiendirühmi ega tekitata ebavõrdsust seadmete ohutule kasutamisele juurdepääsul;

1.13. **on veendunud**, et meditsiiniseadmete taastöötlemise mõiste tuleks hoolikalt määratleda ja see ei tohiks tootjatele, eelkõige VKEdele ja mikroettevõtjatele tarbetut regulatiivset koormust tekitada. Seadme liigitamine ühekordselt kasutatavaks peaks jätkuvalt põhinema seadme omadustel ja kliinilisel kontekstil, milles seda kasutatakse;

1.14. **rõhutab**, et suurem paindlikkus asutusesiseste seadmete puhul ei tohi kaasa tuua ohutuse ja kvaliteedi ebaühtlast taset tervishoiuasutuste vahel, ning nõuab asjakohaseid kaitsemeetmeid ja järelevalvet, et tagada ühtsed standardid kogu ELis;

1.15. **toonitab**, et tugevad ja tõhusad turustamisjärgse järelevalve, seire ja turujärelevalve süsteemid on peamine kompenseeriv meede turustamiseelsete nõuete paindlikkuse suurendamiseks. Need on olulised patsientide kaitsmiseks, tervishoiutöötajate toetamiseks ja õigusraamistiku usaldusväärsuse säilitamiseks;

1.16. **väljendab heameelt** Euroopa Ravimiameti toetatavate eksperdirühmade rolli üle tõenduspõhise, järjepideva ja koordineeritud rakendamise edendamisel liikmesriikides;

1.17. **nõuab** sotsiaalpartnerite, tervishoiutöötajate, patsiendiorganisatsioonide ja muude kodanikuühiskonna osalejate süstemaatilist kaasamist läbivaadatud õigusraamistiku rakendamise ja tegeliku mõju jälgimisse ja hindamisse. Muu hulgas hinnatakse selle mõju tööhõivele, töötingimustele, patsiendi ohutusele ja ravi kvaliteedile.

2. **SELGITAVAD MÄRKUSED**

Soovitust 1.1 toetavad argumendid

2.1. Meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse rakendamisel saadud kogemused on näidanud, et kuigi nende eesmärgid on endiselt täielikult jõus, on struktuursed puudused, nagu regulatiivne keerukus, teavitatud asutuste piiratud suutlikkus ja ettearvamatud menetlused, piiranud seadmete kättesaadavust, innovatsiooni ja turulepääsu. Eelkõige puudutab see VKEsid ja niši- või väikesemahuliste toodete tootjaid. Seepärast on vaja sihipärast lihtsustamist, et taastada proportsionaalsus ja tagada siseturu sujuv toimimine.

2.2. Samal ajal valitseb laialdane üksmeel selles, et lihtsustamine ei tohi kahjustada patsiendi ohutust, rahvatervise kaitset ega õigussüsteemi usaldusväärsust. Vaja on proportsionaalsemat ja prognoositavamat raamistikku, mis keskendub tegelikule riskile ja mida kohaldatakse järjepidevalt kogu ELis. Selline raamistik võib tugevdada nõuetele vastavust, toetada innovatsiooni ning tagada jätkuva juurdepääsu ohututele ja kvaliteetsetele meditsiiniseadmetele ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele.

Soovitust 1.2 toetavad argumendid

2.3. Teavitatud asutuste erinevad tõlgendused ja tavad on põhjustanud sertifitseerimise tähtaegade ja tulemuste puhul ebajärjekindlust liikmesriikides, tekitades tootjate jaoks õiguskindlusetust ja kahjustades võrdseid tingimusi siseturul. Lihtsustamisega peavad seega kaasnema meetmed, mis suurendavad ühtlustamist ja prognoositavust.

2.4. Kui lihtsustamine ei ole hoolikalt kavandatud ja rakendatud, võib sellega kaasneda oht asendada ametlikud regulatiivsed nõuded praktikas mitteametlike eranditega, mis suurendaks ebakindlust veelgi, selle asemel et seda vähendada. Prognoositavad ja läbipaistvad sertifitseerimisprotsessid on investeeringute kavandamise, innovatsiooni ning meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete õigeaegse kättesaadavuse seisukohalt äärmiselt olulised, eelkõige VKEde jaoks.

