Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria C

C/2026/3552

22.7.2026

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do uproszczenia i zmniejszenia obciążeń wynikających z przepisów dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2022/123 w odniesieniu do wsparcia Europejskiej Agencji Leków dla paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych oraz rozporządzenie (UE) 2024/1689 w odniesieniu do wykazu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, o którym mowa w załączniku I do tego rozporządzenia

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

(C/2026/3552)

Sprawozdawca: **Danko RELIĆ**

Doradczynie i doradcy	Ana SOLDO (z ramienia sprawozdawcy)
Procedura ustawodawcza	EU Law Tracker
Wnioski o konsultację	Parlament Europejski, 2.2.2026
	Rada Unii Europejskiej, 24.3.2026
Podstawa prawna	Art. 114 i art. 168 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Dokument Komisji Europejskiej	COM(2025) 1023 final – 2025/0404 (COD)
Odpowiednie cele zrównoważonego rozwoju	Cel 8 – Wzrost gospodarczy i godna praca Cel 9 – Innowacyjność, przemysł, infrastruktura Cel 12 – Odpowiedzialna konsumpcja i produkcja Cel 13 – Działania w dziedzinie klimatu
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji
Data przyjęcia przez sekcję	15.4.2026
Data przyjęcia na sesji plenarnej	29.4.2026
Sesja plenarna nr	605
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	191/0/4

1. ZALECENIA

EUROPEJSKI KOMITET EKONOMICZNO-SPOŁECZNY (EKES)

1.1. **Z zadowoleniem przyjmuje** przedstawioną przez Komisję propozycję uproszczenia i usprawnienia ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, gdyż ma świadomość potrzeby stawienia czoła utrzymującym się wyzwaniom w zakresie wdrażania przepisów rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR). Należy przy tym w pełni zadbać o wysoki poziom bezpieczeństwa pacjentów, o ochronę zdrowia publicznego oraz o zaufanie do systemu regulacyjnego.

1.2. **Podkreśla**, że wynikiem uproszczenia musi być większa przewidywalność ram czasowych i wyników certyfikacji oraz że nie może prowadzić ono do nowych rozbieżności między praktykami jednostek notyfikowanych w różnych państwach członkowskich.

1.3. **Zaznacza**, że zniesienie ograniczonej w czasie ważności certyfikatów oraz przejście na okresowe i oparte na analizie ryzyka przeglądy muszą iść w parze z jasnymi, przejrzystymi i zharmonizowanymi przepisami UE, by zapobiec niepewności prawa dla producentów, zwłaszcza MŚP i mikroprzedsiębiorstw.

1.4. **Zwraca uwagę**, że zdecentralizowany system regulacyjny ustanowiony na mocy nowych ram prawnych, oparty na ocenie zgodności i certyfikacji CE wydawanych przez jednostki notyfikowane, jest fundamentem unijnych ram dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

1.5. **Podkreśla**, że cyfryzacja dokumentacji, procedur oceny zgodności i audytów (w tym większe wykorzystanie audytów zdalnych) nie może prowadzić ani do wyższych kosztów dostosowania, zwłaszcza dla małych przedsiębiorstw i mikroprzedsiębiorstw, ani do równoległych lub powielających się wymogów administracyjnych.

1.6. **Apeluje**, aby środkom cyfryzacji towarzyszyły odpowiednie wytyczne, szkolenia i wsparcie techniczne i by tym samym uniknięto dodatkowego obciążenia pracowników i personelu medycznego oraz zapewniono skuteczne i bezpieczne wdrażanie w praktyce.

1.7. **Podkreśla**, że podwyższenie opłat pobieranych przez jednostki notyfikowane nie może osłabiać efektu zmniejszenia obowiązków regulacyjnych. Wzywa do przejrzystości, proporcjonalności oraz struktur opłat uwzględniających potrzeby MŚP, tak by uproszczenie prowadziło do wymiernych korzyści gospodarczych.

1.8. **Popiera** wprowadzenie specjalnych ścieżek regulacyjnych dla wyrobów przełomowych i sierocych, gdyż dostrzega ich potencjał w zakresie pobudzania innowacji oraz spełniania niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, pod warunkiem że te mechanizmy są szybkie, przejrzyste i wyraźnie nastawione na interes publiczny, a nie wyłącznie na tempo rynku.

