Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2026/3552

2026 7 22

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonė

Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių taisyklių supaprastinimo ir naštos mažinimo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, dėl Europos vaistų agentūros paramos medicinos priemonių ekspertų komisijoms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2022/123 ir dėl I priede nurodyto Sąjungos derinamųjų teisės aktų sąrašo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/1689

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

(C/2026/3552)

Pranešėjas **Danko RELIĆ**

Patarėja	Ana SOLDO (pranešėjo)
Teisėkūros procedūra	EU Law Tracker
Prašymai pateikti nuomonę:	Europos Parlamentas, 2026 2 2
	Europos Sąjungos Taryba, 2026 3 24
Teisinis pagrindas	Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnis ir 168 straipsnio 4 dalis
Europos Komisijos dokumentas	COM(2025) 1023 *final* – 2025/0404 (COD))
Susiję darnaus vystymosi tikslai (DVT)	8-asis DVT – Deramas darbas ir ekonomikos augimas 9-asis DVT – Pramonė, inovacijos ir infrastruktūra 12-asis DVT – Atsakingas vartojimas ir gamyba 13-asis DVT – Klimato srities veiksmai
Atsakingas skyrius	Bendrosios rinkos, gamybos ir vartojimo skyrius
Priimta skyriuje	2026 4 15
Priimta plenarinėje sesijoje	2026 4 29
Plenarinė sesija Nr.	605
Balsavimo rezultatai (už / prieš / susilaikė)	191 / 0 / 4

1. REKOMENDACIJOS

EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETAS (EESRK)

1.1. **palankiai vertina** Komisijos pasiūlymą supaprastinti ir racionalizuoti medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentavimo sistemą, pripažįstant, kad būtina spręsti dėl Medicinos priemonių reglamento ir *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamento įgyvendinimo nuolat kylančias problemas, kartu siekiant visapusiškai užtikrinti aukštą pacientų saugos, visuomenės sveikatos apsaugos ir pasitikėjimo reguliavimo sistema lygį;

1.2. **pabrėžia**, kad supaprastinimas turi užtikrinti didesnį sertifikavimo terminų ir rezultatų nuspėjamumą ir neturi lemti naujų notifikuotųjų įstaigų praktikos skirtumų valstybėse narėse;

1.3. **pabrėžia**, kad panaikinus ribotos trukmės sertifikatų galiojimą ir pereinant prie periodinių, rizika grindžiamų peržiūrų turi būti nustatytos aiškios, skaidrios ir suderintos ES lygmens taisyklės, kad būtų išvengta teisinio netikrumo gamintojams, ypač MVĮ ir labai mažoms įmonėms;

1.4. **atkreipia dėmesį** į tai, kad pagal naująją teisės aktų sistemą sukurta decentralizuota reguliavimo sistema, grindžiama notifikuotųjų įstaigų atliktu atitikties vertinimu ir žymėjimu CE ženklu, tebėra ES medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių sistemos kertinis akmuo;

1.5. **akcentuoja**, kad dėl dokumentacijos, atitikties vertinimo procedūrų ir auditų (įskaitant dažnesnį nuotolinio audito naudojimą) skaitmenizacijos neturi padidėti prisitaikymo išlaidos, ypač mažosioms ir labai mažoms įmonėms, ir neturi atsirasti lygiagrečių ar besidubliuojančių administracinių reikalavimų;

1.6. **ragina** kartu su skaitmenizacijos priemonėmis teikti tinkamas gaires, mokymą ir techninę paramą, kad būtų išvengta papildomo darbo krūvio darbuotojams ir sveikatos priežiūros personalui ir būtų užtikrintas veiksmingas ir saugus įgyvendinimas praktikoje;

1.7. **primygtinai reikalauja**, kad reguliavimo prievolių mažinimas nebūtų neutralizuojamas didesniais notifikuotųjų įstaigų taikomais mokesčiais, ir ragina užtikrinti skaidrumą, proporcingumą ir MVĮ pritaikytas mokesčių struktūras, kad supaprastinimas duotų apčiuopiamos ekonominės naudos;

1.8. **pritaria** tam, kad būtų nustatyti specialūs proveržio ir retųjų medicinos priemonių reguliavimo būdai, pripažįstant jų potencialą skatinti inovacijas ir tenkinti nepatenkintus medicininius poreikius, su sąlyga, kad šie mechanizmai bus greiti, skaidrūs ir aiškiai orientuoti į viešąjį interesą, o ne tik į rinkos spartą;

