C/2026/3552

22.7.2026.

Mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu pojednostavnjenja i smanjenja opterećenja pravilima o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o izmjeni Uredbe (EU) 2022/123 u pogledu potpore Europske agencije za lijekove stručnim skupinama za medicinske proizvode i Uredbe (EU) 2024/1689 u pogledu popisa zakonodavstva Unije o usklađivanju iz njezina Priloga I.

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

(C/2026/3552)

Izvjestitelj: **Danko RELIĆ**

Savjetnik/ica:	Ana SOLDO (za izvjestitelja)
Zakonodavni postupak:	EU Law Tracker
Zahtjev za savjetovanje:	Europski parlament, 2.2.2026.
	Vijeće Europske unije, 24.3.2026.
Pravna osnova:	članak 114. i članak 168. stavak 4. Ugovora o funkcioniranju Europske Unije
Dokument/i Europske komisije:	COM(2025) 1023 final – 2025/0404 (COD)
Relevantni ciljevi održivog razvoja:	8. – Dostojanstven rad i gospodarski rast 9. – Industrija, inovacije i infrastruktura 12. – Odgovorna proizvodnja i potrošnja 13. – Klimatska politika
Nadležna stručna skupina:	Stručna skupina za jedinstveno tržište, proizvodnju i potrošnju
Datum usvajanja u Stručnoj skupini:	15.4.2026.
Datum usvajanja na plenarnom zasjedanju:	29. travnja 2026.
Plenarno zasjedanje br.:	605
Rezultat glasanja (za/protiv/suzdržani):	191/0/4

1. PREPORUKE

EUROPSKI GOSPODARSKI I SOCIJALNI ODBOR (EGSO):

1.1. **pozdravlja** prijedlog Komisije za pojednostavnjenje i racionalizaciju regulatornog okvira za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, prepoznajući potrebu za svladavanjem trajnih izazova koji se javljaju pri provedbi Uredbe o medicinskim proizvodima (MDR) i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR), pri čemu treba u potpunosti očuvati visoku razinu sigurnosti pacijenata, zaštite javnog zdravlja i povjerenja u regulatorni sustav;

1.2. **naglašava** da pojednostavnjenje mora rezultirati većom predvidljivošću rokova i ishoda izdavanja potvrda i da ne smije uzrokovati nove razlike u praksama prijavljenih tijela u državama članicama;

1.3. **naglašava** da ukidanje vremenski ograničene valjanosti potvrda i prelazak na periodična preispitivanja utemeljena na procjeni rizika mora biti popraćeno jasnim, transparentnim i usklađenim pravilima na razini EU-a kako bi se izbjegla pravna nesigurnost za proizvođače, posebno za MSP-ove i mikropoduzeća;

1.4. **ukazuje** na to da je decentralizirani regulatorni sustav, uspostavljen novim zakonodavnim okvirom i zasnovan na ocjenjivanju sukladnosti i izdavanju oznaka CE od strane prijavljenih tijela, i dalje temelj okvira EU-a za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode;

1.5. **ističe** da digitalizacija dokumentacije, postupci ocjenjivanja sukladnosti i revizije (uključujući povećanu primjenu revizija na daljinu) ne smiju dovesti do većih troškova prilagodbe, posebno za mala i mikropoduzeća, niti stvoriti paralelne ili dvostruke administrativne zahtjeve;

1.6. **poziva** na to da mjere digitalizacije budu popraćene odgovarajućim smjernicama, osposobljavanjem i tehničkom podrškom kako bi se spriječilo dodatno radno opterećenje radnika i zdravstvenog osoblja te kako bi se u praksi osigurala učinkovita i sigurna provedba;

1.7. **odlučno traži** da se smanjenje regulatornih obveza ne neutralizira povećanjem naknada koje naplaćuju prijavljena tijela te poziva na transparentnost, proporcionalnost i strukture naknada prikladne za MSP-ove kako bi pojednostavnjenje dovelo do opipljivog ekonomskog rasterećenja;