1.9. **Zwraca uwagę**, że uproszczenie procedur oceny zgodności, ograniczony zakres audytu oraz szersze wykorzystanie ocen zdalnych nie mogą osłabiać nadzoru nad warunkami produkcji, bezpieczeństwem i higieną pracy czy też systemami zarządzania jakością.

1.10. **Podkreśla**, że zmiany w wymogach dotyczących dowodów klinicznych i nieklinicznych nie mogą zwiększać presji na pracowników opieki zdrowotnej z powodu niedostatecznie przetestowanych wyrobów lub niepewności co do obowiązków w rzeczywistych warunkach klinicznych.

1.11. **Zaznacza**, że ograniczenie wymogów administracyjnych nie może zmniejszać przejrzystości co do bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Pacjenci muszą nadal mieć dostęp do jasnych, wiarygodnych i zrozumiałych informacji, m.in. poprzez skuteczne i spójne wykorzystanie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed).

1.12. **Wzywa** do zwrócenia szczególnej uwagi na aspekt włączenia cyfrowego. Nie wolno dopuścić, by elektroniczne instrukcje obsługi i inne cyfrowe narzędzia informacyjne wykluczały grupy pacjentów znajdujących się w trudnej sytuacji lub powodowały nierówności w dostępie do bezpiecznego korzystania z wyrobów.

1.13. **Uważa**, że pojęcie regeneracji wyrobów medycznych powinno zostać starannie zdefiniowane i nie może wprowadzać niepotrzebnych obciążeń regulacyjnych dla producentów, zwłaszcza MŚP i mikroprzedsiębiorstw. Oznaczanie wyrobu jako wyrobu jednorazowego użytku powinno nadal opierać się na cechach wyrobu i kontekście klinicznym, w którym jest on stosowany.

1.14. **Zaznacza**, że większa elastyczność odnośnie do wyrobów na własny użytek nie może prowadzić do różnic w poziomie bezpieczeństwa i jakości między zakładami opieki zdrowotnej, oraz apeluje o odpowiednie zabezpieczenia i nadzór w celu zapewnienia spójnych norm w całej UE.

1.15. **Podkreśla**, że silne i skuteczne systemy nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz systemy obserwacji i nadzoru rynku są główną przeciwwagą dla uelastycznienia wymogów przed wprowadzeniem do obrotu i są niezbędne do ochrony pacjentów, do wspierania pracowników opieki zdrowotnej oraz do podtrzymania zaufania do ram regulacyjnych.

1.16. **Z zadowoleniem przyjmuje** rolę wspieranych przez Europejską Agencję Leków (EMA) paneli ekspertów w dążeniu do opartego na dowodach, spójnego i skoordynowanego wdrażania we wszystkich państwach członkowskich.

1.17. **Wzywa** do systematycznego włączania partnerów społecznych, personelu opieki zdrowotnej, organizacji pacjentów oraz innych podmiotów społeczeństwa obywatelskiego w monitorowanie oraz ocenę wdrażania i rzeczywistego wpływu zmienionych ram regulacyjnych, w tym ich wpływu na zatrudnienie, warunki pracy, bezpieczeństwo pacjentów i jakość opieki.

2. **WYJAŚNIENIA**

Argumenty na poparcie zalecenia 1.1

2.1. Doświadczenia związane z wdrażaniem rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* pokazują, że chociaż cele tych rozporządzeń pozostają w pełni aktualne, takie niedociągnięcia strukturalne jak złożoność przepisów, ograniczone zdolności jednostek notyfikowanych oraz nieprzewidywalne procedury odbijają się na dostępności wyrobów, innowacyjności i dostępie do rynku. Problemy te dotyczą zwłaszcza MŚP oraz producentów wyrobów niszowych lub produkcji niskonakładowej. Konieczne jest zatem ukierunkowane uproszczenie, aby przywrócić proporcjonalność i zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