1.9. **pabrėžia**, kad atitikties vertinimo procedūrų supaprastinimas, mažesnė audito apimtis ir didesnis kliovimasis nuotoliniais vertinimais neturi susilpninti gamybos sąlygų, darbuotojų sveikatos ir saugos ar kokybės valdymo sistemų priežiūros;

1.10. **pabrėžia**, kad klinikinių ir neklinikinių įrodymų reikalavimų pokyčiai neturi didinti spaudimo sveikatos priežiūros specialistams, jiems dirbant su nepakankamai išbandytais produktais arba neaiškia atsakomybe realioje klinikinėje aplinkoje;

1.11. **akcentuoja**, kad administracinių reikalavimų mažinimas neturi pakenkti skaidrumui, susijusiam su medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių sauga ir veiksmingumu, ir kad pacientai turi ir toliau turėti prieigą prie aiškios, patikimos ir suprantamos informacijos, be kita ko, veiksmingai ir nuosekliai naudojantis Europos medicinos priemonių duomenų baze (EUDAMED);

1.12. **ragina** ypatingą dėmesį skirti skaitmeninei įtraukčiai, užtikrinant, kad elektroninėmis naudojimo instrukcijomis ir kitomis skaitmeninėmis informacijos priemonėmis nebūtų diskriminuojamos pažeidžiamos pacientų grupės ir sukuriamos nevienodos galimybės saugiai naudotis priemonėmis;

1.13. **mano**, kad medicinos priemonių pakartotinio apdorojimo sąvoka turėtų būti kruopščiai apibrėžta ir dėl jos gamintojams, ypač MVĮ ir labai mažoms įmonėms, neturėtų būti užkraunama nereikalinga reglamentavimo našta; priemonės priskyrimas vienkartiniam naudojimui ir toliau turėtų būti grindžiamas priemonės charakteristikomis ir klinikinėmis aplinkybėmis, kuriomis ji naudojama;

1.14. **pabrėžia**, kad pasigamintoms priemonėms taikomas didesnis lankstumas neturi lemti sveikatos priežiūros įstaigų saugos ir kokybės lygio skirtumų, ir ragina nustatyti tinkamas apsaugos priemones ir priežiūrą, kad visoje ES būtų užtikrinti nuoseklūs standartai;

1.15. **pabrėžia**, kad stiprios ir veiksmingos priežiūros po pateikimo rinkai, budrumo ir rinkos priežiūros sistemos yra pagrindinės kompensuojamosios priemonės didesniam reikalavimų prieš pateikiant rinkai lankstumui užtikrinti ir yra labai svarbios siekiant apsaugoti pacientus, remti sveikatos priežiūros specialistus ir išlaikyti pasitikėjimą reguliavimo sistema;

1.16. **palankiai vertina** Europos vaistų agentūros (EMA) remiamų ekspertų komisijų vaidmenį skatinant įrodymais pagrįstą, nuoseklų ir koordinuotą įgyvendinimą visose valstybėse narėse;

1.17. **ragina** sistemingai įtraukti socialinius partnerius, sveikatos priežiūros specialistus, pacientų organizacijas ir kitus pilietinės visuomenės subjektus stebint ir vertinant peržiūrėtos reguliavimo sistemos įgyvendinimą ir realų poveikį, įskaitant poveikį užimtumui, darbo sąlygoms, pacientų saugai ir priežiūros kokybei.

2. **AIŠKINAMOSIOS PASTABOS**

1.1 rekomendaciją pagrindžiantys argumentai

2.1. Iš Medicinos priemonių reglamento ir *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamento įgyvendinimo patirties matyti, kad, nors jų tikslai tebėra visiškai aktualūs, struktūriniai trūkumai, pavyzdžiui, reglamentavimo sudėtingumas, riboti notifikuotųjų įstaigų pajėgumai ir nenuspėjamos procedūros neigiamai paveikė priemonių prieinamumą, inovacijas ir patekimą į rinką, visų pirma MVĮ ir nišinių ar nedideliais kiekiais gaminamų produktų gamintojams. Todėl, siekiant atkurti proporcingumą ir užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą, būtinas tikslinis supaprastinimas.

2.2. Tuo pat metu iš esmės sutariama, kad supaprastinimas neturi pakenkti pacientų saugai, visuomenės sveikatos apsaugai ar pasitikėjimui reguliavimo sistema. Proporcingesnė ir nuspėjamesnė sistema, orientuota į realią riziką ir nuosekliai taikoma visoje ES, galėtų sustiprinti atitiktį, remti inovacijas ir užtikrinti nuolatinę prieigą prie saugių ir aukštos kokybės medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių.