Soovitust 1.3 toetavad argumendid

2.5. Sertifikaatide kindlaksmääratud kehtivusaja kaotamine võib vähendada tarbetut halduslikku topelttööd, kuid ilma selgete ELi tasandi kriteeriumide ja menetlusteta regulaarsete riskipõhiste läbivaatamiste jaoks võib see tootjate jaoks tekitada õiguskindlusetust. Ühtlustatud eeskirjad on olulised, et tagada ühtsed ootused, planeerimiskindlus ja võrdne kohtlemine kõigis teavitatud asutustes.

2.6. Õiguskindlusetus mõjutab ebaproportsionaalselt VKEsid ja mikroettevõtjaid, kelle regulatiivne ja finantssuutlikkus ebaselgete või muutuvate nõuete täitmiseks on piiratud. Läbipaistvad ja prognoositavad läbivaatamiseeskirjad on seetõttu üliolulised, et vältida toodete turult kõrvaldamist, toetada innovatsiooni ja säilitada seadmete kättesaadavus.

Soovitust 1.4 toetavad argumendid

2.7. Uus õigusraamistik toetab meditsiiniseadmete määrust ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrust, tagades toodete vaba liikumise ja rahvatervise kaitse kõrge taseme, olles samal ajal kohandatav tehnoloogia arenguga. Seepärast tuleks see säilitada, tagades teavitatud asutuste poolse sertifitseerimise ja vältides mehhanisme, mis õõnestavad õiguskindlust, lükkavad edasi patsientide juurdepääsu ja nõrgestavad ELi siseturgu.

2.8. Teavitatud asutuse väljastatud CE-märgisega sertifikaat peaks seega andma lõpliku õigusliku staatuse, kusjuures ümberhindamine on võimalik ainult juhul, kui on tõendatud konkreetsed ja põhjendatud patsiendi ohutusriskid.

2.9. Samamoodi tuleks hoolikalt hinnata Euroopa Ravimiameti osalemist meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kohastes õigusliku staatuse ja liigitamise otsustes. Nimelt ei sobi ravimiameti ravimikeskse volitused ja eksperditeadmised meditsiiniseadmete jaoks ning tooksid kaasa tarbetud menetluskihid, viivitused ja tegeliku tsentraliseerimise, mis ei ole kooskõlas uue õigusraamistikuga.

Soovitust 1.5 toetav argument

2.10. Dokumentatsiooni, vastavushindamismenetluste ja auditite digiteerimine võib suurendada tõhusust ja järjepidevust ainult juhul, kui see asendab täielikult olemasolevad protsessid. Kui võetakse kasutusele paralleelsed või dubleerivad nõuded, võib digiteerimine suurendada halduskeerukust ja õõnestada lihtsustamist. Samas nõuab digivahendite ja kaugauditite laialdasem kasutamine märkimisväärseid alginvesteeringuid IT-taristusse, töötajate koolitamisse ja organisatsioonilisse kohandamisse. Sellised kulud võivad ebaproportsionaalselt mõjutada väikesi ja mikroettevõtjaid. Kui neid kulusid ei prognoosita ega leevendata piisavalt, võivad need nullida eeldatava tõhususe suurenemise ja piirata koormust vähendavat mõju, mis digiteerimisega kaasneb.

Soovitust 1.6 toetav argument

2.11. Digiteerimismeetmete tõhus rakendamine sõltub selgetest suunistest, praktilisest koolitusest ning töötajatele ja tervishoiutöötajatele kättesaadavast tehnilisest toest. Ilma nende elementideta võivad digivahendid suurendada töökoormust, tekitada ebakindlust ja vähendada nõuete täitmist. Piisav toetus on hädavajalik, et tagada digilahenduste ohutu ja järjepidev kasutamine tegelikus töökeskkonnas, ilma et see häiriks kliinilisi töövooge või haldusprotsesse, ning digiülemineku panus tõhususse ja ohutusse uute tegevusriskide tekkimise asemel.

