C/2026/3552

22.7.2026.

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko groza Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2017/746 attiecībā uz noteikumu par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm vienkāršošanu un to radītā sloga samazināšanu, groza Regulu (ES) 2022/123 attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūras atbalstu medicīnisko ierīču ekspertu grupām un groza Regulu (ES) 2024/1689 attiecībā uz tās I pielikumā minēto Savienības saskaņošanas tiesību aktu sarakstu

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

(C/2026/3552)

Ziņotājs: ***Danko RELIĆ***

Padomniece	*Ana SOLDO* (ziņotājam)
Likumdošanas procedūra	EU Law Tracker
Atzinuma pieprasījums	Eiropas Parlaments, 2.2.2026.
	Eiropas Savienības Padome, 24.3.2026.
Juridiskais pamats	Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants un 168. panta 4. punkts
Eiropas Komisijas dokumenti	COM(2025) 1023 final – 2025/0404 (COD)
Attiecīgie ilgtspējīgas attīstības mērķi (IAM)	8. IAM – Cienīgs darbs un ekonomiskā izaugsme 9. IAM – Rūpniecība, inovācija un infrastruktūra 12. IAM – Atbildīgs patēriņš un ražošana 13. IAM – Klimatrīcība
Atbildīgā specializētā nodaļa	Vienotā tirgus, ražošanas un patēriņa specializētā nodaļa
Pieņemts specializētās nodaļas sanāksmē	15.4.2026.
Pieņemts plenārsesijā	29.4.2026.
Plenārsesija Nr.	605
Balsojuma rezultāts (par/pret/atturas)	191/0/4

1. IETEIKUMI

EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJA (EESK)

1.1. **atzinīgi vērtē** Komisijas priekšlikumu vienkāršot un racionalizēt medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tiesisko regulējumu un atzīst nepieciešamību risināt pastāvīgās problēmas, kas saistītas ar Medicīnisko ierīču regulas un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas īstenošanu, vienlaikus pilnībā nodrošinot augstu pacienta drošības līmeni, sabiedrības veselības aizsardzību un uzticēšanos regulatīvajai sistēmai;

1.2. **uzsver**, ka vienkāršošanai ir jānodrošina sertifikācijas termiņu un rezultātu lielāka paredzamība, un tā nedrīkst radīt jaunas atšķirības paziņoto struktūru praksē dažādās dalībvalstīs;

1.3. **uzsver**, ka ierobežota termiņa sertifikātu derīguma atcelšana un pāreja uz periodisku un uz risku balstītu pārskatīšanu prasa skaidrus, pārredzamus un saskaņotus ES līmeņa noteikumus, kuriem jānovērš juridiskā nenoteiktība ražotājiem, it īpaši MVU un mikrouzņēmumiem;

1.4. **norāda**, ka decentralizētā regulatīvā sistēma, kas izveidota saskaņā ar jauno tiesisko regulējumu un kuras pamatā ir atbilstības novērtēšana un CE sertifikāti, kurus izsniegušas paziņotās struktūras, joprojām ir ES medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulējuma stūrakmens;

1.5. **uzsver**, ka dokumentācijas, atbilstības novērtēšanas procedūru un revīziju digitalizācija (tostarp attālinātu revīziju plašāka izmantošana) nedrīkst paaugstināt pielāgošanās izmaksas, it īpaši maziem uzņēmumiem un mikrouzņēmumiem, un radīt paralēlas vai dublējošās administratīvās prasības;

1.6. **aicina** digitalizācijas pasākumus papildināt ar atbilstošām norādēm, apmācību un tehnisko atbalstu, lai novērstu papildu darba slodzi darbiniekiem un veselības aprūpes personālam un nodrošinātu efektīvu un drošu īstenošanu praksē;

1.7. **uzstāj**, ka regulatīvo pienākumu samazināšanas pozitīvo ietekmi nedrīkst neitralizēt ar paaugstinātām maksām, ko iekasē paziņotās struktūras, un aicina nodrošināt pārredzamību, samērīgumu un MVU specifikai pielāgotu maksu struktūru, lai vienkāršošana radītu reālus ekonomiskus atvieglojumus;

1.8. **atbalsta** īpašu regulējuma mehānismu ieviešanu revolucionārām ierīcēm un bāreņierīcēm, atzīstot to potenciālu stimulēt inovāciju un apmierināt neapmierinātas medicīniskās vajadzības, taču šiem mehānismiem ir jābūt ātriem, pārredzamiem un skaidri orientētiem uz sabiedrības interesēm, nevis tikai uz ātru ieviešanu tirgū;