1.2 rekomendaciją pagrindžiantys argumentai

2.3. Kadangi notifikuotųjų įstaigų interpretavimas ir praktika skiriasi, sertifikavimo terminai ir rezultatai valstybėse narėse yra nenuoseklūs, gamintojai susidūrė su teisiniu netikrumu, o vidaus rinkoje sunkiau taikyti vienodas sąlygas. Todėl kartu su supaprastinimu būtina taikyti priemones, kuriomis didinamas suderinimas ir nuspėjamumas.

2.4. Jei supaprastinimas nebus kruopščiai parengtas ir įgyvendintas, kils pavojus, kad oficialius reglamentavimo reikalavimus pakeis neoficiali skirtinga praktika, o tai dar labiau padidintų netikrumą, o ne jį sumažintų. Nuspėjami ir skaidrūs sertifikavimo procesai yra labai svarbūs investicijų planavimui, inovacijoms ir galimybėms laiku pasinaudoti medicinos priemonėmis bei *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis, ypač MVĮ.

1.3 rekomendaciją pagrindžiantys argumentai

2.5. Panaikinus fiksuotus sertifikatų galiojimo laikotarpius galima sumažinti nereikalingas pasikartojančias administracines procedūras, tačiau be aiškių ES lygmens kriterijų ir procedūrų, taikomų periodinėms, rizika grindžiamoms peržiūroms, gamintojams gali kilti teisinis netikrumas. Suderintos taisyklės yra būtinos siekiant užtikrinti nuoseklius lūkesčius, planavimo saugumą ir vienodas sąlygas visose notifikuotosiose įstaigose.

2.6. Teisinis netikrumas daro neproporcingą poveikį MVĮ ir labai mažoms įmonėms, kurių reguliavimo ir finansiniai pajėgumai valdyti neaiškius ar kintančius reikalavimus yra riboti. Todėl skaidrios ir nuspėjamos peržiūros taisyklės yra labai svarbios siekiant užkirsti kelią produktų pašalinimui iš rinkos, remti inovacijas ir išlaikyti priemonių prieinamumą.

1.4 rekomendaciją pagrindžiantys argumentai

2.7. Medicinos priemonių reglamentas (MPR) ir *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentas grindžiami naująja teisės aktų sistema, užtikrinant laisvą gaminių judėjimą ir aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį, kartu išlaikant gebėjimą prisitaikyti prie technologinės pažangos, todėl ši sistema turėtų būti išsaugota, užtikrinant, kad notifikuotosios įstaigos galėtų kliautis sertifikavimu, kartu vengiant tokių mechanizmų, kurie kenkia teisiniam tikrumui, vilkina pacientų prieigą ir silpnina ES vidaus rinką.

2.8. Todėl notifikuotosios įstaigos išduotas CE sertifikatas turėtų suteikti galutinį reguliavimo statusą, o pakartotinis vertinimas galimas tik įrodžius konkrečią ir pagrįstą riziką pacientų saugai.

2.9. Taip pat reikėtų atidžiai įvertinti EMA dalyvavimą priimant reguliavimo statuso ir klasifikavimo sprendimus pagal Medicinos priemonių reglamentą ir *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentą, nes EMA į medikamentus orientuoti įgaliojimai ir ekspertinės žinios nėra tinkami medicinos priemonėms ir dėl to atsirastų nereikalingų procedūrinių lygmenų, vėlavimų ir *de facto* centralizacija, kurie nesuderinami su naująja teisės aktų sistema.

1.5 rekomendaciją pagrindžiantis argumentas

2.10. Dokumentacijos, atitikties vertinimo procedūrų ir auditų skaitmenizacija gali padidinti veiksmingumą ir nuoseklumą tik tuo atveju, jeigu ja visiškai pakeičiami esami procesai. Jeigu skaitmenizacija vyks taikant lygiagrečius arba besidubliuojančius reikalavimus, gali padidėti administracinis sudėtingumas ir gali būti pakenkta supaprastinimui. Kartu platesniam skaitmeninių priemonių naudojimui ir nuotoliniam auditui dažnai reikia didelių pradinių investicijų į IT infrastruktūrą, darbuotojų mokymą ir organizacijos prisitaikymą. Šių išlaidų poveikis mažosioms ir labai mažoms įmonėms gali būti neproporcingas ir, jei jos nebus tinkamai numatytos ir sumažintos, jos gali atsverti našumo padidėjimą, kurio buvo tikimasi, ir apriboti naštą mažinantį skaitmenizacijos poveikį.