Soovitust 1.7 toetavad argumendid

2.12. Regulatiivsete kohustuste vähendamine toob soovitud kasu ainult juhul, kui sellega kaasneb vastav kulude vähenemine. Teavitatud asutuste tasude tõus võib nullida lihtsustamise mõju ja kahjustada selle usaldusväärsust.

2.13. Tasude suurusel ja struktuuril on ebaproportsionaalne mõju VKEdele ja mikroettevõtjatele, kelle puhul moodustavad nõuete täitmisega seotud kulud märkimisväärse osa tegevuskuludest. Läbipaistev, proportsionaalne ja VKEdele sobiv tasude kord on seetõttu oluline, et lihtsustamine tooks kaasa tõelise majandusliku leevenduse ning toetaks innovatsiooni ja turulepääsu.

Soovitust 1.8 toetavad argumendid

2.14. Läbimurdelised ja harvikseadmed on sageli suunatud väikestele patsiendirühmadele või olulistele täitmata vajadustele, mis võib muuta investeeringud standardsete raviviiside puhul vähem atraktiivseks, sest arenduskulud on suuremad, regulatiivne olukord ebakindel ja eeldatav tulusus madalam. Spetsiaalsed lähenemisviisid võivad vähendada tarbetut ebakindlust ja parandada võimalusi selliste tehnoloogiate patsientidele kättesaadavaks tegemiseks.

2.15. Selged kriteeriumid, ajakavade ja otsustusprotsesside läbipaistvus ning avalikult kontrollitavad kaitsemeetmed on hädavajalikud, et kiirendatud või spetsialiseeritud lähenemisviisid ei tekitaks sooduskohtlemise ega leebemate standardite muljet. Avalikule huvile keskendumine suurendab õiguspärasust ja tugevdab patsientide, tervishoiutöötajate ja maksjate usaldust ning edendab seadmete kasutuselevõttu, kui need on turule jõudnud.

Soovitust 1.9 toetavad argumendid

2.16. Töötingimusi tootmises, töötervishoidu, tööohutust ja kvaliteedijuhtimissüsteeme kontrollitakse peamiselt otsese vaatluse ja kohapealse suhtluse kaudu, mis võimaldab audiitoritel hinnata tegelikke töötavasid, organisatsioonikultuuri ja nõuete täitmist väljaspool ametlikku dokumentatsiooni.

2.17. Kuigi kaughindamine võib toetada tõhusust ja järjepidevust, on sellel paratamatult piirangud teatud riskide tuvastamisel, eelkõige seoses töötingimuste, kõrvalekallete ja ohutuskultuuriga. Seetõttu on tarvis säilitada füüsiliste kontrollide võimalus, et tagada tõhus järelevalve koos lihtsustatud menetlustega.

Soovitust 1.10 toetavad argumendid

2.18. Tervishoiutöötajatel on meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tegelikus kasutuses keskne roll ning nad on sageli esimesed, kes avastavad seadmete toimivus-, kasutatavus- või ohutusprobleeme. Ebapiisavad turustamiseelsed andmed või kohustuste ebaselge jaotus võivad nihutada riske kliinilisele praktikale, suurendades erialast vastutuskoormust ja ebakindlust igapäevaste otsuste tegemisel.

2.19. Muudatused tõendamisnõuetes, mis tuginevad rohkem turuleviimise järgsetele andmetele, nõuavad selgeid kliinilisi suuniseid ja täpselt määratletud ülesandeid, et vältida tervishoiutöötajatele täiendava järelevalve- või tõlgenduskoormuse tekitamist. Ilma sellise selguseta võib kavandatud paindlikkus kaasa tuua suure töökoormuse ja ebajärjekindla kliinilise praktika.