2.2. Panuje zarazem powszechna zgoda co do tego, że uproszczenie nie może podważać bezpieczeństwa pacjentów, ochrony zdrowia publicznego ani zaufania do systemu regulacyjnego. Bardziej proporcjonalne i przewidywalne ramy, które będą skoncentrowane na rzeczywistym ryzyku i konsekwentnie stosowane w całej UE, mogą zwiększać zgodność z wymogami, sprzyjać innowacji, a także zapewniać stały dostęp do bezpiecznych i wysokiej jakości wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.2

2.3. Rozbieżne interpretacje i praktyki jednostek notyfikowanych prowadzą do rozbieżnych ram czasowych i wyników certyfikacji w rożnych państwach członkowskich. To podważa pewność prawa dla producentów oraz równe warunki działania na rynku wewnętrznym. Uproszczenie musi zatem iść w parze ze środkami na rzecz harmonizacji i przewidywalności.

2.4. Brak staranności w przygotowaniu i wdrożeniu środków upraszczających może skutkować tym, że w miejscu formalnych wymogów regulacyjnych pojawią się nieformalne różnice w praktyce, co jeszcze bardziej spotęguje niepewność, zamiast ją zmniejszyć. Przewidywalne i przejrzyste procesy certyfikacji są konieczne do planowania inwestycji, do wprowadzania innowacji oraz do zapewniania w odpowiednim czasie dostępności wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, zwłaszcza dla MŚP.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.3

2.5. Zniesienie stałych okresów ważności certyfikatu może ograniczyć zbędne dublowanie procedur administracyjnych, lecz może też powodować niepewność prawa dla producentów, jeżeli nie będzie iść w parze z jasnymi kryteriami i procedurami UE dotyczącymi okresowych przeglądów opartych na analizie ryzyka. Zharmonizowane przepisy są niezbędne do zapewnienia spójnych oczekiwań, bezpieczeństwa planowania i równego traktowania we wszystkich jednostkach notyfikowanych.

2.6. Niepewność prawa o wiele bardziej uderza w MŚP i mikroprzedsiębiorstwa, które mają ograniczone zdolności regulacyjne i finansowe do radzenia sobie z niejasnymi lub zmieniającymi się wymogami. Przejrzyste i przewidywalne zasady przeglądu są zatem nieodzowne do zapobiegania wycofywaniu produktów z rynku, wspierania innowacji i utrzymywania dostępności wyrobów.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.4

2.7. Nowe ramy prawne są podstawą rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, gdyż zapewniają swobodny przepływ produktów i wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego przy jednoczesnym dostosowaniu do postępu technologicznego. Należy zatem utrzymać te ramy, zapewnić poleganie na certyfikacji przez jednostki notyfikowane i wystrzegać się mechanizmów, które podważałyby pewność prawa, opóźniały dostęp pacjentów i osłabiały rynek wewnętrzny UE.

2.8. Certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikowaną powinien zatem nadawać ostateczny status regulacyjny, a ponowna ocena powinna być możliwa jedynie w przypadku wykazania konkretnych i uzasadnionych zagrożeń dla bezpieczeństwa pacjentów.

2.9. Pod tym kątem należy też przeanalizować udział agencji EMA w decyzjach dotyczących statusu regulacyjnego i klasyfikacji na podstawie rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia w sprawie diagnostyki *in vitro*. Zakres zadań i specjalistyczna wiedza EMA w zakresie leków nie są dostosowane do zadań związanych z oceną wyrobów medycznych. Wniosłoby to niepotrzebne czynności proceduralne, opóźnienia i faktyczną centralizację, która nie odpowiada celom nowych ram prawnych.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.5

2.10. Cyfryzacja dokumentacji, procedur oceny zgodności i audytów może poprawić wydajność i spójność tylko wówczas, gdy w pełni zastąpi istniejące procesy. Jeżeli cyfryzacja zostanie wprowadzona wraz z równoległymi lub powielającymi się wymogami, może zwiększać złożoność procedur administracyjnych oraz osłabiać uproszczenie. Jednocześnie szersze wykorzystywanie narzędzi cyfrowych i zdalnych audytów wymaga znacznych inwestycji początkowych w infrastrukturę informatyczną, szkolenie pracowników oraz dostosowanie organizacji. Te koszty mogą mieć nieproporcjonalnie duży wpływ na małe przedsiębiorstwa i mikroprzedsiębiorstwa. Bez odpowiednich działań antycypujących i łagodzących mogą też niweczyć oczekiwane korzyści z przyrostu wydajności oraz ograniczać efekt cyfryzacji związany ze zmniejszeniem obciążeń.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.6