1.6 rekomendaciją pagrindžiantis argumentas

2.11. Veiksmingas skaitmenizacijos priemonių įgyvendinimas priklauso nuo aiškių gairių, praktinio mokymo ir prieinamos techninės paramos darbuotojams ir sveikatos priežiūros personalui. Be šių elementų kyla rizika, kad dėl skaitmeninių priemonių išaugs darbo krūvis, atsiras netikrumas ir bus mažiau laikomasi reikalavimų. Tinkama parama yra labai svarbi siekiant užtikrinti, kad skaitmeniniai sprendimai būtų saugiai ir nuosekliai naudojami realioje darbo aplinkoje, nesutrikdant klinikinių darbo srautų ar administracinių procesų, ir kad skaitmenizacija prisidėtų prie veiksmingumo ir saugos, o ne keltų naują veiklos riziką.

1.7 rekomendaciją pagrindžiantys argumentai

2.12. Reguliavimo įpareigojimų sumažinimas duos numatytos naudos tik tuo atveju, jei kartu bus atitinkamai sumažintos sąnaudos. Padidinus notifikuotųjų įstaigų taikomus mokesčius kiltų pavojus, kad bus neutralizuotas supaprastinimo poveikis ir bus pakenkta jo patikimumui.

2.13. Mokesčių dydis ir struktūra daro neproporcingą poveikį MVĮ ir labai mažoms įmonėms, kurių reikalavimų laikymosi išlaidos sudaro didelę veiklos išlaidų dalį. Todėl skaidri, proporcinga ir į MVĮ poreikius atsižvelgianti mokesčių tvarka yra labai svarbi siekiant užtikrinti, kad supaprastinimas duotų realios ekonominės naudos ir remtų inovacijas bei patekimą į rinką.

1.8 rekomendaciją pagrindžiantys argumentai

2.14. Proveržio ir retosios medicinos priemonės dažnai yra skirtos mažoms pacientų grupėms arba dideliems nepatenkintiems poreikiams tenkinti, todėl investicijos taikant įprastus reguliavimo būdus gali tapti mažiau patrauklios dėl didesnių kūrimo išlaidų, reglamentavimo neapibrėžtumo ir mažesnės tikėtinos rinkos grąžos. Specialūs reguliavimo būdai gali sumažinti netikrumą, kurio galima išvengti, ir padidinti galimybes tokias technologijas pateikti pacientams.

2.15. Aiškūs kriterijai, terminų ir sprendimų priėmimo skaidrumas ir viešos atsakomybės garantijos yra labai svarbūs siekiant užtikrinti, kad dėl paspartintų ar specialių reguliavimo būdų nesusidarytų įspūdis, kad taikomas lengvatinis režimas ar mažinami standartai. Orientavimasis į viešąjį interesą stiprina pacientų, sveikatos priežiūros specialistų ir mokėtojų teisėtumą ir pasitikėjimą, taip pat padeda greičiau įdiegti priemones, kai jos patenka į rinką.

1.9 rekomendaciją pagrindžiantys argumentai

2.16. Gamybos darbo sąlygos, darbuotojų sveikata, sauga ir kokybės valdymo sistemos visų pirma tikrinamos vykdant tiesioginį stebėjimą ir bendraujant vietoje, o tai leidžia auditoriams įvertinti realią darbo praktiką, organizacijos kultūrą ir atitiktį, neapsiribojant oficialiais dokumentais.

2.17. Nors nuotoliniai vertinimai gali padėti užtikrinti veiksmingumą ir tęstinumą, jie turi trūkumų nustatant tam tikrą riziką, visų pirma susijusią su darbo sąlygomis, nukrypimais nuo gamybos procesų ar saugos kultūra. Todėl, siekiant užtikrinti veiksmingą priežiūrą reikia ne tik supaprastintų procedūrų, bet ir būtina išlaikyti galimybę atlikti fizinius patikrinimus.

1.10 rekomendaciją pagrindžiantys argumentai

2.18. Sveikatos priežiūros specialistai atlieka labai svarbų vaidmenį naudojant medicinos priemones ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemones realiomis sąlygomis ir dažnai pirmieji nustato veiksmingumo, tinkamumo naudoti ar saugos problemas. Nepakankama informacija prieš pateikiant rinkai arba neaiškus atsakomybės paskirstymas gali perkelti riziką į klinikinę praktiką, padidinti profesinę atsakomybę ir netikrumą priimant kasdienius sprendimus.