Soovitust 1.11 toetavad argumendid

2.20. Ohutust ja toimivust käsitleva teabe läbipaistvus on oluline, et patsiendid ja tervishoiutöötajad saaksid teha teadlikke otsuseid ning et säiliks õigussüsteemi usaldusväärsus. Haldus-, aruandlus- või dokumenteerimisnõuete vähendamine ei tohi ohustada ohutusteabe kättesaadavust, selgust ega õigeaegset edastamist. Selge ja arusaadav teave on eriti oluline keerukate või kõrge riskitasemega seadmete puhul, kuna see toetab seadmete asjakohast kasutamist, suuniste järgimist ja patsiendi ohutust.

2.21. Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas (EUDAMED) toetab läbipaistvust ja järjepidevust, võimaldades juurdepääsu ohutus- ja toimivusandmetele ning hõlbustades teabevahetust riiklike ametiasutuste, tervishoiutöötajate, tootjate ja patsientide vahel. Selle andmebaasi tõhus kasutamine toetab koordineeritud järelevalvet ja suurendab usaldust otsuste tegemise vastu kogu liidus.

Soovitust 1.12 toetavad argumendid

2.22. Elektrooniliste kasutusjuhendite ja digitaalsete teabevahendite üha laialdasem kasutamine võib piirata juurdepääsu teatavate patsiendirühmade puhul, sealhulgas eakad, puuetega inimesed või inimesed, kellel on piiratud digioskused või juurdepääs tehnoloogiale.

2.23. Meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks peab oluline teave olema kättesaadav kasutajate vajadustele ja võimetele kohandatud vormingus. Ilma piisavate alternatiivide või kaitsemeetmeteta võib digiteerimine tahtmatult tekitada ebavõrdsust patsiendi ohutuse ja tulemuste vallas.

Soovitust 1.13 toetavad argumendid

2.24. Meditsiiniseadmete taastöötlemise mõiste muutmisele tuleks läheneda ettevaatlikult. Põhimõtte „vaikimisi taastöödeldav“ kehtestamine ei tohiks kaasa tuua täiendavat regulatiivset või halduskoormust tootjatele, eelkõige mikro-, väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele. Samal ajal peaks seadme ühekordselt kasutatavaks liigitamine jääma tootja vastutusalasse, tuginedes seadme eriomadustele ja kliinilisele kontekstile, milles seda kavatsetakse kasutada.

Soovitust 1.14 toetavad argumendid

2.25. Asutusesiseseid seadmeid arendatakse ja kasutatakse tervishoiuasutustes erinevates organisatsioonilistes, tehnilistes ja ressursitingimustes, mis võib põhjustada erinevusi disainis, valideerimises ja kvaliteedi tagamise tavades.

2.26. Ilma ühtsete kaitsemeetmete ja tõhusa järelevalveta võib suurem paindlikkus põhjustada ohutuse ja toimivuse ebaühtlast taset. See võib mõjutada patsientide ravitulemusi ja õõnestada usaldust õigusraamistiku vastu kogu ELis.

Soovitust 1.15 toetavad argumendid

2.27. Suurem tuginemine paindlikele või proportsionaalsetele turustamiseelsetele nõuetele muudab veelgi olulisemaks seadme toimivuse ja ohutuse pideva jälgimise tegelikus kasutuses, kus riskid, kasutatavusprobleemid ja ootamatud kõrvalnähud on kõige tõenäolisemad.

2.28. Tõhusad turustamisjärgse järelevalve ja seire süsteemid võimaldavad tootjatel, ametiasutustel ja tervishoiutöötajatel probleeme varakult avastada ja tagasisidet anda, pakkudes õigeaegseid parandusmeetmeid ja suurendades usaldust üldise õigusraamistiku vastu.

Soovitust 1.16 toetav argument

2.29. Meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, sealhulgas uuenduslike ja piiripealsete tehnoloogiate üha suurem tehniline keerukus nõuab regulatiivseid, teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi, mis ei ole kõigis liikmesriikides samal tasemel kättesaadavad. Liidu tasandi eksperdirühmad võivad toetada kvaliteetseid ja järjepidevaid hindamisi, aidates kaasa õigusraamistiku ühetaolisemale tõlgendamisele ja rakendamisele. See vähendab killustatust ja erinevaid tavasid, tagades samal ajal prognoositavama regulatiivse keskkonna ning suurendades tervishoiutöötajate ja patsientide usaldust ELi otsustusprotsessi vastu.