2.11. Skuteczne wprowadzenie środków w zakresie cyfryzacji zależy od jasnych wytycznych, praktycznych szkoleń i dostępnego wsparcia technicznego dla pracownic i pracowników oraz personelu medycznego. Bez tych elementów narzędzia cyfrowe mogą zwiększać obciążenie pracą, wywoływać niepewność i zmniejszać zgodność z przepisami. Odpowiednie wsparcie jest nieodzowne dla bezpiecznego i spójnego korzystania z rozwiązań cyfrowych w rzeczywistym środowisku pracy w taki sposób, by nie zakłócać przebiegu prac klinicznych czy też procesów administracyjnych. Jest też konieczne do tego, by cyfryzacja nie powodowała nowego ryzyka operacyjnego, lecz przyczyniała się do wydajności i bezpieczeństwa.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.7

2.12. Ograniczenie obowiązków regulacyjnych przyniesie zamierzone korzyści tylko pod warunkiem, że będzie iść w parze ze stosownym obniżeniem kosztów. Wzrost opłat pobieranych przez jednostki notyfikowane groziłby osłabieniem skutków uproszczenia i podważeniem jego wiarygodności.

2.13. Poziomy i struktury opłat mają znacznie większy wpływ na MŚP i mikroprzedsiębiorstwa, których koszty operacyjne to w dużej mierze koszty zapewnienia zgodności z przepisami. Przejrzyste, proporcjonalne i uwzględniające potrzeby MŚP zasady pobierania opłat są zatem niezbędne, by uproszczenie przekładało się na realną ulgę gospodarczą oraz wspierało innowacje i dostęp do rynku,

Argumenty na poparcie zalecenia 1.8

2.14. Wyroby przełomowe i sieroce są często skierowane do małych grup pacjentów lub spełniają duże niezaspokojone potrzeby, co może zmniejszać atrakcyjność inwestycji w ramach standardowych ścieżek z powodu wyższych kosztów rozwoju, niepewności regulacyjnej oraz niższej rynkowej stopy zwrotu. Specjalne ścieżki mogą zmniejszać niepotrzebną niepewność i zwiększać szanse na udostępnienie tych technologii pacjentom.

2.15. Jasne kryteria, przejrzystość ram czasowych i podejmowania decyzji oraz odpowiedzialne w stosunku do obywateli środki ochronne są konieczne do tego, by przyspieszone lub specjalistyczne ścieżki nie stwarzały wrażenia preferencyjnego traktowania lub obniżenia standardów. Dbałość o interes publiczny wzmacnia legitymację i zaufanie pacjentów, pracowników opieki zdrowotnej i płatników oraz sprzyja korzystaniu z wyrobów po ich wprowadzeniu na rynek.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.9

2.16. Do weryfikacji warunków pracy w produkcji, bezpieczeństwa i higieny pracy oraz systemów zarządzania jakością służą głównie bezpośrednia obserwacja oraz kontakty na miejscu, co umożliwia audytorom ocenę rzeczywistych praktyk roboczych, kultury organizacyjnej oraz zgodności wykraczającej poza formalną dokumentację.

2.17. Chociaż oceny zdalne mogą wspierać skuteczność i ciągłość, mają siłą rzeczy pewne wady pod względem wykrywania niektórych zagrożeń, zwłaszcza w zakresie warunków pracy, odchyleń w zakresie procesów czy też kultury bezpieczeństwa. Utrzymanie możliwości kontroli fizycznych jest zatem konieczne, aby oprócz uproszczonych procedur zapewnić skuteczny nadzór.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.10

2.18. Pracownicy opieki zdrowotnej odgrywają pierwszoplanową rolę w stosowaniu wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w warunkach rzeczywistych i często jako pierwsi zauważają problemy związane ze skutecznością, użytecznością lub bezpieczeństwem. Niewystarczalność dowodów przed wprowadzeniem do obrotu lub niejasny podział obowiązków mogą przenosić ryzyko na praktykę kliniczną i tym samym zwiększać odpowiedzialność zawodową i niepewność w codziennym podejmowaniu decyzji.