2.19. Norint pakeisti įrodymų pateikimo reikalavimus, kurie labiau grindžiami duomenimis po pateikimo rinkai, reikia aiškių klinikinių gairių ir aiškiai apibrėžtų vaidmenų, kad sveikatos priežiūros darbuotojams nebūtų užkrauta papildoma stebėsenos ar aiškinimo našta. Jeigu tokio aiškumo nebus, lankstumas, kurio siekiama, gali lemti profesinį spaudimą ir nenuoseklią praktiką klinikinėje aplinkoje.

1.11 rekomendaciją pagrindžiantys argumentai

2.20. Informacijos apie saugą ir veiksmingumą skaidrumas yra itin svarbus dalykas pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams priimant informacija pagrįstus sprendimus, taip pat siekiant išlaikyti pasitikėjimą reguliavimo sistema. Bet koks administracinių, ataskaitų teikimo ar dokumentacijos reikalavimų sumažinimas neturi pakenkti saugos informacijos prieinamumui, aiškumui ar savalaikiam pateikimui. Aiški ir suprantama informacija yra ypač svarbi sudėtingoms arba didelės rizikos priemonėms, remiant tinkamą jų naudojimą, gairių laikymąsi ir pacientų saugą.

2.21. Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED) padeda užtikrinti skaidrumą ir nuoseklumą, nes suteikia prieigą prie duomenų apie saugą ir veiksmingumą ir palengvina nacionalinių institucijų, sveikatos priežiūros specialistų, gamintojų ir pacientų keitimąsi informacija. Veiksmingas šios duomenų bazės naudojimas padeda vykdyti koordinuotą stebėseną ir stiprina pasitikėjimą sprendimų priėmimu visoje Europos Sąjungoje.

1.12 rekomendaciją pagrindžiantys argumentai

2.22. Vis dažniau remiantis elektroninėmis naudojimo instrukcijomis ir skaitmeninėmis informacijos priemonėmis gali būti apribotos tam tikrų pacientų grupių, įskaitant vyresnio amžiaus asmenis, neįgaliuosius arba asmenis, turinčius ribotus skaitmeninius įgūdžius ar prieigą prie technologijų, galimybės.

2.23. Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių naudojimą, būtina, kad esminė informacija ir toliau būtų prieinama naudotojų poreikius ir galimybes atitinkančiais formatais. Jeigu nebus tinkamų alternatyvų ar apsaugos priemonių, dėl skaitmenizacijos gali netyčia atsirasti nelygybė pacientų saugos ir rezultatų srityse.

1.13 rekomendaciją pagrindžiantys argumentai

2.24. Medicinos prietaisų perdirbimo koncepcijos pertvarkymas turėtų būti vertinamas atsargiai. Nustačius principą „standartiškai pakartotinai apdorojamas“, gamintojams, visų pirma labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms, neturėtų būti užkraunama papildoma reguliavimo ar administracinė našta. Be to, už priemonės priskyrimą vienkartiniam naudojimui ir toliau turėtų būti atsakingas gamintojas, atsižvelgiant į konkrečias priemonės charakteristikas ir klinikines aplinkybes, kuriomis ją ketinama naudoti.

1.14 rekomendaciją pagrindžiantys argumentai

2.25. Pasigamintos priemonės sveikatos priežiūros įstaigose kuriamos ir naudojamos įvairiomis organizacinėmis, techninėmis ir išteklių sąlygomis, o tai gali lemti projektavimo, patvirtinimo ir kokybės užtikrinimo praktikos skirtumus.

2.26. Nenustačius bendrų apsaugos priemonių ir veiksmingos priežiūros, dėl didesnio lankstumo gali būtų nenuosekliai taikomos su sauga ir veiksmingumu susijusios nuostatos, o tai gali turėti įtakos pacientų gydymo rezultatams ir pakenkti pasitikėjimui reguliavimo sistema visoje ES.

1.15 rekomendaciją pagrindžiantys argumentai

2.27. Taikant daugiau lanksčių ar proporcingų reikalavimų prieš pateikiant į rinką, didesnė reikšmė teikiama nuolatinei priemonių veiksmingumo ir saugos stebėsenai jas naudojant realiomis sąlygomis, kai labiausiai tikėtina, kad kils rizika, naudojimo problemos ir nenumatyti nepageidaujami reiškiniai.

2.28. Veiksmingos priežiūros po pateikimo rinkai ir budrumo sistemos suteikia gamintojams, valdžios institucijoms ir sveikatos priežiūros specialistams ankstyvo nustatymo ir grįžtamosios informacijos mechanizmus, leidžiančius laiku imtis taisomųjų veiksmų ir stiprinti pasitikėjimą bendra reguliavimo sistema.