1.9. **uzsver**, ka atbilstības novērtēšanas procedūru vienkāršošana, samazināts revīzijas tvērums un lielāka paļaušanās uz attālinātiem novērtējumiem nedrīkst vājināt ražošanas apstākļu un darba aizsardzības uzraudzību vai kvalitātes vadības sistēmas;

1.10. **uzsver**, ka izmaiņas klīnisko un neklīnisko pierādījumu prasībās nedrīkst palielināt spiedienu uz veselības aprūpes speciālistiem un pakļaut viņus nepietiekami testētiem produktiem vai likt pildīt neskaidrus pienākumus reālos klīniskajos apstākļos;

1.11. **pasvītro**, ka administratīvo prasību samazināšana nedrīkst apdraudēt medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas ierīču drošuma un veiktspējas pārredzamību un ka pacientiem arī turpmāk ir jābūt pieejamai skaidrai, uzticamai un saprotamai informācijai, tostarp efektīvi un saskaņoti izmantojot Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzi (*Eudamed*);

1.12. **aicina** īpašu uzmanību pievērst digitālajai iekļaušanai un nodrošināt, lai elektroniskās lietošanas instrukcijas un citi digitālās informācijas rīki neizslēgtu neaizsargātas pacientu grupas vai neradītu nevienlīdzību attiecībā uz ierīču drošas lietošanas iespējām;

1.13. **uzskata**, ka medicīnisko ierīču pārstrādes koncepcija būtu rūpīgi jādefinē un tai nebūtu jārada nevajadzīgs regulatīvais slogs ražotājiem, it īpaši MVU un mikrouzņēmumiem; ierīce arī turpmāk būtu jāatzīst par vienreiz lietojamu, balstoties uz konkrētās ierīces īpašībām un klīnisko kontekstu, kādā tā tiek izmantota;

1.14. **pasvītro**, ka lielāka elastība attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas uz vietas iestādē, nedrīkst radīt nevienlīdzīgu drošuma un kvalitātes līmeni dažādās veselības aprūpes iestādēs, un aicina ieviest atbilstošas garantijas un uzraudzību, lai nodrošinātu konsekventus standartus visā ES;

1.15. **uzsver**, ka, palielinot pirmstirgus prasību elastību, svarīgs kompensējošais pasākums ir spēcīga un efektīva pēctirgus uzraudzība, vigilances un tirgus uzraudzības sistēmas, un tās ir būtiskas, lai aizsargātu pacientus, atbalstītu veselības aprūpes speciālistus un saglabātu uzticēšanos tiesiskajam regulējumam;

1.16. **atzinīgi vērtē** Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) atbalstītu ekspertu grupu lomu uz pierādījumiem balstītas, konsekventas un koordinētas īstenošanas veicināšanā visās dalībvalstīs;

1.17. **aicina** sistemātiski iesaistīt sociālos partnerus, veselības aprūpes speciālistus, pacientu organizācijas un citus pilsoniskās sabiedrības dalībniekus pārskatītā tiesiskā regulējuma īstenošanas un reālās ietekmes uzraudzībā un izvērtēšanā, kas aptver arī ietekmi uz nodarbinātību, darba apstākļiem, pacienta drošību un aprūpes kvalitāti.

2. **SKAIDROJUMI**

Argumenti par labu 1.1. ieteikumam

2.1. Medicīnisko ierīču regulas un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas īstenošanā gūtā pieredze liecina, ka, lai gan to mērķi joprojām ir pilnībā pamatoti, strukturālas nepilnības, piemēram, regulējuma sarežģītība, ierobežotas paziņotās struktūras spējas un neparedzamas procedūras, ir negatīvi ietekmējušas ierīču pieejamību, inovāciju un piekļuvi tirgum, jo īpaši MVU un nišas vai nelielā skaitā izgatavotu produktu ražotājiem. Tāpēc ir nepieciešama mērķtiecīga vienkāršošana, lai atjaunotu samērīgumu un nodrošinātu iekšējā tirgus raitu darbību.