2.19. Zmiany wymogów dowodowych, które w większym stopniu opierają się na danych po wprowadzeniu do obrotu, wymagają jasnych wytycznych klinicznych i dobrze zdefiniowanych funkcji, aby uniknąć nakładania na pracowników opieki zdrowotnej dodatkowych obciążeń związanych z monitorowaniem lub interpretacją. Bez tego pożądana elastyczność może prowadzić do presji operacyjnej oraz niespójnych praktyk w warunkach klinicznych.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.11

2.20. Przejrzystość informacji na temat bezpieczeństwa i działania ma zasadnicze znaczenie dla świadomego podejmowania decyzji przez pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej, a także dla utrzymania zaufania do systemu regulacyjnego. Żadne ograniczenie wymogów administracyjnych, sprawozdawczych lub dokumentacyjnych nie może zagrażać dostępności, jasności ani terminowości informacji o bezpieczeństwie. Klarowne i zrozumiałe informacje są szczególnie ważne w przypadku wyrobów złożonych lub obarczonych wysokim ryzykiem – przyczyniają się do ich odpowiedniego stosowania, do przestrzegania wytycznych i do bezpieczeństwa pacjentów.

2.21. Europejska baza danych o wyrobach medycznych (Eudamed) sprzyja przejrzystości i spójności, gdyż umożliwia dostęp do danych o bezpieczeństwie i działaniu oraz ułatwia wymianę informacji między organami krajowymi, pracownikami opieki zdrowotnej, producentami i pacjentami. Skuteczne wykorzystanie tej bazy danych sprzyja skoordynowanemu monitorowaniu i zwiększa zaufanie do procesu decyzyjnego w całej Unii.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.12

2.22. Coraz częstsze stosowanie elektronicznych instrukcji obsługi i cyfrowych narzędzi informacyjnych może ograniczać dostępność dla niektórych grup pacjentów, w tym osób starszych, osób z niepełnosprawnościami lub osób o niewielkich umiejętnościach cyfrowych czy ograniczonym dostępie do technologii.

2.23. By zapewnić bezpieczne i skuteczne stosowanie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, podstawowe informacje muszą pozostać dostępne w formatach dostosowanych do potrzeb i możliwości użytkowników. Bez odpowiednich alternatyw lub zabezpieczeń cyfryzacja może w sposób niezamierzony prowadzić do nierówności w zakresie bezpieczeństwa i wyników leczenia pacjentek i pacjentów.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.13

2.24. Należy ostrożnie podchodzić do zmiany pojęcia regeneracji wyrobów medycznych. Wprowadzenie zasady „wyrobów domyślnie nadających się do regeneracji" nie powinno stwarzać dodatkowych obciążeń regulacyjnych lub administracyjnych dla producentów, zwłaszcza dla mikroprzedsiębiorstw i MŚP. Producent powinien pozostać odpowiedzialny za oznaczanie wyrobu jako jednorazowego użytku na podstawie jego szczególnych właściwości oraz kontekstu klinicznego, w którym ma on być stosowany.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.14

2.25. Wyroby na własny użytek są opracowywane i stosowane w różnych warunkach organizacyjnych, technicznych i dotyczących zasobów w rozmaitych zakładach opieki zdrowotnej, co może prowadzić do różnic w projektowaniu, walidacji i praktykach zapewniania jakości.

2.26. Bez wspólnych zabezpieczeń i efektywnego nadzoru większa elastyczność może skutkować różnicami w poziomie bezpieczeństwa i działaniu, co może rzutować na wyniki leczenia pacjentów i podważać zaufanie do ram regulacyjnych w całej UE.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.15

2.27. Większe poleganie na elastycznych lub proporcjonalnych wymogach przed wprowadzeniem wyrobów do obrotu kładzie większy nacisk na stałe monitorowanie działania i bezpieczeństwa wyrobów w rzeczywistych warunkach użytkowania, w których najbardziej prawdopodobne jest ujawnienie się zagrożeń, problemów z używalnością oraz nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych.