Soovitust 1.17 toetavad argumendid

2.30. Regulatiivsete reformide rakendamine avaldab otsest ja diferentseeritud mõju töökohtadele, kliinilisele praktikale ja patsientide kogemustele, mida ei ole võimalik täielikult kajastada üksnes ametlike aruannete või kvantitatiivsete näitajate abil.

2.31. Organiseeritud kodanikuühiskonna ja spetsialistide sidusrühmade struktureeritud kaasamine võimaldab soovimatud tagajärjed varakult kindlaks teha, parandab järelevalve ja hindamise kvaliteeti ning toetab raamistiku tõenduspõhist kohandamist aja jooksul.

3. EUROOPA KOMISJONI SEADUSANDLIKU ETTEPANEKU MUUTMISE ETTEPANEKUD

Muudatusettepanek 1

Seotud soovitusega 1.4.

Lisada uus lõige 3a

Euroopa Komisjoni ettepaneku tekst	Komitee muudatusettepanek
Artikkel 4 Toodete õiguslik staatus	*Artikkel 4* Toodete õiguslik staatus 1. [...] 2. [...] 3. Kui liikmesriigi pädev asutus leiab pärast artikli 94 kohast hindamist, et toode, millel on artikli 20 kohane CE-märgis, ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse, konsulteerib ta teiste liikmesriikide pädevate asutustega kavandatava meetme üle, millega määratakse kindlaks kõnealuse toote õiguslik staatus. ***3.a Toodete puhul, millel on artikli 20 kohane CE-märgis ja mille puhul artiklis 52 osutatud vastavushindamine toimus teavitatud asutusega, kohaldatakse lõikes 3 osutatud menetlust üksnes juhul, kui pädeval asutusel on põhjendatud tõendid selle kohta, et toote liigitamine meditsiiniseadmeks kujutab endast vastuvõetamatut riski, nagu on osutatud artikli 94 punktis a. Toote õiguslik liigitamine ei ole iseenesest selline tõend.*** 4. [...]

Motivatsioon

Kavandatud muudatuste põhjal võib CE-märgisega toodete õigusliku staatuse uuesti avada hoolimata teavitatud asutuse eelnevast vastavushindamisest. Kuna teavitatud asutused on ELi õiguse alusel määratud üksused, siis tuleks lähtuda sellest, et nendepoolne sertifitseerimine kinnitab õiguslikku staatust. Seetõttu peaks Helsingi menetluse (artikkel 4) kasutamine piirduma erakorraliste, ohutusest tulenevate juhtudega, sest rutiinne kasutamine kahjustaks sertifitseerimist ja tekitaks õiguskindlusetust.

CE-märgisega sertifikaat peaks andma lõpliku õigusliku staatuse, kusjuures uus hindamine artiklite 4–4a, 51, 51b, 55 ja 94 alusel on võimalik üksnes juhul, kui on tõendatud põhjendatud riskid patsiendi ohutusele. Seda mehhanismi tuleks kohaldada igal juhtumipõhiselt, kui on tõendeid vastuvõetamatu riski kohta artikli 94 punkti a alusel. Seda tuleks kohaldada üksnes teavitatud asutuse poolt sertifitseeritud seadmete suhtes ja mitte I klassi seadmete suhtes. See ei mõjuta artiklite 95 ja 97 kohaseid pädevate asutuste volitusi.

Muudatusettepanek 2

Seotud soovitusega 1.13.