2.2. Vienlaikus valda plaša vienprātība par to, ka vienkāršošana nedrīkst apdraudēt pacienta drošību, sabiedrības veselības aizsardzību vai uzticēšanos regulatīvajai sistēmai. Samērīgāks un paredzamāks satvars, kas vērsts uz faktisko risku un tiek konsekventi piemērots visā ES, var pastiprināt atbilstību, veicināt inovāciju un nodrošināt nepārtrauktu piekļuvi drošām un augstas kvalitātes medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

Argumenti par labu 1.2. ieteikumam

2.3. Atšķirīga interpretācija un prakse paziņoto struktūru vidū ir novedusi pie nekonsekventiem sertifikācijas termiņiem un rezultātiem dažādās dalībvalstīs, tādējādi radot juridisku nenoteiktību ražotājiem un apdraudot vienlīdzīgus konkurences apstākļus iekšējā tirgū. Tāpēc vienkāršošanai jānotiek vienlaikus ar pasākumiem, kas veicina saskaņošanu un paredzamību.

2.4. Vienkāršošana – ja tā netiks rūpīgi izstrādāta un īstenota – var radīt risku, ka formālas regulatīvās prasības aizstās neformālas atšķirības praksē, kas nevis mazinās nenoteiktību, bet to vēl vairāk palielinās. Paredzami un pārredzami sertifikācijas procesi ir būtiski investīciju plānošanai, inovācijai un medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču savlaicīgai pieejamībai, it īpaši MVU gadījumā.

Argumenti par labu 1.3. ieteikumam

2.5. Fiksētu sertifikātu derīguma termiņu atcelšana var samazināt nevajadzīgu administratīvo atkārtošanos, taču bez skaidriem ES līmeņa kritērijiem un procedūrām attiecībā uz periodisku, uz risku balstītu pārskatīšanu tā var radīt juridisku nenoteiktību ražotājiem. Saskaņoti noteikumi ir būtiski, lai nodrošinātu vienādas prasības, plānošanas drošību un vienlīdzīgu attieksmi visās paziņotajās iestādēs.

2.6. Juridiskā nenoteiktība nesamērīgi ietekmē MVU un mikrouzņēmumus, kuriem ir ierobežotas regulatīvās un finansiālās spējas izpildīt neskaidrās vai mainīgās prasības. Tāpēc pārredzami un paredzami pārskatīšanas noteikumi ir ļoti svarīgi, lai novērstu produktu izņemšanu no tirgus, atbalstītu inovāciju un saglabātu ierīču pieejamību.

Argumenti par labu 1.4. ieteikumam

2.7. Jaunais tiesiskas regulējums veido pamatu Medicīnisko ierīču regulai un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulai, jo nodrošina izstrādājumu brīvu apriti un augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, vienlaikus paliekot pielāgojams tehnoloģiju attīstībai; tāpēc tas būtu jāsaglabā, nodrošinot paļaušanos uz paziņoto iestāžu veikto sertifikāciju un izvairoties no tādiem mehānismiem, kuri mazina tiesisko noteiktību, kavē pacientu piekļuvi un vājina ES iekšējo tirgu.

2.8. Tādējādi CE sertifikāts, ko izsniegusi paziņotā struktūra, piešķirtu galīgu regulatīvo statusu, un atkārtotas novērtēšana būtu iespējama tikai tajos gadījumos, kad ir pierādīti konkrēti un pamatoti riski pacienta drošībai.

2.9. Tāpat būtu rūpīgi jāizvērtē *EMA* iesaiste regulatīvā statusa un klasifikācijas lēmumu pieņemšanā saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulu un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulu, jo *EMA* uz zālēm orientētās pilnvaras un speciālās zināšanas nav piemērotas medicīniskajām ierīcēm un radītu nevajadzīgus procesuālos slāņus, kavējumus un *de facto* centralizāciju, kas neatbilst jaunajam tiesiskajam regulējumam.

Arguments par labu 1.5. ieteikumam

2.10. Dokumentācijas, atbilstības novērtēšanas procedūru un revīziju digitalizācija var uzlabot efektivitāti un konsekvenci tikai tad, ja tā pilnībā aizstāj pašreizējos procesus. Ja digitalizācija tiks ieviesta paralēli vai dublēs prasības, tā var palielināt administratīvo sarežģītību un apdraudēt vienkāršošanu. Vienlaikus plašāka digitālo rīku un attālinātu revīziju izmantošana prasa ievērojamus sākotnējos ieguldījumus IT infrastruktūrā, darbinieku apmācībā un organizācijas pielāgošanā. Šīs izmaksas var nesamērīgi ietekmēt mazos uzņēmumus un mikrouzņēmumus, un, ja tās nebūs pienācīgi prognozētas un mazinātas, tās var neitralizēt paredzamo efektivitātes pieaugumu un ierobežot digitalizācijas radīto sloga atvieglošanas ietekmi.