1.8. **podržava** uvođenje posebnih regulatornih putova za revolucionarne proizvode i proizvode za rijetke bolesti, prepoznajući njihov potencijal za poticanje inovacija i ispunjavanje nezadovoljenih medicinskih potreba, pod uvjetom da ti mehanizmi budu brzi, transparentni i jasno usmjereni na javni interes, a ne samo na brzinu stavljanja na tržište;

1.9. **naglašava** da pojednostavnjenje postupaka ocjenjivanja sukladnosti, smanjen opseg revizije i povećano oslanjanje na revizije na daljinu ne smiju oslabiti nadzor uvjeta proizvodnje, zdravlja i sigurnosti na radu i sustava upravljanja kvalitetom;

1.10. **naglašava** da promjene u zahtjevima u pogledu kliničkih i nekliničkih dokaza ne smiju povećati pritisak na zdravstvene djelatnike njihovim izlaganjem nedovoljno testiranim proizvodima ili nejasnim odgovornostima u stvarnim kliničkim okruženjima;

1.11. **ističe** da smanjenje administrativnih zahtjeva ne smije ugroziti transparentnost u pogledu sigurnosti i učinkovitosti medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda te da pacijenti moraju i dalje imati pristup jasnim, pouzdanim i razumljivim informacijama, među ostalim putem učinkovite i dosljedne uporabe Europske baze podataka za medicinske proizvode (EUDAMED);

1.12. **poziva** na to da se posebna pozornost posveti digitalnoj uključenosti, odnosno da se osigura da elektroničke upute za uporabu i drugi digitalni informacijski alati ne isključuju ranjive skupine pacijenata i ne stvaraju nejednakost u pristupu sigurnoj uporabi proizvoda;

1.13. **smatra** da bi koncept ponovne obrade medicinskih proizvoda trebalo pažljivo definirati i da se pritom ne bi smjela uvoditi nepotrebna regulatorna opterećenja za proizvođače, posebno za MSP-ove i mikropoduzeća; određivanje određenog proizvoda kao proizvoda za jednokratnu uporabu trebalo bi se i dalje zasnivati na njegovim svojstvima i kliničkom kontekstu u kojem se upotrebljava;

1.14. **ističe** da povećana fleksibilnost za interne proizvode ne smije dovesti do nejednakih razina sigurnosti i kvalitete među zdravstvenim ustanovama, te poziva na odgovarajuće zaštitne mjere i nadzor kako bi se posvuda u EU-u osigurali dosljedni standardi;

1.15. **naglašava** da su snažni i učinkoviti sustavi posttržišnog nadzora, vigilancije i nadzora tržišta ključna kompenzacijska mjera za povećanu fleksibilnost u zahtjevima prije stavljanja na tržište te da su izuzetno bitni za zaštitu pacijenata, potporu zdravstvenim djelatnicima i održavanje povjerenja u regulatorni okvir;

1.16. **pozdravlja** ulogu stručnih skupina, uz potporu Europske agencije za lijekove (EMA), u promicanju dosljedne i koordinirane provedbe utemeljene na dokazima u svim državama članicama;

1.17. **poziva** na sustavno uključivanje socijalnih partnera, zdravstvenih djelatnika, organizacija pacijenata i drugih aktera civilnog društva u praćenje i evaluaciju provedbe i stvarnog učinka revidiranog regulatornog okvira, uključujući njegove učinke na zapošljavanje, radne uvjete, sigurnost pacijenata i kvalitetu skrbi.

2. **POJAŠNJENJA**

Argumenti u prilog preporuci br. 1.1

2.1. Iskustvo u provedbi Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima pokazalo je da su, iako su njihovi ciljevi i dalje u potpunosti valjani, strukturni nedostaci kao što su regulatorna složenost, ograničeni kapaciteti prijavljenih tijela i nepredvidivi postupci negativno utjecali na dostupnost proizvoda, inovacije i pristup tržištu, posebno za MSP-ove i proizvođače specijaliziranih proizvoda ili proizvoda koji se proizvode u malim količinama. Stoga je potrebno ciljano pojednostavnjenje kako bi se ponovno uspostavila proporcionalnost i osiguralo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