Euroopa Komisjoni ettepaneku tekst	Komitee muudatusettepanek
Artikkel 17	*Artikkel 17*
Ühekordselt kasutatavad seadmed ja selliste seadmete taastöötlemine, mis ei ole ette nähtud ühekordseks kasutamiseks	Ühekordselt kasutatavad seadmed ja selliste seadmete taastöötlemine, mis ei ole ette nähtud ühekordseks kasutamiseks
1. Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks üksnes juhul, kui seadme projekti, konstruktsiooni, materjali, keemilisi, füüsikalisi ja bioloogilisi omadusi silmas pidades ei ole tootjal võimalik tagada, et pärast asjakohast taastöötlemist vastab seade jätkuvalt asjakohastele ohutus- ja toimivusnõuetele, kui seda korduskasutatakse vastavalt selle sihtotstarbele. Tootja põhjendus ühekordse kasutamise kohta on II lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni osa.	1. ***Tootja kohustus on märkida, kas seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või võib seda taastöödelda. See märge lisatakse II lisas osutatud tehnilisse dokumentatsiooni.*** Tootja põhjendus ühekordse kasutamise kohta on II lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni osa.
2. Kui seade ei ole ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, esitab ***tootja*** kasutusjuhendis teabe korduskasutamist võimaldava asjakohase taastöötlemisprotsessi kohta vastavalt I lisa punkti 23.4 alapunktile n.	2. Kui seade ei ole ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, ***vaid on korduskasutatav, esitatakse see märgistusel ja tootja*** esitab kasutusjuhendis teabe korduskasutamist võimaldava asjakohase taastöötlemisprotsessi kohta vastavalt I lisa punkti 23.4 alapunktile n.
3. Ühekordselt kasutatavaid seadmeid ja selliseid seadmeid, mida ei saa taastöödelda, võib täielikult uuendada artikli 2 punkti 31 tähenduses. Füüsilist või juriidilist isikut, kes viib läbi täieliku uuendamise, käsitatakse täielikult uuendatud seadme tootjana.	3. Ühekordselt kasutatavaid seadmeid ja selliseid seadmeid, mida ei saa taastöödelda, ***või seadmeid, millel ei ole näidatud, kas need on ühekordselt kasutatavad või taastöödeldavad,*** võib täielikult uuendada artikli 2 punkti 31 tähenduses. Füüsilist või juriidilist isikut, kes viib läbi täieliku uuendamise, käsitatakse täielikult uuendatud seadme tootjana.
4. Komisjon võib vastavalt artikli 9 lõikele 1 võtta vastu ühtsed kirjeldused seadmete taastöötlemise või ühekordselt kasutatavate seadmete täieliku uuendamise üldnõuete kohta.	4. Komisjon võib vastavalt artikli 9 lõikele 1 võtta vastu ühtsed kirjeldused seadmete taastöötlemise või ühekordselt kasutatavate seadmete täieliku uuendamise üldnõuete kohta.

Motivatsioon

Ettepaneku eesmärk on selgitada, millal võib tootja määrata seadme ühekordselt kasutatavaks. See hõlmab kohustust põhjendada seda II lisas osutatud tehnilises dokumentatsioonis ja esitada taastöötlemisteave kasutusjuhendis kooskõlas I lisa punkti 23.4 alapunktiga n. Samuti selgitatakse selles, et taastöötlemine eeldab taastöötlejalt tootja staatust.

Esiteks ei ole artikli 17 lõike 1 sõnastus, mis eeldab taastöötlemist, kooskõlas meditsiiniseadmete määruse riskipõhise raamistikuga. Seadme määramine ühekordselt kasutatavaks või korduskasutatavaks peaks jääma tootja vastutusalasse, lähtudes seadme konstruktsioonist, sihtotstarbest ja riskiprofiilist.

Teiseks puuduvad ettepanekus nõuded märkida korduskasutatavus märgistusele ja lisada põhjendus II lisas osutatud tehnilisse dokumentatsiooni.

Erinevalt I lisa punkti 23.2 alapunktis n osutatud ühekordselt kasutatavatest seadmetest puudub nõue pidada taastöötlemislogi, mis on vajalik jälgitavuse ja ohutu korduskasutamise tagamiseks, samuti ei käsitleta selles juhtumeid, kus korduskasutatavust ei ole täpsustatud.

Muudatusettepanek 3

Seotud soovitustega 1.4 ja 1.16.