2.28. Skuteczne systemy nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz systemy obserwacji zapewniają producentom, organom i pracownikom opieki zdrowotnej mechanizmy wczesnego wykrywania i przekazywania informacji zwrotnych, które umożliwiają działania naprawcze w odpowiednim czasie oraz zwiększają zaufanie do ogólnych ram regulacyjnych.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.16

2.29. Coraz większa złożoność techniczna wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym innowacyjnych i granicznych technologii, wymaga specjalistycznej wiedzy regulacyjnej, naukowej i technicznej, której dostępność w państwach członkowskich jest różna. Panele ekspertów na szczeblu Unii mogą wspierać sporządzanie spójnych ocen wysokiej jakości, które przyczyniają się do bardziej jednolitej interpretacji i wdrażania ram regulacyjnych. Ogranicza to fragmentację i rozbieżność praktyk, zapewnia bardziej przewidywalne otoczenie regulacyjne i zwiększa zaufanie pracowników służby zdrowia i pacjentów do procesu decyzyjnego UE.

Argumenty na poparcie zalecenia 1.17

2.30. Wdrożenie reform regulacyjnych ma bezpośredni i zróżnicowany wpływ na miejsca pracy, praktykę kliniczną i doświadczenia pacjentów, czego nie można w pełni uchwycić wyłącznie za pomocą formalnej sprawozdawczości lub wskaźników ilościowych.

2.31. Usystematyzowany udział zorganizowanego społeczeństwa obywatelskiego i zainteresowanych stron z sektora umożliwia wczesne wykrywanie niezamierzonych konsekwencji, poprawia jakość monitorowania i oceny oraz sprzyja wprowadzaniu z upływem czasu sprawdzonych empirycznie usprawnień do ram.

3. PROPONOWANE ZMIANY DO WNIOSKU USTAWODAWCZEGO KOMISJI EUROPEJSKIEJ

Poprawka 1

powiązana z zaleceniem 1.4

Dodać nowy ust. 3a

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka EKES-u
Artykuł 4 Status regulacyjny produktów	*Artykuł 4* Status regulacyjny produktów 1. [...] 2. [...] 3. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego, po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 94, uzna, że produkt, który posiada oznakowanie CE zgodnie z art. 20, nie wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, konsultuje się z właściwymi organami pozostałych państw członkowskich w sprawie planowanego środka określającego status regulacyjny danego produktu. ***3a. W przypadku produktów posiadających oznakowanie CE zgodnie z art. 20, których określona w art. 52 ocena zgodności odbyła się z udziałem jednostki notyfikowanej, procedura, o której mowa w ust. 3, ma zastosowanie jedynie wówczas, gdy właściwy organ ma wystarczające dowody na to, że zakwalifikowanie produktu do wyrobów medycznych stanowi niedopuszczalne ryzyko w rozumieniu art. 94 lit. a). Kwalifikacja regulacyjna produktu nie stanowi sama w sobie takiego dowodu.*** 4. [...]

Uzasadnienie

Na podstawie proponowanej zmiany status regulacyjny produktów opatrzonych oznakowaniem CE może zostać rozważony ponownie pomimo wcześniejszej oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną. Należy domniemywać, że certyfikacja przez jednostki notyfikowane – jako podmioty wyznaczone na mocy prawa UE – potwierdza status regulacyjny. Dlatego stosowanie „procedury helsińskiej" (art. 4) powinno ograniczać się do wyjątkowych przypadków związanych z bezpieczeństwem, ponieważ uczynienie z tego stałej procedury podważyłoby certyfikację i spowodowałoby niepewność prawa.

Certyfikat CE powinien nadawać ostateczny status regulacyjny, a ponowna ocena na mocy art. 4–4a, 51, 51b, 55 i 94 powinna być możliwa jedynie w przypadku wykazania uzasadnionych zagrożeń dla bezpieczeństwa pacjentów. Ten mechanizm powinien mieć zastosowanie w indywidualnych przypadkach, gdy zgodnie z art. 94 lit. a) istnieją dowody na niedopuszczalne ryzyko. Powinien dotyczyć wyłącznie wyrobów certyfikowanych przez jednostkę notyfikowaną, z wyłączeniem wyrobów klasy I. Nie wpływa to na uprawnienia właściwych organów wynikające z art. 95 i 97.