2.2. Istodobno postoji opća suglasnost da pojednostavnjenje ne smije ugroziti sigurnost pacijenata, zaštitu javnog zdravlja ili povjerenje u regulatorni sustav. Razmjernijim i predvidljivijim okvirom, koji je usmjeren na stvarni rizik i koji se dosljedno primjenjuje u cijelom EU-u, može se povećati usklađenost, poduprijeti inovacije i osigurati stalan pristup sigurnim i visokokvalitetnim medicinskim proizvodima i in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.2

2.3. Različita tumačenja i prakse među prijavljenim tijelima rezultirali su neujednačenim rokovima i ishodima izdavanja potvrda u državama članicama, što je dovelo do pravne nesigurnosti za proizvođače i ugrozilo jednake uvjete na unutarnjem tržištu. Pojednostavnjenje stoga mora biti popraćeno mjerama za poboljšavanje usklađenosti i predvidljivosti.

2.4. Ako se ne osmisli i ne provede pažljivo, postoji rizik da bi pojednostavnjenje moglo formalne regulatorne zahtjeve zamijeniti neformalnim razlikama u praksi, što bi dodatno povećalo nesigurnost umjesto da je smanji. Predvidljivi i transparentni postupci izdavanja potvrda ključni su za planiranje ulaganja, inovacije i pravodobnu dostupnost medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, posebno kad je riječ o MSP-ovima.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.3

2.5. Ukidanje fiksnih razdoblja valjanosti potvrda može smanjiti nepotrebno ponavljanje administrativnih postupaka, ali ako na razini EU-a ne budu postojali jasni kriteriji i postupci za periodična preispitivanja utemeljena na procjeni rizika, to bi moglo stvoriti pravnu nesigurnost za proizvođače. Usklađena pravila ključna su za to da se u prijavljenim tijelima osiguraju dosljedna očekivanja, sigurnost planiranja i jednako postupanje

2.6. Pravna nesigurnost nerazmjerno utječe na MSP-ove i mikropoduzeća, koja imaju ograničene regulatorne i financijske kapacitete za upravljanje nejasnim i promjenjivim zahtjevima. Transparentna i predvidljiva pravila preispitivanja stoga su ključna za sprečavanje povlačenja proizvoda s tržišta, podupiranje inovacija i održavanje dostupnosti proizvoda.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.4

2.7. Uredbe MDR i IVDR u skladu su s novim zakonodavnim okvirom koji osigurava slobodno kretanje proizvoda i visoku razinu zaštite javnog zdravlja, a ostaje prilagodljiv tehnološkom napretku. Stoga bi ga trebalo zadržati kao temelj tih uredbi kako bi se osiguralo izdavanje potvrda od strane prijavljenih tijela i izbjegli mehanizmi kojima bi se ugrozila pravna sigurnost, odgodio pristup pacijenata i oslabilo unutarnje tržište EU-a.

2.8. Stoga bi se oznakama CE koje izdaju prijavljena tijela trebao dodijeliti definitivni regulatorni status, uz mogućnost ponovne procjene samo ako se uz valjano obrazloženje dokažu konkretni rizici za sigurnost pacijenata.

2.9. Isto tako, trebalo bi pažljivo razmotriti sudjelovanje Europske agencije za lijekove (EMA) u donošenju odluka o regulatornom statusu i razvrstavanju po klasama na temelju Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima jer su i mandat i stručno znanje EMA-e usmjereni na lijekove i nisu prikladni za medicinske proizvode, što znači da bi moglo doći do uvođenja nepotrebnih postupovnih slojeva, kašnjenja i *de facto* centralizacije, a to nije u skladu s novim zakonodavnim okvirom.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.5

2.10. Digitalizacija dokumentacije, postupaka ocjenjivanja sukladnosti i revizija može poboljšati učinkovitost i dosljednost, ali samo ako u potpunosti zamijeni postojeće postupke. Ujedno bi uvođenje usporednih ili dvostrukih zahtjeva moglo povećati administrativnu složenost i ugroziti pojednostavnjenje. Šira upotreba digitalnih alata i revizija na daljinu ujedno iziskuje znatna početna ulaganja u informatičku infrastrukturu, osposobljavanje osoblja i organizacijsku prilagodbu. Ti troškovi mogu nerazmjerno utjecati na mala poduzeća i mikropoduzeća i, ako se ne predvide i ne ublaže na odgovarajući način, mogu poništiti očekivano povećanje učinkovitosti i ograničiti učinak digitalizacije na smanjenje opterećenja.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.6