Arguments par labu 1.6. ieteikumam

2.11. Digitalizācijas pasākumu efektīva īstenošana ir atkarīga no skaidrām norādēm, praktiskās apmācības un pieejama tehniskā atbalsta darbiniekiem un veselības aprūpes personālam. Bez šiem elementiem digitālie rīki var palielināt darba slodzi, radīt nenoteiktību un mazināt atbilstību prasībām. Pienācīgs atbalsts ir īpaši svarīgs, lai nodrošinātu digitālo risinājumu drošu un konsekventu izmantošanu reālā darba vidē tā, lai netiktu traucētas klīniskās darbplūsmas vai administratīvā prakse un lai digitalizācija uzlabotu efektivitāti un drošību un neradītu jaunus operacionālos riskus.

Argumenti par labu 1.7. ieteikumam

2.12. Regulatīvo saistību samazināšana dos paredzēto labumu tikai tad, ja vienlaikus tiks atbilstoši samazinātas izmaksas. Paziņoto struktūru iekasēto maksu palielināšana var neitralizēt vienkāršošanas ietekmi un mazināt tās ticamību.

2.13. Maksu līmeņi un struktūra nesamērīga ietekmē MVU un mikrouzņēmumus, kuriem atbilstības nodrošināšanas izmaksas veido ievērojamu daļu no darbības izdevumiem. Tāpēc, lai vienkāršošana sniegtu reālu ekonomisko atvieglojumu un veicinātu inovāciju un piekļuvi tirgum, būtiski ir nodrošināt tādus izmaksu mehānismus, kas būtu pārredzami, samērīgi un ievērotu MVU specifiskās vajadzības.

Argumenti par labu 1.8. ieteikumam

2.14. Revolucionāras ierīces un bāreņierīces bieži vien ir paredzētas nelielām pacientu grupām vai lielu neapmierinātu medicīnisko vajadzību risināšanai, kas standarta mehānismu gadījumā investīcijas var padarīt mazāk pievilcīgas, jo radīsies augstākas izstrādes izmaksas, regulatīvā nenoteiktība un paredzamā tirgus atdeve būs zemāka. Īpaši mehānismi var mazināt nenoteiktību, kuru iespējams novērst, un uzlabot iespēju, ka šādas tehnoloģijas kļūs pieejamas pacientiem.

2.15. Lai paātrināti vai īpaši mehānismi neradītu priekšstatu par preferenciālu attieksmi vai pazeminātiem standartiem, ir būtiski noteikt skaidrus kritērijus, nodrošināt termiņu un lēmumu pieņemšanas pārredzamību, kā arī publiskās pārskatabildības garantijas. Orientēšanās uz sabiedrības interesēm stiprina leģitimitāti un uzticēšanos pacientu, veselības aprūpes speciālistu un maksātāju vidū, kā arī veicina ierīču izmantošanu praksē, tiklīdz tās nonāk tirgū.

Argumenti par labu 1.9. ieteikumam

2.16. Darba apstākļi ražošanā, darba aizsardzība, drošums un kvalitātes vadības sistēmas tiek pārbaudītas galvenokārt, veicot tiešus novērojumus un mijiedarbojoties uz vietas, kas ļauj revidentiem novērtēt reālo darba praksi, organizācijas kultūru un atbilstību prasībām, kas pārsniedz oficiālajā dokumentācijā noteiktās.

2.17. Lai gan attālināta novērtēšana var sekmēt efektivitāti un nepārtrauktību, tai piemīt trūkumi konkrētu risku noteikšanā, it īpaši tādu, kas saistīti ar darba apstākļiem, novirzēm no procesa vai drošības kultūru. Tāpēc ir jāsaglabā fizisko pārbaužu iespēja, lai līdztekus vienkāršotām procedūrām nodrošinātu efektīvu uzraudzību.

Argumenti par labu 1.10. ieteikumam

2.18. Veselības aprūpes speciālistiem ir būtiska loma medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču lietošanā reālajos apstākļos, un viņi bieži vien ir pirmie, kas konstatē veiktspējas, lietojamības vai drošuma problēmas. Nepietiekami pirmstirgus pierādījumi vai neskaidra atbildības sadale var pārnest risku uz klīnisko praksi, palielinot profesionālo atbildību un nenoteiktību ikdienas lēmumu pieņemšanā.