1.16 rekomendaciją pagrindžiantis argumentas

2.29. Dėl didėjančio medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, įskaitant novatoriškas ir teisinėje pilkojoje zonoje esančias technologijas, techninio sudėtingumo reikia specializuotų reguliavimo, mokslinių ir techninių ekspertinių žinių, kurios nevienodai prieinamos valstybėse narėse. ES lygmens ekspertų komisijos gali padėti atlikti kokybiškus ir nuoseklius vertinimus ir taip prisidėti prie vienodesnio reglamentavimo sistemos aiškinimo ir įgyvendinimo. Taip mažinamas susiskaidymas ir skirtinga praktika, kartu užtikrinant nuspėjamesnę reglamentavimo aplinką ir didinant sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų pasitikėjimą ES sprendimų priėmimu.

1.17 rekomendaciją pagrindžiantys argumentai

2.30. Reguliavimo reformų įgyvendinimas daro tiesioginį ir diferencijuotą poveikį darbo vietoms, klinikinei praktikai ir pacientų patirčiai ir šio poveikio negalima visapusiškai įvertinti vien tik teikiant oficialias ataskaitas ar nustatant kiekybinius rodiklius.

2.31. Struktūruotas organizuotos pilietinės visuomenės ir profesionalių suinteresuotųjų subjektų dalyvavimas suteikia galimybę anksti nustatyti nenumatytas pasekmes, gerina stebėsenos ir vertinimo kokybę ir laikui bėgant padeda atlikti įrodymais pagrįstus sistemos pakeitimus.

3. SIŪLOMI EUROPOS KOMISIJOS PASIŪLYMO DĖL TEISĖKŪROS PROCEDŪRA PRIIMAMO AKTO PAKEITIMAI

1 pakeitimas

susijęs su 1.4 rekomendacija

Įrašyti naują 3a punktą

Europos Komisijos siūlomas tekstas	EESRK pakeitimas
4 straipsnis Gaminių reguliavimo statusas	*4 straipsnis* Gaminių reguliavimo statusas 1. [...] 2. [...] 3. Jeigu valstybės narės kompetentinga institucija, atlikusi vertinimą pagal 94 straipsnį, mano, kad gaminys, kuris yra paženklintas CE ženklu pagal 20 straipsnį, nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, ji konsultuojasi su kitų valstybių narių kompetentingomis institucijomis dėl numatomos priemonės, kuria nustatomas atitinkamo gaminio reguliavimo statusas. ***3a. Gaminių, kurie yra paženklinti CE ženklu pagal 20 straipsnį ir kurių atitikties vertinime, nurodytame 52 straipsnyje, dalyvavo notifikuotoji įstaiga, atžvilgiu 3 dalyje nurodyta procedūra taikoma tik tada, jei kompetentinga institucija turi pagrįstų įrodymų, kad gaminio priskyrimas medicinos priemonei kelia nepriimtiną riziką, kaip nurodyta 94 straipsnio a punkte. Gaminio reguliuojamasis priskyrimas pats savaime nėra toks įrodymas.*** 4. [...]

Paaiškinimas

Remiantis siūloma peržiūra, CE ženklu pažymėtų gaminių reguliavimo statusas gali būti peržiūrimas, nepaisant išankstinio notifikuotosios įstaigos atlikto atitikties vertinimo. Turėtų būti daroma prielaida, kad notifikuotųjų įstaigų, kaip pagal ES teisę paskirtų subjektų, atliekamas sertifikavimas patvirtina reguliavimo statusą. Todėl „Helsinkio procedūra“ (4 straipsnis) turėtų būti taikoma tik išimtiniais, saugos sumetimais pagrįstais atvejais, nes įprastinis jos naudojimas pakenktų sertifikavimui ir sukeltų teisinį netikrumą.

Todėl notifikuotosios įstaigos išduotas CE sertifikatas turėtų suteikti galutinį reguliavimo statusą, o pakartotinis vertinimas pagal 4–4a, 51, 51b, 55 ir 94 straipsnius turėtų būti galimas tik įrodžius konkrečią ir pagrįstą riziką pacientų saugai. Šis mechanizmas turėtų būti taikomas kiekvienu konkrečiu atveju, kai yra nepriimtinos rizikos, kaip nustatyta 94 straipsnio a punkte, įrodymų. Jis turėtų būti taikoma tik notifikuotosios įstaigos sertifikuotoms priemonėms ir neturėtų būti taikomas I klasės priemonėms. Tai nedaro poveikio kompetentingų institucijų įgaliojimams pagal 95 ir 97 straipsnius.