2.11. Učinkovita provedba mjera digitalizacije ovisi o jasnim smjernicama, praktičnom osposobljavanju i dostupnoj tehničkoj podršci za radnike i zdravstveno osoblje. Bez tih elemenata digitalni alati mogli bi povećati radno opterećenje, stvoriti nesigurnost i smanjiti usklađenost. Samo uz adekvatnu potporu može se osigurati da se digitalna rješenja u stvarnim radnim okruženjima upotrebljavaju na siguran i dosljedan način, bez ometanja kliničkih radnih procesa i administrativnih postupaka, kao i da digitalizacija doprinosi učinkovitosti i sigurnosti, a ne uvođenju novih operativnih rizika.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.7

2.12. Smanjenje regulatornih obveza ostvarit će željene koristi samo ako bude popraćeno odgovarajućim smanjenjima troškova. Povećanje naknada koje naplaćuju obaviještena tijela moglo bi neutralizirati učinke pojednostavnjenja i ugroziti njegovu vjerodostojnost.

2.13. Razine i strukture naknada imaju nerazmjeran učinak na MSP-ove i mikropoduzeća, za koja troškovi usklađivanja čine znatan dio operativnih troškova. Stoga su transparentni i razmjerni mehanizmi naknada prilagođeni MSP-ovima ključni kako bi se osiguralo da pojednostavnjenje dovede do stvarne gospodarske pomoći te da se njime podupiru inovacije i pristup tržištu.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.8

2.14. Revolucionarni proizvodi i proizvodi za rijetke bolesti često su usmjereni na male populacije pacijenata ili velike nezadovoljene potrebe, što ulaganja u okviru standardnih putova može učiniti manje privlačnima zbog viših troškova razvoja, regulatorne nesigurnosti i nižih očekivanih tržišnih povrata. Namjenskim putovima može se smanjiti nesigurnost koja se može izbjeći i poboljšati izvedivost dovođenja takvih tehnologija pacijentima.

2.15. Jasni kriteriji, transparentnost u pogledu rokova i donošenja odluka te javno odgovorne zaštitne mjere ključni su kako bi se osiguralo da ubrzani ili specijalizirani putovi ne stvaraju percepciju povlaštenog postupanja ili sniženih standarda. Usmjerenost na javni interes jača legitimnost i povjerenje među pacijentima, zdravstvenim djelatnicima i platiteljima te podupire prihvaćanje nakon što proizvodi dođu na tržište.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.9

2.16. Radni uvjeti u proizvodnom sektoru, zdravlje na radu, sigurnost i sustavi upravljanja kvalitetom provjeravaju se prvenstveno izravnim promatranjem i interakcijom na licu mjesta, što revizorima omogućuje da procjenjuju stvarne radne prakse, organizacijsku kulturu i usklađenost izvan okvira službene dokumentacije.

2.17. Iako procjene na daljinu mogu poduprijeti učinkovitost i kontinuitet, one imaju svojstvena ograničenja u otkrivanju određenih rizika, posebno onih povezanih s radnim uvjetima, odstupanjima u postupcima ili kulturom sigurnosti. Stoga je potrebno zadržati mogućnost fizičkih pregleda kako bi se osigurao učinkovit nadzor uz pojednostavnjene postupke.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.10

2.18. Zdravstveni djelatnici imaju središnju ulogu u stvarnoj upotrebi medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda te su često prvi koji utvrđuju probleme u pogledu učinkovitosti, upotrebljivosti ili sigurnosti. Nedovoljni dokazi prije stavljanja na tržište ili nejasna raspodjela odgovornosti mogu preusmjeriti rizik na kliničku praksu, čime se povećava profesionalna odgovornost i nesigurnost u svakodnevnom donošenju odluka.