Poprawka 2

powiązana z zaleceniem 1.13

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka EKES-u
„Artykuł 17	*Artykuł 17*
Wyroby jednorazowego użytku i regeneracja wyrobów nieprzeznaczonych do jednorazowego użytku	Wyroby jednorazowego użytku i regeneracja wyrobów nieprzeznaczonych do jednorazowego użytku
1. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku wyłącznie w przypadku, gdy producent – biorąc pod uwagę projekt, konstrukcję, materiał, właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne wyrobu – nie jest w stanie zapewnić, aby wyrób nadal spełniał odpowiednie wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania podczas ponownego użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem po odpowiedniej regeneracji. Uzasadnienie producenta dotyczące oznaczenia, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, stanowi część dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.	1. ***Obowiązkiem producenta jest wskazanie, czy dany wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku, czy też może być poddany regeneracji. To oznaczenie umieszcza się w dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.*** Uzasadnienie producenta dotyczące oznaczenia, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, stanowi część dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.
2. Jeżeli wyrób nie jest przeznaczony do jednorazowego użytku, producent podaje w instrukcji używania informacje o odpowiednim procesie regeneracji umożliwiającym ponowne użycie zgodnie z załącznikiem I sekcja 23.4 lit. n).	2. Jeżeli wyrób nie jest przeznaczony do jednorazowego użytku***, lecz do wielokrotnego użytku, wskazuje się to na etykiecie,*** a producent podaje w instrukcji używania informacje o odpowiednim procesie regeneracji umożliwiającym ponowne użycie zgodnie z załącznikiem I sekcja 23.4 lit. n).
3. Wyroby jednorazowego użytku i wyroby, których nie można poddać dalszej regeneracji, mogą podlegać całkowitemu odtworzeniu w rozumieniu art. 2 pkt 31. Osobę fizyczną lub prawną, która dokonuje całkowitego odtworzenia, uznaje się za producenta całkowicie odtworzonego wyrobu.	3. Wyroby jednorazowego użytku i wyroby, których nie można poddać dalszej regeneracji***, lub wyroby, w których przypadku nie wskazano, czy są jednorazowego użytku, czy też mogą zostać poddane regeneracji***, mogą podlegać całkowitemu odtworzeniu w rozumieniu art. 2 pkt 31. Osobę fizyczną lub prawną, która dokonuje całkowitego odtworzenia, uznaje się za producenta całkowicie odtworzonego wyrobu.
4. Komisja może przyjąć, zgodnie z art. 9 ust. 1, wspólne specyfikacje dotyczące ogólnych wymogów w zakresie regeneracji wyrobów lub całkowitego odtworzenia wyrobów jednorazowego użytku.”;	4. Komisja może przyjąć, zgodnie z art. 9 ust. 1, wspólne specyfikacje dotyczące ogólnych wymogów w zakresie regeneracji wyrobów lub całkowitego odtworzenia wyrobów jednorazowego użytku.”;

Uzasadnienie

Wniosek ma na celu wyjaśnienie, kiedy producent może oznaczyć wyrób jako jednorazowego użytku, w tym wyjaśnienie obowiązku uzasadnienia tego w dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II, a także obowiązku przedstawienia informacji o regeneracji w instrukcji używania zgodnie z załącznikiem I sekcja 23.4 lit. n). We wniosku stwierdzono również, że regeneracja wymaga od podmiotu regenerującego przyjęcia statusu producenta.

Po pierwsze, brzmienie art. 17 ust. 1, który zakłada możliwość regeneracji, jest sprzeczne z ramami opartymi na analizie ryzyka określonymi w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych. Oznaczenie wyrobu jako jednorazowego lub wielokrotnego użytku powinno pozostać obowiązkiem producenta, w zależności od sposobu jego zaprojektowania, przewidzianego zastosowania i profilu ryzyka.

Po drugie, we wniosku pominięto wymóg wskazania na etykiecie możliwości ponownego użycia wyrobu oraz umieszczenia uzasadnienia w dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.

Ponadto inaczej niż w przypadku wyrobów jednorazowego użytku określonych w załączniku I sekcja 23.2 lit. n), nie wprowadzono wymogu prowadzenia rejestru regeneracji, który jest niezbędny do zapewnienia identyfikowalności i bezpiecznego ponownego użycia. Pominięto również przypadki, gdy możliwość ponownego wykorzystania nie jest określona.