Euroopa Komisjoni ettepaneku tekst	Komitee muudatusettepanek
Artikkel 106b	*Artikkel 106b*
Euroopa Ravimiameti tugi	Euroopa Ravimiameti tugi
1. Euroopa Ravimiamet pakub käesoleva määruse ja määruse (EL) 2017/746 alusel määratud riiklikele pädevatele asutustele komisjoni nimel ***teaduslikku, tehnilist ja*** haldustuge, et hõlbustada kogemuste vahetamist, koostööd ja tegevuse koordineerimist eesmärgiga tagada kõnealuste määruste ühetaoline kohaldamine, eelkõige järgmistes valdkondades:	1. Euroopa Ravimiamet pakub käesoleva määruse ja määruse (EL) 2017/746 alusel määratud riiklikele pädevatele asutustele komisjoni nimel haldustuge, et hõlbustada kogemuste vahetamist, koostööd ja tegevuse koordineerimist eesmärgiga tagada kõnealuste määruste ühetaoline kohaldamine, eelkõige järgmistes valdkondades:
a) ***toodete õiguslik staatus ja seadmete liigitamine vastavalt käesoleva määruse artiklitele 4, 4a, 51, 51a ja 51b ning määruse (EL) 2017/746 artiklitele 3, 3a, 47, 47a ja 47b;***	
b) erandid kohaldatavatest vastavushindamismenetlustest vastavalt käesoleva määruse artiklitele 59 ja 59a ning määruse (EL) 2017/746 artiklitele 54 ja 54a;	(a) erandid kohaldatavatest vastavushindamismenetlustest vastavalt käesoleva määruse artiklitele 59 ja 59a ning määruse (EL) 2017/746 artiklitele 54 ja 54a;
c) kliiniline hindamine, kliinilised uuringud, toimivuse hindamine ja toimivusuuringud vastavalt käesoleva määruse VI peatükile ja määruse (EL) 2017/746 VI peatükile, sealhulgas koordineeriva liikmesriigi toetamine kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute koordineeritud hindamisel, millele on osutatud käesoleva määruse artiklis 78 ja määruse (EL) 2017/746 artiklis 74;	(***b***) kliiniline hindamine, kliinilised uuringud, toimivuse hindamine ja toimivusuuringud vastavalt käesoleva määruse VI peatükile ja määruse (EL) 2017/746 VI peatükile, sealhulgas koordineeriva liikmesriigi toetamine kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute koordineeritud hindamisel, millele on osutatud käesoleva määruse artiklis 78 ja määruse (EL) 2017/746 artiklis 74;

Euroopa Komisjoni ettepaneku tekst	Komitee muudatusettepanek
d) järelevalve ja turujärelevalve vastavalt käesoleva määruse VII peatükile ja määruse (EL) 2017/746 VII peatükile, sealhulgas koordineeriva pädeva asutuse toetamine koordineeritud menetluses, millele on osutatud käesoleva määruse artikli 89 lõikes 9 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 84 lõikes 9.	(***c***) järelevalve ja turujärelevalve vastavalt käesoleva määruse VII peatükile ja määruse (EL) 2017/746 VII peatükile, sealhulgas koordineeriva pädeva asutuse toetamine koordineeritud menetluses, millele on osutatud käesoleva määruse artikli 89 lõikes 9 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 84 lõikes 9.

Motivatsioon

Euroopa Ravimiameti lisamine meditsiiniseadmete õigusliku staatuse ja liigitamise hindamisse ei ole kooskõlas lihtsustamise ja konkurentsivõime eesmärgiga ning tekitab märkimisväärseid probleeme. Euroopa Ravimiametil on ravimiametina ravimikeskne perspektiiv, mis võib viia piiripealsetel juhtudel struktuurse mittevastavuseni (seade *vs.* ravim). Samuti puudub ametil konkreetne pädevus ja raamistik muude kui farmakoloogiliste seadmete hindamiseks. Lisaks oleks ameti kaasamine teavitatud asutuste kõrval täiendav menetlustasand, mis suurendaks kulusid ja viivitusi.

Brüssel, 29. aprill 2026

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee
president
Séamus BOLAND