2.19. Promjene u zahtjevima u pogledu dokaza koje se u većoj mjeri oslanjaju na podatke prikupljene nakon stavljanja na tržište zahtijevaju jasne kliničke smjernice i jasno definirane uloge kako bi se izbjeglo dodatno opterećenje zdravstvenog osoblja povezano s praćenjem ili tumačenjem. Bez takve jasnoće predviđena fleksibilnost može dovesti do operativnog pritiska i nedosljednih praksi u kliničkim okruženjima.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.11

2.20. Da bi pacijenti i zdravstveni djelatnici mogli informirano donositi odluke i da bi se održalo povjerenje u regulatorni sustav, informacije o sigurnosti i učinkovitosti moraju biti transparentne. Smanjenje administrativnih zahtjeva i zahtjeva u pogledu izvješćivanja i dokumentacije ne smije ugroziti dostupnost, jasnoću i pravodobno priopćavanje sigurnosnih informacija. Jasne i razumljive informacije posebno su važne za složene i visokorizične proizvode, odgovarajuću uporabu, usklađenost sa smjernicama i sigurnost pacijenata.

2.21. Europska baza podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) podržava transparentnost i dosljednost jer omogućava pristup podacima o sigurnosti i učinkovitosti i olakšava razmjenu informacija između nacionalnih tijela, zdravstvenih djelatnika, proizvođača i pacijenata. Učinkovitom upotrebom te baze podataka podupire se koordinirano praćenje i jača povjerenje u donošenje odluka u cijeloj Uniji.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.12

2.22. Sve veća upotreba elektroničkih uputa za uporabu i digitalnih informacijskih alata može ograničiti pristupačnost određenim skupinama pacijenata, uključujući starije osobe, osobe s invaliditetom ili osobe s ograničenim digitalnim vještinama ili pristupom tehnologiji.

2.23. Kako bi se osigurala sigurna i učinkovita uporaba medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, ključne informacije moraju ostati dostupne u formatima koji odgovaraju potrebama i sposobnostima korisnika. Bez odgovarajućih alternativa ili zaštitnih mjera digitalizacija može nenamjerno dovesti do nejednakosti u sigurnosti i ishodima pacijenata.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.13

2.24. Redefiniranju koncepta ponovne obrade medicinskih proizvoda treba pristupiti s oprezom. Uvođenje načela integrirane mogućnosti ponovne obrade ne bi smjelo dovesti do dodatnih regulatornih ili administrativnih opterećenja za proizvođače, posebno za mikropoduzeća i MSP-ove. Ujedno bi za klasificiranje proizvoda kao proizvoda za jednokratnu uporabu i dalje trebalo biti u nadležnosti proizvođača i zasnivati se na posebnim svojstvima proizvoda i kliničkom kontekstu u kojem bi se trebao upotrebljavati.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.14

2.25. Interni proizvodi razvijaju se i upotrebljavaju u različitim organizacijskim i tehničkim uvjetima te uvjetima u pogledu resursa u zdravstvenim ustanovama, što može dovesti do razlika u praksama izvedbe, validacije i osiguravanja kvalitete.

2.26. Bez zajedničkih zaštitnih mjera i učinkovitog nadzora povećana fleksibilnost može dovesti do nedosljednih razina sigurnosti i učinkovitosti, što bi moglo utjecati na ishode pacijenata i narušiti povjerenje u regulatorni okvir u cijelom EU-u.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.15

2.27. Zbog sve većeg oslanjanja na fleksibilne ili razmjerne zahtjeve prije stavljanja na tržište sve je važnije stalno pratiti učinkovitost i sigurnost proizvoda u stvarnoj uporabi, gdje postoji najveća vjerojatnost pojave rizika, problema s upotrebljivošću i nepredvidljivih štetnih događaja.