Poprawka 3

powiązana z zaleceniami 1.4 i 1.16

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka EKES-u
Artykuł 106b	*Artykuł 106b*
Wsparcie ze strony EMA	Wsparcie ze strony EMA
1. EMA, w imieniu Komisji, zapewnia wsparcie ***naukowe, techniczne i*** administracyjne właściwym organom krajowym wyznaczonym na podstawie niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) 2017/746, aby ułatwić wymianę doświadczeń, współpracę i koordynację i zapewnić tym samym jednolite stosowanie tych rozporządzeń, w szczególności w następujących obszarach:	1. EMA, w imieniu Komisji, zapewnia wsparcie administracyjne właściwym organom krajowym wyznaczonym na podstawie niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) 2017/746, aby ułatwić wymianę doświadczeń, współpracę i koordynację i zapewnić tym samym jednolite stosowanie tych rozporządzeń, w szczególności w następujących obszarach:
a) ***status regulacyjny produktów i klasyfikacja wyrobów zgodnie z art. 4, 4a, 51, 51a i 51b niniejszego rozporządzenia oraz art. 3, 3a, 47, 47a i 47b rozporządzenia (UE) 2017/746;***	
b) odstępstwa od mających zastosowanie procedur oceny zgodności zgodnie z art. 59 i 59a niniejszego rozporządzenia oraz art. 54 i 54a rozporządzenia (UE) 2017/746;	a) odstępstwa od mających zastosowanie procedur oceny zgodności zgodnie z art. 59 i 59a niniejszego rozporządzenia oraz art. 54 i 54a rozporządzenia (UE) 2017/746;
c) ocena kliniczna, badania kliniczne, ocena działania i badania działania zgodnie z rozdziałem VI niniejszego rozporządzenia i rozdziałem VI rozporządzenia (UE) 2017/746, w tym wsparcie dla koordynującego państwa członkowskiego w zakresie procedury skoordynowanej oceny do celów badań klinicznych i badań działania, o której mowa w art. 78 niniejszego rozporządzenia i art. 74 rozporządzenia (UE) 2017/746;	***b)*** ocena kliniczna, badania kliniczne, ocena działania i badania działania zgodnie z rozdziałem VI niniejszego rozporządzenia i rozdziałem VI rozporządzenia (UE) 2017/746, w tym wsparcie dla koordynującego państwa członkowskiego w zakresie procedury skoordynowanej oceny do celów badań klinicznych i badań działania, o której mowa w art. 78 niniejszego rozporządzenia i art. 74 rozporządzenia (UE) 2017/746;

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka EKES-u
d) obserwacja i nadzór rynku zgodnie z rozdziałem VII niniejszego rozporządzenia i rozdziałem VII rozporządzenia (UE) 2017/746, w tym wsparcie dla właściwego organu koordynującego w zakresie skoordynowanej procedury, o której mowa w art. 89 ust. 9 niniejszego rozporządzenia i art. 84 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/746.	***c)*** obserwacja i nadzór rynku zgodnie z rozdziałem VII niniejszego rozporządzenia i rozdziałem VII rozporządzenia (UE) 2017/746, w tym wsparcie dla właściwego organu koordynującego w zakresie skoordynowanej procedury, o której mowa w art. 89 ust. 9 niniejszego rozporządzenia i art. 84 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/746.

Uzasadnienie

Włączenie EMA do oceny statusu regulacyjnego i klasyfikacji wyrobów medycznych kłóci się z celem uproszczenia i konkurencyjności, a także budzi poważne obawy. EMA, jako agencja leków, jest nastawiona na produkty farmaceutyczne, co może prowadzić do strukturalnego niedopasowania w przypadkach granicznych (wyrób medyczny a produkt leczniczy). Nie posiada również szczególnych kompetencji ani ram do oceny wyrobów niefarmakologicznych. Ponadto jej udział stanowiłby dodatkowy element proceduralny w stosunku do jednostek notyfikowanych, co zwiększyłoby koszty i opóźnienia.

Bruksela, dnia 29 kwietnia 2026 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Séamus BOLAND