2 pakeitimas

susijęs su 1.13 rekomendacija

Europos Komisijos siūlomas tekstas	EESRK pakeitimas
17 straipsnis	*17 straipsnis*
Vienkartinės priemonės ir priemonių, kurios nėra skirtos vienkartiniam naudojimui, pakartotinis apdorojimas	Vienkartinės priemonės ir priemonių, kurios nėra skirtos vienkartiniam naudojimui, pakartotinis apdorojimas
1. Priemonė yra skirta vienkartiniam naudojimui tik tuomet, jei gamintojas, atsižvelgdamas į priemonės dizainą, konstrukciją, medžiagą, chemines, fizines ir biologines savybes, negali užtikrinti, kad priemonė ir toliau atitiktų atitinkamus saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kai ji pakartotinai naudojama pagal numatytą paskirtį po tinkamo pakartotinio apdorojimo. Gamintojo pateiktas vienkartinio naudojimo nuorodos pagrindimas įtraukiamas į II priede nurodytą techninę dokumentaciją.	1. ***Gamintojas yra atsakingas už tai, kad būtų nurodyta, ar priemonė yra skirta vienkartiniam naudojimui, ar ji gali būti pakartotinai apdorota. Ši nuoroda įtraukiama į II priede nurodytus techninę dokumentaciją.*** Gamintojo pateiktas vienkartinio naudojimo nuorodos pagrindimas įtraukiamas į II priede nurodytą techninę dokumentaciją.
2. Jei priemonė nėra skirta vienkartiniam naudojimui, gamintojas naudojimo instrukcijoje pateikia informaciją apie tinkamą pakartotinio apdorojimo procesą, po kurio priemonę galima vėl naudoti, pagal I priedo 23.4 skirsnio n punktą.	2. Jei priemonė nėra skirta vienkartiniam naudojimui***, tačiau gali būti naudojama pakartotinai, tai nurodoma etiketėje, o*** gamintojas naudojimo instrukcijoje pateikia informaciją apie tinkamą pakartotinio apdorojimo procesą, po kurio priemonę galima vėl naudoti, pagal I priedo 23.4 skirsnio n punktą.
3. Vienkartinės priemonės ir priemonės, kurių negalima toliau pakartotinai apdoroti, gali būti visiškai rekonstruojamos, kaip apibrėžta 2 straipsnio 31 punkte. Fizinis arba juridinis asmuo, kuris atlieka visišką rekonstravimą, laikomas visiškai rekonstruotos priemonės gamintoju.	3. Vienkartinės priemonės ir priemonės, kurių negalima toliau pakartotinai apdoroti, ***arba priemonės, kurių atveju nėra nurodyta, ar jos vienkartinės arba pakartotinai apdorojamos,*** gali būti visiškai rekonstruojamos, kaip apibrėžta 2 straipsnio 31 punkte. Fizinis arba juridinis asmuo, kuris atlieka visišką rekonstravimą, laikomas visiškai rekonstruotos priemonės gamintoju.
4. Komisija pagal 9 straipsnio 1 dalį gali priimti bendrąsias specifikacijas dėl bendrųjų reikalavimų, susijusių su priemonių pakartotiniu apdorojimu arba visišku vienkartinių priemonių rekonstravimu.“;	4. Komisija pagal 9 straipsnio 1 dalį gali priimti bendrąsias specifikacijas dėl bendrųjų reikalavimų, susijusių su priemonių pakartotiniu apdorojimu arba visišku vienkartinių priemonių rekonstravimu.“;

Paaiškinimas

Pasiūlymu siekiama paaiškinti, kada gamintojas gali nurodyti, jog priemonė skirta vienkartiniam naudojimui, įskaitant įpareigojimus tai pagrįsti II priede nurodytoje techninėje dokumentacijoje ir pateikti pakartotinio apdorojimo informaciją naudojimo instrukcijoje pagal I priedo 23.4 skirsnio n punktą. Juo taip pat paaiškinama, kad pakartotinis apdorojimas reiškia, jog pakartotinį apdorojimą atliekantis subjektas prisiima gamintojo statusą.

Pirma, 17 straipsnio 1 dalies formuluotė, kurioje daroma pakartotinio apdorojimo prielaida, neatitinka MPR rizika grindžiamos sistemos. Už priemonės priskyrimą vienkartiniam ar pakartotiniam naudojimui turėtų ir toliau būti atsakingas gamintojas, atsižvelgiant į jos projektavimą, numatytą paskirtį ir rizikos profilį.

Antra, pasiūlyme nėra reikalavimų etiketėje nurodyti pakartotinio naudojimo galimybę ir į II priede nurodytus techninius dokumentus įtraukti pagrindimą.