2.28. Djelotvorni sustavi posttržišnog nadzora i vigilancije pružaju proizvođačima, nadležnim tijelima i zdravstvenim djelatnicima mehanizme ranog otkrivanja i povratnih informacija, čime se omogućuju pravodobne korektivne mjere i jača povjerenje u opći regulatorni okvir.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.16

2.29. Zbog sve veće tehničke složenosti medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, uključujući inovativne i granične tehnologije, potrebno je specijalizirano regulatorno, znanstveno i tehničko stručno znanje koje nije jednako dostupno u svim državama članicama. Stručne skupine na razini Unije mogu podupirati visokokvalitetne i dosljedne procjene i tako doprinositi ujednačenijem tumačenju i provedbi regulatornog okvira. Time se smanjuju rascjepkanost i razlike u praksama, a istodobno osigurava predvidljivije regulatorno okruženje i jača povjerenje među zdravstvenim djelatnicima i pacijentima u donošenje odluka u EU-u.

Argumenti u prilog preporuci br. 1.17

2.30. Provedba regulatornih reformi ima izravne i diferencirane učinke na radna mjesta, kliničku praksu i iskustvo pacijenata, koji se ne mogu u potpunosti obuhvatiti samo službenim izvješćivanjem ili kvantitativnim pokazateljima.

2.31. Strukturirano sudjelovanje organiziranog civilnog društva i profesionalnih dionika omogućuje rano utvrđivanje neželjenih posljedica, poboljšava kvalitetu praćenja i evaluacije te podupire prilagodbe okvira utemeljene na dokazima tijekom vremena.

3. PREDLOŽENE IZMJENE ZAKONODAVNOG PRIJEDLOGA EUROPSKE KOMISIJE

Amandman 1.

U vezi s preporukom br. 1.4

Dodati novi stavak 3.a

Prijedlog Komisije	Amandman EGSO-a
Članak 4. Regulatorni status proizvodâ	*Članak 4.* Regulatorni status proizvodâ 1. [...] 2. [...] 3. Ako nadležno tijelo države članice, nakon što je provelo procjenu u skladu s člankom 94., smatra da proizvod koji nosi oznaku CE u skladu s člankom 20. nije obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe, savjetuje se s nadležnim tijelima drugih država članica o mjeri koju namjerava provesti kako bi utvrdilo regulatorni status predmetnog proizvoda. ***3.a Na proizvode koji nose oznaku CE u skladu s člankom 20. i u čije je ocjenjivanje sukladnosti iz članka 52. bilo uključeno prijavljeno tijelo, postupak iz stavka 3. primjenjuje se samo ako nadležno tijelo ima potkrijepljene dokaze da kvalifikacija proizvoda kao medicinskog proizvoda predstavlja neprihvatljiv rizik iz članka 94. točke (a). Regulatorna kvalifikacija proizvoda sama po sebi ne predstavlja takav dokaz.*** 4. [...]

Obrazloženje

Na temelju predložene revizije regulatorni status proizvoda koji nose oznaku CE može se ponovno razmatrati čak i ako je prijavljeno tijelo već provelo ocjenjivanje sukladnosti. Trebalo bi moći pretpostaviti da potvrde koje izdaju prijavljena tijela, kao subjekti imenovani u skladu s pravom EU-a, potvrđuju regulatorni status. Stoga bi primjena „Helsinškog postupka" (članak 4.) trebala biti strogo ograničena na iznimne, sigurnosno relevantne slučajeve jer bi njegova rutinska upotreba ugrozila certificiranje i stvorila pravnu nesigurnost.

Oznake CE koje izdaju prijavljena tijela trebale bi služiti kao definitivne potvrde regulatornog statusa, uz mogućnost ponovne procjene (u skladu s člancima 4., 4.a, 51., 51.b, 55. i 94.) samo ako se uz valjano obrazloženje može dokazati da je pacijent u opasnosti. Taj bi se mehanizam trebao primjenjivati od slučaja do slučaja, ako postoje dokazi o neprihvatljivom riziku u skladu s člankom 94. točkom (a), i to samo na proizvode koje je potvrdilo prijavljeno tijelo, ali ne i na proizvode I. klase. Ovlasti nadležnih tijela na temelju članaka 95. i 97. ostaju nepromijenjene.

Amandman 2.