2.19. Izmaiņas prasībās attiecībā uz pierādījumiem, kas tagad vairāk balstās uz pēctirgus datiem, prasa skaidras klīniskās norādes un precīzi definētas lomas, lai izvairītos no papildu uzraudzības vai interpretācijas sloga radīšanas veselības aprūpes personālam. Bez šādas skaidrības iecerētā elastība var radīt operacionālu spiedienu un nekonsekventu praksi klīniskajos apstākļos.

Argumenti par labu 1.11. ieteikumam

2.20. Drošuma un veiktspējas informācijas pārredzamība ir būtiska, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti varētu pieņemt informētus lēmumus un lai saglabātos uzticēšanās regulatīvajai sistēmai. Samazinot jebkādas administratīvās, ziņošanas vai dokumentācijas prasības, nedrīkst mazināties drošības informācijas pieejamība, skaidrība vai savlaicīga šādas informācijas nodošana. Sarežģītu vai augsta riska ierīču gadījumā īpaši svarīga ir skaidra un saprotama informācija, kas palīdz nodrošināt pareizu lietošanu, atbilstību norādījumiem un pacienta drošību.

2.21. Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze (*Eudamed*) veicina pārredzamību un konsekvenci, jo nodrošina piekļuvi drošuma un veiktspējas datiem un atvieglo informācijas apmaiņu starp valstu iestādēm, veselības aprūpes speciālistiem, ražotājiem un pacientiem. Minētās datubāzes efektīva izmantošana veicina koordinētu uzraudzību un palielina uzticēšanos lēmumu pieņemšanai visā Savienībā.

Argumenti par labu 1.12. ieteikumam

2.22. Arvien pieaugošā elektronisko lietošanas instrukciju un digitālo informācijas rīku izmantošana var ierobežot informācijas piekļūstamību noteiktām pacientu grupām, tostarp vecāka gadagājuma cilvēkiem, personām ar invaliditāti vai tiem, kuriem ir ierobežotas digitālās prasmes vai piekļuve tehnoloģijām.

2.23. Lai nodrošinātu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas ierīču drošu un efektīvu lietošanu, būtiskajai informācijai jābūt pieejamai tādos formātos, kas atbilst lietotāju vajadzībām un spējām. Bez atbilstošām alternatīvām vai garantijām digitalizācija var netīši radīt nevienlīdzību pacienta drošības un rezultātu ziņā.

Argumenti par labu 1.13. ieteikumam

2.24. Pret medicīnisko ierīču pārstrādes koncepcijas pārstrukturēšanu ir jāattiecas piesardzīgi. Ieviešot principu "pārstrādājams pēc noklusējuma", nebūtu jārada papildu regulatīvais vai administratīvais slogs ražotājiem, it īpaši mikrouzņēmumiem, mazajiem un vidējiem uzņēmumiem. Tomēr ražotājam arī turpmāk būtu jāatbild par to, vai ierīce, pamatojoties uz tās konkrētajām īpašībām un tās izmantošanas klīnisko kontekstu, ir atzīstama par vienreiz lietojamu.

Argumenti par labu 1.14. ieteikumam

2.25. Ierīces, kas ražotas uz vietas iestādē, tiek izstrādātas un izmantotas dažādos organizatoriskos, tehniskos un resursu apstākļos dažādās veselības aprūpes iestādēs, tāpēc to projektēšanas, validācijas un kvalitātes nodrošināšanas prakse var atšķirties.

2.26. Bez kopīgām garantijām un efektīvas uzraudzības lielāka elastība var izraisīt nekonsekvenci drošuma līmeņa un veiktspējas ziņā, kas potenciāli var ietekmēt pacientu ārstēšanas rezultātus un mazināt uzticēšanos tiesiskajam regulējumam visā ES.

Argumenti par labu 1.15. ieteikumam

2.27. Lielāka paļaušanās uz elastīgām vai samērīgām pirmstirgus prasībām nozīmē to, ka jāpiešķir lielāka nozīme ierīces veiktspējas un drošuma nepārtrauktai uzraudzībai reālās lietošanas apstākļos, kur visbiežāk rodas riski, lietojamības problēmas un negaidīti nevēlami notikumi.

2.28. Efektīvas pēctirgus uzraudzības un vigilances sistēmas nodrošina savlaicīgu atklāšanu un atgriezeniskās saites mehānismus ražotājiem, iestādēm un veselības aprūpes speciālistiem, ļaujot savlaicīgi veikt koriģējošas darbības un palielinot uzticēšanos vispārējam tiesiskajam regulējumam.