Be to, nėra reikalavimo tvarkyti pakartotinio apdorojimo žurnalą, kitaip nei vienkartinių priemonių pagal I priedo 23.2 skirsnio n punktą atveju, o tai būtina atsekamumui ir saugiam pakartotiniam naudojimui užtikrinti, taip pat neaptariami atvejai, kai pakartotinis naudojimas nėra nurodytas.

3 pakeitimas

susijęs su 1.4 ir 1.16 rekomendacijomis

Europos Komisijos siūlomas tekstas	EESRK pakeitimas
106b straipsnis	*106b straipsnis*
EMA parama	EMA parama
1. EMA Komisijos vardu teikia ***mokslinę, techninę ir*** administracinę paramą pagal šį reglamentą ir Reglamentą (ES) 2017/746 paskirtoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, kad palengvintų keitimąsi patirtimi, bendradarbiavimą ir koordinavimą, siekiant užtikrinti vienodą šių reglamentų taikymą, visų pirma šiose srityse:	1. EMA Komisijos vardu teikia administracinę paramą pagal šį reglamentą ir Reglamentą (ES) 2017/746 paskirtoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, kad palengvintų keitimąsi patirtimi, bendradarbiavimą ir koordinavimą, siekiant užtikrinti vienodą šių reglamentų taikymą, visų pirma šiose srityse:
a) ***gaminių reguliavimo statuso ir priemonių klasifikavimo pagal šio reglamento 4, 4a, 51, 51a ir 51b straipsnius ir Reglamento (ES) 2017/746 3, 3a, 47, 47a ir 47b straipsnius;***	
b) nuo taikomų atitikties vertinimo procedūrų nukrypti leidžiančių nuostatų pagal šio reglamento 59 ir 59a straipsnius ir Reglamento (ES) 2017/746 54 ir 54a straipsnius;	a) nuo taikomų atitikties vertinimo procedūrų nukrypti leidžiančių nuostatų pagal šio reglamento 59 ir 59a straipsnius ir Reglamento (ES) 2017/746 54 ir 54a straipsnius;
c) klinikinio įvertinimo, klinikinių tyrimų, veiksmingumo įvertinimo ir veiksmingumo tyrimų pagal šio reglamento VI skyrių ir Reglamento (ES) 2017/746 VI skyrių, įskaitant paramą koordinuojančiai valstybei narei atliekant klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų suderinto vertinimo procedūrą, nurodytą šio reglamento 78 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 74 straipsnyje;	b) klinikinio įvertinimo, klinikinių tyrimų, veiksmingumo įvertinimo ir veiksmingumo tyrimų pagal šio reglamento VI skyrių ir Reglamento (ES) 2017/746 VI skyrių, įskaitant paramą koordinuojančiai valstybei narei atliekant klinikinių tyrimų ir veiksmingumo tyrimų suderinto vertinimo procedūrą, nurodytą šio reglamento 78 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 74 straipsnyje;

Europos Komisijos siūlomas tekstas	EESRK pakeitimas
d) budrumo ir rinkos priežiūros pagal šio reglamento VII skyrių ir Reglamento (ES) 2017/746 VII skyrių, įskaitant paramą koordinuojančiai kompetentingai institucijai vykdant šio reglamento 89 straipsnio 9 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 84 straipsnio 9 dalyje nurodytą suderintą procedūrą.	c) budrumo ir rinkos priežiūros pagal šio reglamento VII skyrių ir Reglamento (ES) 2017/746 VII skyrių, įskaitant paramą koordinuojančiai kompetentingai institucijai vykdant šio reglamento 89 straipsnio 9 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 84 straipsnio 9 dalyje nurodytą suderintą procedūrą.

Paaiškinimas

EMA įtraukimas į medicinos priemonių reguliavimo statuso ir klasifikavimo vertinimą yra nesuderinamas su supaprastinimo ir konkurencingumo tikslu ir kelia tam tikrų esminių nuogąstavimų. EMA, kaip vaistų agentūra, laikosi į farmaciją orientuoto požiūrio, o tai gali lemti struktūrinį neatitikimą ribiniais atvejais (lyginant priemonę ir vaistą). EMA taip pat trūksta konkrečios kompetencijos ir sistemos nefarmakologiniams prietaisams vertinti. Be to, dėl jos dalyvavimo, be notifikuotųjų įstaigų, atsirastų papildomas procedūrinis lygmuo, padidėtų išlaidos ir vėlavimas.

Briuselis, 2026 m. balandžio 29 d.

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto
pirmininkas
Séamus BOLAND