U vezi s preporukom br. 1.13

Prijedlog Komisije	Amandman EGSO-a
Članak 17.	*Članak 17.*
Proizvodi za jednokratnu uporabu i ponovna obrada proizvoda koji nisu za jednokratnu uporabu	Proizvodi za jednokratnu uporabu i ponovna obrada proizvoda koji nisu za jednokratnu uporabu
1. Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu samo ako proizvođač zbog dizajna, strukture, materijala te kemijskih, fizikalnih i bioloških svojstava proizvoda ne može jamčiti da proizvod koji se nakon odgovarajuće ponovne obrade ponovno upotrebljava u skladu sa svojom namjenom i dalje ispunjava relevantne zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti. Obrazloženje proizvođača o navođenju jednokratne uporabe dio je tehničke dokumentacije iz Priloga II.	1. ***Proizvođač je dužan navesti je li proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu ili se može ponovno obraditi. Ta se naznaka uvrštava u tehničku dokumentaciju iz Priloga II.*** Obrazloženje proizvođača o navođenju jednokratne uporabe dio je tehničke dokumentacije iz Priloga II.
2. Ako proizvod nije namijenjen za jednokratnu uporabu, proizvođač u uputama za uporabu u skladu s odjeljkom 23.4. točkom (n) Priloga I. navodi informacije o odgovarajućem postupku ponovne obrade kako bi se omogućila ponovna uporaba.	2. Ako proizvod nije namijenjen za jednokratnu ***nego za višekratnu*** uporabu, ***to se navodi na oznaci, a*** proizvođač u uputama za uporabu u skladu s odjeljkom 23.4. točkom (n) Priloga I. navodi informacije o odgovarajućem postupku ponovne obrade kako bi se omogućila ponovna uporaba.
3. Proizvodi za jednokratnu uporabu i proizvodi koji se ne mogu ponovno obrađivati mogu se podvrgnuti potpunoj preradi u smislu članka 2. stavka 31. Fizička ili pravna osoba koja provodi potpunu preradu smatra se proizvođačem potpuno prerađenog proizvoda.	3. Proizvodi za jednokratnu uporabu i proizvodi koji se ne mogu ponovno obrađivati ***ili proizvodi kod kojih nije naznačeno je li riječ o proizvodima za jednokratnu uporabu ili proizvodima koji se mogu ponovno obrađivati*** mogu se podvrgnuti potpunoj preradi u smislu članka 2. stavka 31. Fizička ili pravna osoba koja provodi potpunu preradu smatra se proizvođačem potpuno prerađenog proizvoda.
4. Komisija može u skladu s člankom 9. stavkom 1. donijeti zajedničke specifikacije o općim zahtjevima u pogledu ponovne obrade proizvoda ili potpune prerade proizvoda za jednokratnu uporabu.";	4. Komisija može u skladu s člankom 9. stavkom 1. donijeti zajedničke specifikacije o općim zahtjevima u pogledu ponovne obrade proizvoda ili potpune prerade proizvoda za jednokratnu uporabu.";

Obrazloženje

Cilj je Prijedloga pojasniti u kojim slučajevima proizvođač može označiti proizvod kao proizvod za jednokratnu uporabu, uz obvezu da to opravda u tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II. i da u uputama za uporabu pruži informacije o ponovnoj obradi u skladu s Prilogom I. odjeljkom 23.4. točkom (n). U njemu se također pojašnjava da ponovna obrada podrazumijeva da obrađivač preuzme status proizvođača.

Kao prvo, tekst članka 17. stavka 1., kojim se predviđa mogućnost ponovne obrade, nije u skladu s okvirom Uredbe MDR zasnovanom na riziku. Određivanje proizvoda kao proizvoda za jednokratnu ili višekratnu uporabu trebalo bi ostati u nadležnosti proizvođača i zasnivati se na dizajnu, namjeni i profilu rizičnosti.

Kao drugo, u Prijedlogu nedostaju zahtjevi za navođenje mogućnosti ponovne uporabe na oznaci i za uključivanje obrazloženja u tehničku dokumentaciju iz Priloga II.

Nadalje, za razliku od proizvoda za jednokratnu uporabu iz Priloga I. odjeljka 23.2. točke (n), ne postoji zahtjev za vođenje evidencije ponovne obrade, što je potrebno za osiguravanje sljedivosti i sigurne ponovne uporabe, niti se navodi u kojim se slučajevima ponovna uporaba ne specificira.