Arguments par labu 1.16. ieteikumam

2.29. Medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas ierīču pieaugošā tehniskā sarežģītība, tai skaitā inovatīvas tehnoloģijas un robežtehnoloģijas, prasa specializētas regulatīvās, zinātniskās un tehniskās zināšanas, kas nav vienādi pieejamas visās dalībvalstīs. Ekspertu grupas Savienības līmenī var veicināt novērtējumu kvalitāti un konsekvenci un tādējādi panākt vienotāku tiesiskā regulējuma interpretēšanu un īstenošanu. Tas mazina sadrumstalotību un atšķirīgu praksi un vienlaikus nodrošina paredzamāku regulatīvo vidi un palielina veselības aprūpes speciālistu un pacientu uzticēšanos ES lēmumu pieņemšanai.

Argumenti par labu 1.17. ieteikumam

2.30. Regulējuma reformu īstenošanai ir tieša un diferencēta ietekme uz darba vietām, klīnisko praksi un pacientu pieredzi, ko nav iespējams pilnībā atspoguļot tikai ar oficiālu ziņošanu vai kvantitatīviem rādītājiem.

2.31. Organizētas pilsoniskās sabiedrības un profesionālo ieinteresēto personu strukturēta iesaiste ļauj savlaicīgi atklāt neparedzētas sekas, uzlabo uzraudzības un izvērtēšanas kvalitāti un veicina uz pierādījumiem balstītu satvara pielāgošanu laika gaitā.

3. EIROPAS KOMISIJAS LEĢISLATĪVAJĀ PRIEKŠLIKUMĀ IEROSINĀTIE GROZĪJUMI

1. grozījums

saistīts ar 1.4. ieteikumu

Pievienot jaunu 3.a punktu

Eiropas Komisijas ierosinātais teksts	EESK grozījums
4. pants Izstrādājumu regulatīvais statuss	*4. pants* Izstrādājumu regulatīvais statuss 1. [...] 2. [...] 3. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde pēc izvērtēšanas saskaņā ar 94. pantu uzskata, ka izstrādājums, kas ir marķēts ar CE zīmi saskaņā ar 20. pantu, neietilpst šīs regulas darbības jomā, tā apspriežas ar pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm par paredzēto pasākumu attiecīgā izstrādājuma regulatīvā statusa noteikšanai. ***3.a Izstrādājumiem, kuri ir marķēti ar CE zīmi saskaņā ar 20. pantu un kuru atbilstības novērtēšanā ir bijusi iesaistīta 52. pantā minētā paziņotā struktūra, 3. punktā minēto procedūru piemēro tikai tad, ja kompetentajai iestādei ir pamatoti pierādījumi, ka izstrādājuma kvalificēšana par medicīnisku ierīci rada nepieņemamu risku, kā minēts 94. panta a) punktā. Izstrādājuma reglamentētā kvalifikācija pati par sevi nav šāds pierādījums.*** 4. [...]

Pamatojums

Saskaņā ar ierosināto pārskatīšanu izstrādājumu, kuri ir marķēti ar CE zīmi, regulatīvais statuss var tikt pārskatīts, neraugoties uz to, ka paziņotā struktūra iepriekš ir veikusi atbilstības novērtēšanu. Ņemot vērā, ka paziņotās struktūras ir ieceltas saskaņā ar ES tiesību aktiem, būtu jāuzskata, ka to veiktā sertifikācija apstiprina regulatīvo statusu. Tāpēc "Helsinku procedūra" (4. pants) būtu jāizmanto tikai ārkārtas gadījumos, kas saistīti ar drošību, jo regulāra tās izmantošana kompromitētu sertifikāciju un radītu juridisko nenoteiktību.

CE sertifikāts piešķirtu galīgu regulatīvo statusu, un atkārtota novērtēšana saskaņā ar 4.–4.a, 51., 51.b, 55. un 94. pantu būtu jāveic tikai tajos gadījumos, kad ir pierādīti pamatoti riski pacienta drošībai. Šis mehānisms būtu jāpiemēro, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, un tad, ja ir pierādījumi par nepieņemamu risku saskaņā ar 94. panta a) punktu. Tas būtu jāpiemēro tikai tām ierīcēm, kuras ir sertificējusi paziņotā struktūra, un no tās būtu jāizslēdz I klases ierīces. 95. un 97. pantā noteiktās kompetento iestāžu pilnvaras netiek mainītas.