Amandman 3.

U vezi s preporukama br. 1.4 i 1.16

Prijedlog Komisije	Amandman EGSO-a
Članak 106.b	*Članak 106.b*
Podrška EMA-e	Podrška EMA-e
1. EMA u ime Komisije pruža ***znanstvenu, tehničku i*** administrativnu potporu nacionalnim nadležnim tijelima imenovanima na temelju ove Uredbe i Uredbe (EU) 2017/746 kako bi se olakšala razmjena iskustava, suradnja i koordinacija radi osiguravanja ujednačene primjene tih uredbi, osobito u sljedećim područjima:	1. EMA u ime Komisije pruža administrativnu potporu nacionalnim nadležnim tijelima imenovanima na temelju ove Uredbe i Uredbe (EU) 2017/746 kako bi se olakšala razmjena iskustava, suradnja i koordinacija radi osiguravanja ujednačene primjene tih uredbi, osobito u sljedećim područjima:
(a) ***regulatornog statusa proizvoda i razvrstavanja proizvoda u skladu s člancima 4., 4.a, 51., 51.a i 51.b ove Uredbe i člancima 3., 3.a, 47., 47.a i 47.b Uredbe (EU) 2017/746;***	
(b) odstupanja od primjenjivih postupaka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člancima 59. i 59.a ove Uredbe i člancima 54. i 54.a Uredbe (EU) 2017/746;	(a) odstupanja od primjenjivih postupaka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člancima 59. i 59.a ove Uredbe i člancima 54. i 54.a Uredbe (EU) 2017/746;
(c) kliničke procjene, kliničkih ispitivanja, procjene učinkovitosti i studija učinkovitosti u skladu s poglavljem VI. ove Uredbe i poglavljem VI. Uredbe (EU) 2017/746, uključujući potporu koordinirajućoj državi članici u postupku koordiniranog ocjenjivanja kliničkih ispitivanja i studija učinkovitosti iz članka 78. ove Uredbe i članka 74. Uredbe (EU) 2017/746;	(***b***) kliničke procjene, kliničkih ispitivanja, procjene učinkovitosti i studija učinkovitosti u skladu s poglavljem VI. ove Uredbe i poglavljem VI. Uredbe (EU) 2017/746, uključujući potporu koordinirajućoj državi članici u postupku koordiniranog ocjenjivanja kliničkih ispitivanja i studija učinkovitosti iz članka 78. ove Uredbe i članka 74. Uredbe (EU) 2017/746;

Prijedlog Komisije	Amandman EGSO-a
(d) vigilancije i nadzora tržišta u skladu s poglavljem VII. ove Uredbe i poglavljem VII. Uredbe (EU) 2017/746, uključujući potporu koordinirajućem nadležnom tijelu u koordiniranom postupku iz članka 89. stavka 9. ove Uredbe i članka 84. stavka 9. Uredbe (EU) 2017/746.	(*c*) vigilancije i nadzora tržišta u skladu s poglavljem VII. ove Uredbe i poglavljem VII. Uredbe (EU) 2017/746, uključujući potporu koordinirajućem nadležnom tijelu u koordiniranom postupku iz članka 89. stavka 9. ove Uredbe i članka 84. stavka 9. Uredbe (EU) 2017/746.

Obrazloženje

Uključivanje EMA-e u evaluaciju regulatornog statusa i razvrstavanje medicinskih proizvoda nije u skladu s ciljem pojednostavnjenja i konkurentnosti, te otvara bitna sadržajna pitanja. EMA, kao agencija za lijekove, po svojoj je prirodi usmjerena na farmaceutske proizvode, što može dovesti do strukturne neusklađenosti u graničnim slučajevima (medicinski proizvod u odnosu na lijek). Osim toga, nedostaju joj posebna stručnost i okvir za procjenu nefarmakoloških proizvoda. Nadalje, njezino bi uključivanje, pored prijavljenih tijela, dodalo dodatnu postupovnu razinu i povećalo troškove i kašnjenja.

Bruxelles, 29. travnja 2026.

Predsjednik
Europskog gospodarskog i socijalnog odbora
Séamus BOLAND