2. grozījums

saistīts ar 1.13. ieteikumu

Eiropas Komisijas ierosinātais teksts	EESK grozījums
17. pants	*17. pants*
Vienreiz lietojamas ierīces un tādu ierīču pārstrāde, kas nav paredzētas vienreizējai lietošanai	Vienreiz lietojamas ierīces un tādu ierīču pārstrāde, kas nav paredzētas vienreizējai lietošanai
1. Ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai tikai tad, ja ražotājs, ņemot vērā ierīces konstrukciju, uzbūvi, materiālu, ķīmiskās, fizikālās un bioloģiskās īpašības, nevar nodrošināt, ka ierīce pēc pienācīgas pārstrādes joprojām atbilst attiecīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, ja to atkalizmanto paredzētajā nolūkā. Ražotāja pamatojums norādei par vienreizēju lietošanu ir daļa no II pielikumā minētās tehniskās dokumentācijas.	1. ***Ražotāja pienākums ir norādīt, vai ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai arī tā var tikt pārstrādāta. Šo norādi iekļauj II pielikumā minētajā tehniskajā dokumentācijā.*** Ražotāja pamatojums norādei par vienreizēju lietošanu ir daļa no II pielikumā minētās tehniskās dokumentācijas.
2. Ja ierīce nav paredzēta vienreizējai lietošanai, ražotājs lietošanas pamācībā saskaņā ar I pielikuma 23.4. iedaļas n) punktu sniedz informāciju par piemērotu pārstrādes procesu, kas ļauj ierīci atkalizmantot.	2. Ja ierīce nav paredzēta vienreizējai lietošanai, ***bet ir izmantojama atkārtoti, to norāda marķējumā, un*** ražotājs lietošanas pamācībā saskaņā ar I pielikuma 23.4. iedaļas n) punktu sniedz informāciju par piemērotu pārstrādes procesu, kas ļauj ierīci atkalizmantot.
3. Vienreiz lietojamas ierīces un ierīces, ko nevar turpmāk pārstrādāt, var būt pilnīgi atjaunojamas 2. panta 31. punkta nozīmē. Fizisku vai juridisku personu, kas veic pilnīgu atjaunošanu, uzskata par pilnīgi atjaunotās ierīces ražotāju.	3. Vienreiz lietojamas ierīces un ierīces, ko nevar turpmāk pārstrādāt, ***vai arī ierīces, uz kurām nav norādīts, vai tās ir vienreiz lietojamas vai pārstrādājamas,*** var būt pilnīgi atjaunojamas 2. panta 31. punkta nozīmē. Fizisku vai juridisku personu, kas veic pilnīgu atjaunošanu, uzskata par pilnīgi atjaunotās ierīces ražotāju.
4. Komisija saskaņā ar 9. panta 1. punktu var pieņemt KS par vispārīgām prasībām attiecībā uz ierīču pārstrādi vai vienreiz lietojamu ierīču pilnīgu atjaunošanu.";	4. Komisija saskaņā ar 9. panta 1. punktu var pieņemt KS par vispārīgām prasībām attiecībā uz ierīču pārstrādi vai vienreiz lietojamu ierīču pilnīgu atjaunošanu.";

Pamatojums

Priekšlikuma mērķis ir precizēt, kad ražotājs ierīci var klasificēt kā vienreiz lietojamu, kā arī pienākumu to pamatot II pielikumā minētajā tehniskajā dokumentācijā un sniegt pārstrādes informāciju lietošanas pamācībā saskaņā ar I pielikuma 23.4. iedaļas n) punktu. Tajā arī precizēts, ka pārstrāde nozīmē, ka pārstrādātājs pieņem ražotāja noteikto statusu.

Pirmkārt, 17. panta 1. punkta formulējums, kas paredz pārstrādes iespēju, neatbilst uz risku balstītajam Medicīnisko ierīču regulas satvaram. Par to, vai ierīce, pamatojoties uz tās konstrukciju, paredzēto uzdevumu un riska profilu, ir atzīstama par vienreiz lietojamu vai atkārtoti lietojamu, arī turpmāk vajadzētu būt atbildīgam ražotājam.

Otrkārt, priekšlikumā nav noteiktas prasības ietvert marķējumā norādi par atkalizmantojamību un iekļaut pamatojumu II pielikumā minētajā tehniskajā dokumentācijā.

Turklāt pretēji tam, kā paredzēts attiecībā uz vienreiz lietojamām ierīcēm saskaņā ar I pielikuma 23.2. iedaļas n) punktu, nav noteikta prasība uzturēt pārstrādes žurnālu, kurš ir nepieciešams, lai nodrošinātu izsekojamību un drošu atkalizmantošanu, un nav arī aplūkoti gadījumi, kad atkalizmantojamība nav norādīta.

3. grozījums

saistīts ar 1.4. un 1.16. ieteikumu

Eiropas Komisijas ierosinātais teksts	EESK grozījums
106.b. pants	*106.b. pants*
EMA atbalsts	*EMA* atbalsts
1. *EMA* Komisijas vārdā sniedz ***zinātnisku, tehnisku un*** administratīvu atbalstu valstu kompetentajām iestādēm, kas ieceltas saskaņā ar šo regulu un Regulu (ES) 2017/746, lai veicinātu pieredzes apmaiņu, sadarbību un koordināciju nolūkā nodrošināt šo regulu vienotu piemērošanu, jo īpaši šādās jomās:	1. *EMA* Komisijas vārdā sniedz administratīvu atbalstu valstu kompetentajām iestādēm, kas ieceltas saskaņā ar šo regulu un Regulu (ES) 2017/746, lai veicinātu pieredzes apmaiņu, sadarbību un koordināciju nolūkā nodrošināt šo regulu vienotu piemērošanu, jo īpaši šādās jomās:
a) ***izstrādājumu regulatīvais statuss un ierīču klasifikācija saskaņā ar šīs regulas 4., 4.a, 51., 51.a un 51.b pantu un Regulas (ES) 2017/746 3., 3.a, 47., 47.a un 47.b pantu;***	
b) atkāpes no piemērojamajām atbilstības novērtēšanas procedūrām saskaņā ar šīs regulas 59. un 59.a pantu un Regulas (ES) 2017/746 54. un 54.a pantu;	a) atkāpes no piemērojamajām atbilstības novērtēšanas procedūrām saskaņā ar šīs regulas 59. un 59.a pantu un Regulas (ES) 2017/746 54. un 54.a pantu;
c) klīniskā izvērtēšana, klīniskie pētījumi, veiktspējas izvērtēšana un veiktspējas pētījumi saskaņā ar šīs regulas VI nodaļu un Regulas (ES) 2017/746 VI nodaļu, ieskaitot atbalstu koordinētājai dalībvalstij klīnisko pētījumu un veiktspējas pētījumu koordinētas novērtēšanas procedūrā, kas minēta šīs regulas 78. pantā un Regulas (ES) 2017/746 74. pantā;	***b)*** klīniskā izvērtēšana, klīniskie pētījumi, veiktspējas izvērtēšana un veiktspējas pētījumi saskaņā ar šīs regulas VI nodaļu un Regulas (ES) 2017/746 VI nodaļu, ieskaitot atbalstu koordinētājai dalībvalstij klīnisko pētījumu un veiktspējas pētījumu koordinētas novērtēšanas procedūrā, kas minēta šīs regulas 78. pantā un Regulas (ES) 2017/746 74. pantā;

Eiropas Komisijas ierosinātais teksts	EESK grozījums
d) vigilance un tirgus uzraudzība saskaņā ar šīs regulas VII nodaļu un Regulas (ES) 2017/746 VII nodaļu, ieskaitot atbalstu koordinētājai kompetentajai iestādei koordinētajā procedūrā, kas minēta šīs regulas 89. panta 9. punktā un Regulas (ES) 2017/746 84. panta 9. punktā.	***c)*** vigilance un tirgus uzraudzība saskaņā ar šīs regulas VII nodaļu un Regulas (ES) 2017/746 VII nodaļu, ieskaitot atbalstu koordinētājai kompetentajai iestādei koordinētajā procedūrā, kas minēta šīs regulas 89. panta 9. punktā un Regulas (ES) 2017/746 84. panta 9. punktā.

Pamatojums

EMA iekļaušana medicīnisko ierīču regulatīvā statusa un klasifikācijas novērtēšanā nesader ar vienkāršošanas un konkurētspējas mērķi un rada būtiskas problēmas. *EMA*, būdama zāļu aģentūra, ir orientēta uz farmāciju, un robežgadījumos tas var izraisīt strukturālu neatbilstību (ierīce vai zāles?). Tai nav arī īpašas kompetences un sistēmas ar farmakoloģiju nesaistītu ierīču novērtēšanai. Turklāt tās iesaiste radītu papildu procesuālo slāni līdzās paziņotajām struktūrām un palielinātu izmaksas un kavējumus.

Briselē, 2026. gada 29. aprīlī

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas
priekšsēdētājs
Séamus BOLAND